

Art. 3. Artikel 23 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Elke stagemester sluit met de stagedienst en met de kandidaat-klinisch orthopedagoog een overeenkomst af waarin minstens de wederzijdse verplichtingen zijn opgenomen alsook de vergoeding die aan de kandidaat-klinisch orthopedagoog wordt toegekend.

Wat betreft de verplichtingen van de partijen moeten de volgende elementen in de overeenkomst worden vermeld:

- de beschrijving van de werkomgeving en van de werkinhoud van de kandidaat-klinisch orthopedagoog alsook de verantwoordelijkheden die hem/haar zijn toegewezen;

- de manier waarop de stagemester gezag uitoefent en toezicht houdt op de werkzaamheden van de kandidaat-klinisch orthopedagoog, alsmede op de door laatstgenoemde opgestelde dossiers en documenten;

- de toegang tot de stagedienst door de stagemester wanneer de stagemester er niet werkelijk actief is;

- de persoonlijke aanwezigheid van de stagemester in de stagedienst of zijn/haar telefonische beschikbaarheid. Het mandaat dat door de stagemester aan een klinisch orthopedagoog wordt gegeven indien laatstgenoemde niet persoonlijk aanwezig is in de stagedienst.”

Art. 4. Artikel 30, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“De stage heeft plaats in een zorgvoorziening of praktijk waar klinische orthopedagogiek wordt aangeboden. De erkenning als reguliere stagedienst kan slaan op de gehele voorziening of op een gedeelte.”

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2024.

Art. 6. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 februari 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Art. 3. L'article 23 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

“ Chaque maître de stage conclut avec le service de stage et le candidat orthopédagogue clinicien une convention qui précise au minimum les obligations de chacun ainsi que la rémunération octroyée au candidat orthopédagogue clinicien.

Parmi les obligations des parties, les éléments suivants doivent figurer dans la convention :

- la description du cadre et du contenu du travail du candidat orthopédagogue clinicien ainsi que les responsabilités qui lui sont confiées ;

- la manière dont le maître de stage exerce son autorité et son contrôle sur les activités du candidat orthopédagogue clinicien ainsi que sur les dossiers et documents que ce dernier établit ;

- l'accès au service de stage par le maître de stage lorsque le maître de stage n'y exerce pas d'activité réelle ;

- la présence du maître de stage en personne au sein du service de stage ou sa disponibilité par téléphone. Le mandat donné à un orthopédagogue clinicien par le maître de stage si ce dernier n'est pas présent en personne au sein du service de stage.

Art. 4. L'article 30, alinéa 1^{er}, du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

“ Le stage se déroule dans un établissement de soins ou dans tout autre établissement qui propose de l'orthopédagogie clinique. L'agrément comme service de stage régulier peut porter sur l'ensemble de la structure ou sur une partie. »

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2024.

Art. 6. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 février 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/002313]

3 MAART 2024. — Koninklijk besluit betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Naar aanleiding van de gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100 van de commissie van 29 juni 2022 tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten, diende het bestaande koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten, dat richtlijn 2014/40/EU reeds gedeeltelijk omzette, te worden aangepast.

Omdat tegelijk een aantal bijkomende wijzigingen werden doorgevoerd en dit een gevolg had op de leesbaarheid en structuur, werd geopteerd om het bestaande besluit van 5 februari 2016 op te heffen en te vervangen door een nieuw besluit. Veel bestaande bepalingen worden in dit nieuwe besluit hernomen. Dit maakt bijvoorbeeld dat de inhoud van het verslag aan de Koning, opgesteld voor het koninklijk besluit van 26 april 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten, nog steeds actueel is en dus ook geldt voor dit nieuw koninklijk besluit.

De inhoud van dit oude verslag aan de Koning wordt hieronder hernomen:

“Wat de definitie van Belgische invoerder betreft, die is noodzakelijk opdat België kan voldoen aan de uitvoeringsverplichtingen van richtlijn 2014/40/EU, en meer bepaald artikel 5. Dit vereist de mogelijkheid om dwangmaatregelen (boetes, inbeslagnames, ...) op te leggen aan een verantwoordelijk bedrijf in geval van niet-naleving van de wetgeving. De definitie van invoerder zoals

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2024/002313]

3 MARS 2024. — Arrêté royal relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes

RAPPORT AU ROI

Sire,

Suite à la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés, l'arrêté royal existant du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes qui transposait déjà partiellement la directive 2014/40/UE, devait être modifié.

Étant donné qu'un certain nombre de modifications supplémentaires ont été apportées en même temps, ce qui a eu un impact sur la lisibilité et la structure, il a été décidé d'annuler l'arrêté existant du 5 février 2016 et de le remplacer par un nouvel arrêté. De nombreuses dispositions existantes sont reprises dans ce nouvel arrêté. Ainsi, le contenu du rapport au Roi de l'arrêté royal du 26 avril 2019 modifiant l'arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac est toujours actuel et vaut pour le présent arrêté royal.

Le contenu de cet ancien rapport au Roi est repris ci-dessous :

« Concernant la définition d'importateur belge, celle-ci est nécessaire afin que la Belgique puisse répondre aux obligations de mises en œuvre définies par la directive 2014/40/UE et notamment son article 5. Ceci nécessite de pouvoir mettre en œuvre des mesures coercitives (amendes, saisies,...) auprès d'une société responsable en cas de non-respect de la législation. La définition

voorzien in richtlijn 2014/40/EU staat niet toe dat de met de controle belaste inspectiedienst actie onderneemt tegen invoerders in de Europese Unie. Het is dus noodzakelijk om een definitie van 'Belgische invoerder' vast te stellen die verantwoordelijk is voor het binnenbrengen op het Belgisch grondgebied, zodat de Belgische autoriteiten een vordering kunnen instellen tegen een Belgische invoerder in geval van een inbreuk.

Bovendien beschikken niet alle lidstaten over een beschikbare controledienst die eventuele verzoeken om sancties van de Belgische autoriteiten kan behandelen.

Wat de regulering van ingrediënten betreft, naar analogie met het verbod in paragraaf 4 van artikel 5, is er een verbod voorzien voor het in de handel brengen van technische elementen, die geen initieel bestanddeel zijn van producten op basis van tabak, die toelaten om de intensiteit van verbranding, de kleur van de emissies, de geur of de smaak van producten op basis van tabak te wijzigen, om te vermijden dat fabrikanten producten in de handel brengen die de impact van het verbod op producten op basis van tabak met kenmerkende aroma's verminderen.(1)

Wat de dikte van het pakje sigaretten betreft, is een verduidelijking nodig zodat de dikte niet minder is dan 20 mm. Deze vereiste blijkt duidelijk uit de interpretatie die wordt verdedigd in "e non-paper" van de Europese Commissie van 1/09/2017. België verduidelijkt dus alleen maar een reeds bestaande regel.(2)

Wat de presentatie van de producten betreft, krijgt de minister de mogelijkheid om, enerzijds, een lijst te bepalen met de verboden merken van producten op basis van tabak en anderzijds, een toelatingsprocedure te bepalen voor de merken van producten op basis van tabak die nog niet in de handel zijn. Deze mogelijkheid kadert in de toepassing van artikel 13 van richtlijn 2014/40/EU en preciseert alleen maar de praktische modaliteiten voor de uitvoering van het genoemde artikel. Een gelijkaardige bepaling is sinds januari 2017 van kracht in Frankrijk, naar aanleiding van de inwerkingtreding van het besluit van 19 mei 2016 tot omzetting van richtlijn 2014/40/EU inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten. Dankzij deze wijziging kunnen merken zoals "goedkope tabak"; "vogue", "corset", ... worden verboden.(3)

Wat de presentatie en de inhoud van de verpakkingseenheden betreft, wordt verduidelijkt dat elk tabaksproduct en elk voor roken bestemd kruidenproduct verpakt moeten zijn. Dat maakt het mogelijk om de verkoop van sigaretten per stuk duidelijk te verbieden en op te leggen dat elke sigaar verpakt wordt om verkocht te kunnen worden. Bovendien verduidelijkt dat ook dat tabak, en met name waterpijptabak, niet in bulk mag worden verkocht, zoals vaak gebeurt in shishabars.(4)

Voor nieuwsoortige producten op basis van tabak werd de definitie van « apparaat » toegevoegd, om te anticiperen op het op de markt brengen van de nieuwe producten op basis van tabak die geconsumeerd zullen worden met behulp van een toestel. Bovendien werd artikel 14, dat regels opstelt voor nieuwe producten op basis van tabak, gewijzigd met een gedetailleerde beschrijving van de procedure die wordt toegepast wanneer er een nieuw product op basis van tabak op de markt wordt geïntroduceerd. Dat artikel vermeldt ook de bepalingen van het koninklijk besluit die op dit soort producten van toepassing zijn (artikelen 4, 5, 6, 11, 12, § 3, en 13). Tot slot zal de Minister beslissen welke bepalingen van de artikelen 7, 8, 9 en 10 van toepassing zijn, met name de etiketteringsbepalingen. De Minister zal dus beslissen of een nieuw genotificeerd product op basis van tabak inzake etikettering wordt gelijkgesteld met sigaretten, roltabak en waterpijptabak, andere rookproducten of rookloze tabaksproducten."

Hieronder volgt de uitleg bij enkele nieuwe wijzigingen of toegevoegde bepalingen:

Een belangrijke wijziging zit in de definities. Een definitie van het woord "product" werd toegevoegd en omvat de producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten.

Dit vereenvoudigt de lezing van het besluit omdat veel bepalingen voor beide categorieën gelden.

Hiermee samenhangend wordt de definitie van de apparaten die onder toepassingsgebied van het KB vallen, uitgebreid om apparaten voor alle producten te omvatten. Tot nu toe werd onder apparaat enkel de apparaten voor nieuwsoortige producten verstaan. Voortaan vallen alle apparaten waarmee een product op basis van tabak (bv. waterpijp) of een kruidenproduct bestemd om te roken (bv. vaporizer) geconsumeerd kunnen worden onder de bijhorende bepalingen voor apparaten (o.a. inzake notificatie, etikettering en het verkoopverbod op afstand).

Er wordt ook een definitie van een verhit product op basis van tabak (definitie van de gedelegeerde Richtlijn 2022/2100) toegevoegd. Volgens deze gedelegeerde Richtlijn moet deze specifieke categorie van nieuwsoortige producten aan strengere etiketteringsvereisten en samenstellingsvereisten voldoen. en 10 erop van toepassing zijn.

Verhitte producten die geen tabak maar wel andere plantaardige stoffen bevatten, zullen daarnaast gevat worden door de bepalingen van toepassing op kruidenproducten bestemd om te roken.

d'importateur telle que prévue dans la directive 2014/40/UE ne permet pas au service inspection en charge du contrôle d'agir contre les importateurs dans l'Union européenne. Il est donc nécessaire de définir l'importateur belge qui sera responsable de l'importation sur le territoire belge, afin que les autorités belges puissent donc se retourner contre cet importateur belge en cas d'infraction.

De plus, tous les Etats membres ne disposent pas d'un service de contrôle afin d'assurer les éventuelles demandes de sanctions provenant des autorités belges.

Concernant la réglementation relative aux ingrédients, par analogie à l'interdiction prévue au paragraphe 4 de l'article 5, une interdiction de mise sur le marché est prévue pour les éléments techniques qui ne sont pas des composants initiaux des produits à base de tabac, permettant de modifier l'intensité de combustion, la couleur des émissions, l'odeur ou le goût des produits à base de tabac et ce pour éviter que les fabricants mettent sur le marché des produits qui réduisent l'impact de l'interdiction des produits à base de tabac contenant des arômes caractérisant. (1)

Concernant l'épaisseur du paquet de cigarettes, une clarification est nécessaire afin que l'épaisseur ne soit pas inférieure à 20mm. Cette exigence ressort clairement de l'interprétation défendue dans le « non-paper » de la Commission européenne du 1/09/2017. La Belgique ne fait donc que clarifier une règle déjà existante. (2)

En ce qui concerne la présentation des produits, une possibilité est donnée au Ministre d'une part, de fixer une liste des marques de produits à base de tabac interdites et d'autre part, de fixer une procédure d'autorisation pour les marques de produits à base de tabac non encore mises dans le commerce. Cette possibilité est prise en application de l'article 13 de la directive 2014/40/UE et ne fait que préciser les modalités pratiques de mise en œuvre dudit article. Une disposition similaire est d'application en France depuis janvier 2017 suite à l'entrée en vigueur de l'ordonnance du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes. Grâce à cette modification, les marques du type « tabac pas cher », « vogue », « corset »... pourront être interdites. (3)

Concernant la présentation et le contenu des unités de conditionnement, il est clarifié que chaque produit à base de tabac et chaque produit à fumer à base de plante doivent être emballés. Cela permet d'interdire clairement la vente de cigarette à la pièce et d'imposer que chaque cigare soit emballé pour pouvoir être vendu. De plus, cela clarifie également le fait que le tabac et, notamment le tabac à chicha, ne peut être vendu en vrac, comme cela est souvent le cas dans les bars à chicha.(4)

En ce qui concerne les nouveaux produits à base de tabac, la définition « d'appareil » a été ajoutée et ce, pour anticiper la mise sur le marché des nouveaux produits à base de tabac qui seront consommés à l'aide de machine. De plus, l'article 14 qui légifère les nouveaux produits à base de tabac a été modifié avec une procédure détaillée en cas d'introduction d'un nouveau produit à base de tabac sur le marché. Cette article indique aussi les dispositions de l'arrêté royal qui s'appliquent à ce type de produits (articles 4, 5, 6, 11, 12, § 3, et 13). Enfin, le Ministre décidera lesquelles des dispositions des articles 7, 8, 9 et 10 s'appliquent, à savoir, les dispositions en matière d'étiquetage. Le Ministre décidera donc si un nouveau produit à base de tabac notifié sera associé, en matière d'étiquetage, aux cigarettes, tabac à rouler et tabac à pipe à eau, aux autres produits à fumer ou aux produits à base de tabac sans combustion. »

Certaines dispositions ou modifications sont nouvelles et nécessitent de plus amples explications.

Un changement important se situe au niveau des définitions. Une définition du mot "produit" a été ajoutée pour inclure les produits à base de tabac et les produits à fumer à base de plantes.

Cela simplifie la lecture de l'arrêté, car de nombreuses dispositions s'appliquent aux deux catégories.

De la même manière, la définition d'appareil entrant dans le champ d'application de l'arrêté est élargie pour inclure les appareils pour tous les produits. Jusqu'à présent seuls les appareils pour les nouveaux produits à base de tabac tombaient sous cette définition. Dès lors, tous les appareils avec lesquels un produit à base de tabac (par ex. pipe à eau) ou un produit à fumer à base de plantes (par ex. vaporisateur) peuvent être consommés, sont soumis aux dispositions correspondantes (dont la notification, les règles en matière d'étiquetage, l'interdiction de vente à distance)

Une définition de produit à base de tabac chauffé (définition de la directive déléguée 2022/2100) est également ajoutée. Selon cette directive déléguée cette nouvelle catégorie de nouveaux produits doit se conformer à des exigences d'étiquetage et de composition plus strictes.

Les produits chauffés ne contenant pas de tabac mais d'autres substances végétales seront en outre soumis aux dispositions applicables aux produits à fumer à base de plantes.

Het artikel 4 betreffende de kennisgeving van de producten wordt uitgebreid. Eerst en vooral wordt de notificatie van alle producten, zijnde (nieuwsoortige) producten op basis van tabak en kruidenproducten bestemd om te roken, in dit artikel ondergebracht. Bij de kennisgeving van producten moeten nu eveneens de naam en de contactgegevens van de fabrikant, de invoerder en, indien van toepassing, de invoerder in België worden meegedeeld. Daarnaast worden voor nieuwsoortige producten op basis van tabak bijkomende gegevens vereist.

Het besluit voorziet ook in de verplichte kennisgeving van de apparaten, uitgezonderd pijpen en waterpijpen, die men op de Belgische markt wenst te brengen. Voor de apparaten dienen verschillende gegevens meegedeeld te worden aan de Dienst, o.a. een beschrijving van de onderdelen, de gebruiksaanwijzing, een technische fiche, etc.

Wat betreft de notificatie voor apparaten, moet verduidelijkt worden dat dit in het EUCEG systeem louter mogelijk is voor apparaten voor nieuwsoortige producten op basis van tabak. In feite geldt de notificatieverplichting dus momenteel enkel voor deze apparaten. Met de uitbreiding van de definitie, zullen we dit echter, van zodra het systeem het toelaat en mits tijdige communicatie door de Dienst, toepassen voor apparaten van alle andere producten.

Een invoerder met maatschappelijke zetel in een andere lidstaat, kan ook de kennisgeving indienen.

Daarnaast zijn er nog wijzigingen met betrekking tot de kennisgevingsprocedure.

- De kennisgeving van producten op basis van tabak wordt niet meer jaarlijks vereist.
- Er wordt wettelijk verduidelijkt dat de Dienst kan vragen om de ingediende informatie te vervolledigen. Voor nieuwsoortige producten op basis van tabak kunnen er eveneens aanvullende tests vereist worden.
- Het nieuwe besluit bepaalt expliciet dat de producten slechts in de gevalideerde lijst op de website van de FOD geplaatst indien de verstrekte informatie volledig was en de retributie werd betaald aan de Dienst notificatie. De producten en apparaten die niet voorkomen op de lijst van gevalideerde producten en apparaten mogen niet in de handel worden gebracht.

Er worden in het besluit nieuwe prijzen van de retributies voor de kennisgevingsprocedure bepaald:

- 200 euro voor producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten,
- 4000 euro voor nieuwsoortige producten op basis van tabak en apparaten.

Bij substantiële wijzigingen moet het dossier aangepast worden en een bijkomende retributie voor 100 euro per product of apparaat betaald worden.

Jaarlijks moeten er bijkomend gegevens worden ingediend in het dossier, o.a. studies, cijfers van verkoopvolumes, enz. Hiervoor is bijkomend een retributie van 50 euro vereist per product of apparaat.

Ten slotte wordt wettelijk verduidelijkt dat de retributies verschuldigd zijn van zodra de gegevens in het systeem werden ingegeven en dat deze betaald dienen te worden aan het Begrotingsfonds, binnen de dertig dagen na verzending van de factuur. De retributies zijn op geen enkele manier terugvorderbaar.

Het oude artikel 5 rond samenstelling wordt artikel 6 en wordt grotendeels verstrengd. Zo worden de samenstellingsvereisten strenger voor nieuwsoortige verhitte producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten. Zo mogen producten bijvoorbeeld geen filters, papier en capsules met tabak en/of nicotine bevatten.

Wat betreft het verbod om technische elementen in de handel te brengen welke de geur, de smaak, de intensiteit van de verbranding, de productie van rook, de kleur van de emissies en/of de consumptie van producten kunnen wijzigen of verbeteren, wensen we enkele voorbeelden te geven van producten die hieronder vallen: klikbolletjes die in filters gestoken worden die de smaak van de tabak wijzigen, blaadjes met smaak om tabak in te rollen,...

De etiketteringsverplichtingen worden ook verstrengd. Artikel 7 voorziet dat stickers met gezondheidswaarschuwingen niet meer mogelijk zijn voor nieuwsoortige producten.

De bepalingen van het voormalige artikel 9 van het koninklijk besluit worden geschrapt opdat de regels over etikettering van voor roken bestemde producten op basis van tabak voor alle producten dezelfde zouden zijn. Het artikel wordt ingevuld met de bepalingen rond de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor voor roken bestemde producten op basis van tabak. Sigaren en cigarillo's waren tot nog toe uitgesloten van bepaalde etiketteringsverplichtingen, maar zullen

L'article 4 relatif à la notification a été complété. Tout d'abord, la notification de tous les produits, à savoir les (nouveaux) produits à base de tabac et les produits à fumer à base de plantes, est incluse dans cet article. La notification des produits doit désormais également inclure le nom et les coordonnées du fabricant, de l'importateur et, le cas échéant, de l'importateur en Belgique. En outre, des informations supplémentaires sont requises pour les nouveaux produits à base de tabac.

L'arrêté prévoit également la notification obligatoire des appareils qui seront mis sur le marché belge, excepté les pipes et pipes à eau. Pour les appareils, diverses données doivent être communiquées au service, notamment une description des composants, un mode d'emploi, une fiche technique, etc.

En ce qui concerne la notification des appareils, il convient de préciser que dans le système EUCEG, cela n'est possible que pour les appareils destinés aux nouveaux produits à base de tabac. L'obligation de notification ne s'applique donc actuellement qu'à ces appareils. Toutefois, avec l'extension de la définition, dès que le système le permettra et sous réserve d'une communication en temps utile par le Service, nous appliquerons cette obligation aux appareils de tous les autres produits.

Un importateur dont le siège social est situé dans un autre État membre peut également soumettre la notification.

Il y a également d'autres modifications en ce qui concerne la procédure de notification :

- La notification pour les produits à base de tabac ne sera plus requise annuellement.
- Il est légalement précisé que le Service peut demander de compléter les informations soumises. Des tests supplémentaires peuvent également être requis pour les nouveaux produits à base de tabac.
- Le nouvel arrêté indique explicitement que les produits ne seront placés dans la liste positive sur le site web du SPF que si les informations soumises sont complètes et que la redevance a été payée au Service de Notification. Les produits et appareils qui ne figurent pas sur la liste des produits et appareils validés ne peuvent être mis sur le marché.

L'arrêté fixe des nouveaux prix de redevances pour la procédure de notification :

- 200 euros pour les produits à base de tabac et les produits à fumer à base de plantes,
- 4000 euros pour les nouveaux produits à base de tabac et les appareils.

Les modifications substantielles nécessitent une mise à jour du dossier et le paiement d'une redevance supplémentaire de 100 euros par produit ou appareil.

Chaque année, des données supplémentaires doivent être introduites dans le dossier, notamment des études, des chiffres sur le volume des ventes, etc. Une redevance supplémentaire de 50 euros par produit ou appareil est exigée à cet effet.

Enfin, il est légalement précisé que les redevances sont dues dès l'introduction des données dans le système et sont payables au Fonds budgétaire dans les 30 jours suivants l'envoi de la facture. Les frais ne sont pas récupérables de quelque manière que ce soit.

L'ancien article 5 sur la composition devient l'article 6 et est renforcé. Ainsi, les exigences en matière de composition deviennent plus strictes pour les nouveaux produits à base de tabac chauffés et les produits à fumer à base de plantes. Par exemple, ils ne peuvent pas avoir des filtres, du papier et des capsules qui contiennent du tabac et/ou de la nicotine.

En ce qui concerne l'interdiction de mettre sur le marché des éléments techniques susceptibles de modifier ou d'améliorer l'odeur, le goût, l'intensité de la combustion, la production de fumée, la couleur des émissions et/ou la consommation des produits, nous voudrions donner quelques exemples de produits concernés : les pastilles instantanées insérées dans les filtres qui modifient le goût du tabac, les feuilles aromatisées pour le tabac à rouler,...

Les obligations en matière d'étiquetage sont également renforcées. Ainsi, l'article 7 prévoit que les avertissements sanitaires des nouveaux produits ne puissent plus être apposés au moyen d'adhésifs.

Les dispositions de l'ancien article 9 de l'arrêté royal sont supprimées afin que les règles en matière d'étiquetage des produits à base de tabac à fumer soient les mêmes pour tous ces produits. L'article est complété par les dispositions relatives aux avertissements sanitaires combinés pour les produits à base de tabac à fumer. Les cigares et cigarillo's qui étaient jusqu'ici exemptés de certaines obligations en matière d'étiquetage seront à présent étiquetés comme les autres produits à base de

voortaan geëtiketteerd worden zoals de andere voor roken bestemde producten op basis van tabak (sigaretten, roltabak, waterpijptabak). Ze zullen bijgevolg beschikken over de gecombineerde gezondheidswaarschuwing en informatieve boodschap.

De bepalingen met betrekking tot de nieuwsoortige producten op basis van tabak zetten de gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/2100 van de Commissie van 29 juni 2022 tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten om.

Het verbod op de verkoop en aankoop van producten en apparaten, wordt aangevuld met een verbod op het aanbieden van deze producten in artikel 14. Dit wordt geïnterpreteerd naar analogie met het verbod op het aanbieden van alcohol en tabaksproducten aan minderjarigen. De producten en apparaten mogen niet zomaar online ter beschikking gesteld worden aan Belgische consumenten. Dit houdt dat websites/platformen beveiligd moeten zijn om te waarborgen dat Belgische consumenten deze producten en apparaten niet zomaar kunnen aankopen.

In het koninklijk besluit van 05 februari 2016 stond dat de bepalingen van artikel 14 van toepassing waren op de apparaten (van nieuwsoortige producten op basis van tabak). Een apparaat van nieuwsoortige producten op basis van tabak moest bijgevolg voorzien zijn van de gezondheidswaarschuwing die geldt voor producten op basis van tabak die wel of niet voor roken bestemd zijn (zoals besloten door de minister). Aangezien het apparaat op zichzelf geen tabak bevat, is voorzien in een specifieke waarschuwing op de verpakking. Naar analogie is deze waarschuwing ook voorzien voor alle andere apparaten die de consumptie van producten op basis van tabak of voor roken bestemde kruidenproducten mogelijk maken. Het doel is om de consument te waarschuwen dat de consumptie van producten via dergelijke apparaten schadelijk is voor de gezondheid. Deze producten lijken zeer sterk op klassieke producten en hebben een gelijkaardig effect, waardoor een waarschuwing noodzakelijk is.

De vraag over de verantwoordelijkheid voor inbreuken is gelinkt aan het begrip “in de handel brengen”. Dit begrip wijst op de simpele intentie om producten ter beschikking te stellen van consumenten in de unie en niet op de effectieve terbeschikkingstelling aan consumenten (in de zin van beschikbaar voor verkoop). Dit werd bevestigd door de Europese Commissie per e-mail aan de inspectiedienst op 14/08/2019. Dit standpunt werd herbevestigd door de commissie tijdens een vergadering op 15/10/2019. De Commissie stelt in haar verslag van de vergadering:

“One Member States raised a discussion point on the notion 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).”

De aanwezigheid van de gezondheidswaarschuwingen op de producten in drie talen is een (voldoende) element om deze producten te beschouwen als zijnde in de Belgische handel, ongeacht de plaats waar deze producten werden gestockeerd in de logistieke keten.

Commentaar artikel per artikel

Artikel 1. Artikel 1 vermeldt dat het besluit de richtlijn 2014/40/EU en de gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100 omzet.

Art. 2. Artikel 2 omvat de definities.

Art. 3. Artikel 3 behandelt het emissieniveau van sigaretten.

Art. 4. Artikel 4 behandelt de notificatie van producten.

Art. 5. Artikel 5 behandelt de aangescherpte rapportageverplichtingen voor sigaretten en roltabak.

Art. 6. Artikel 6 heeft betrekking op de samenstelling van producten en voorziet diverse verboden.

Art. 7. Artikel 7 herneemt de algemene bepalingen toepasbaar op gezondheidswaarschuwingen.

Art. 8. Artikel 8 behandelt de algemene waarschuwingen en het informatiebericht van voor roken bestemde producten op basis van tabak.

Art. 9. Artikel 9 heeft betrekking op de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen van voor roken bestemde producten op basis van tabak.

tabac à fumer (cigarettes, tabac à rouler et tabac à pipe à eau). Ils disposeront par conséquent de l’avertissement sanitaire combiné et du message d’information.

Les dispositions relatives aux nouveaux produits à base de tabac transposent la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés.

L’interdiction d’offre des produits est ajoutée à l’interdiction de vente et d’achat à distance de l’article 14. Cette interdiction est interprétée par analogie avec l’interdiction de l’offre d’alcool et des produits de tabac aux mineurs. Les produits et appareils ne peuvent simplement pas être mis à la disposition des consommateurs belges en ligne. Cela signifie que les sites web/platformes doivent être sécurisés afin de garantir que les consommateurs belges ne puissent simplement pas acheter ces produits et appareils.

Dans l’arrêté royal du 05 février 2016, il était indiqué que les dispositions de l’article 14 s’appliquaient aux appareils (des nouveaux produits à base de tabac). Dès lors, un appareil de nouveau produit à base de tabac devait porter l’avertissement sanitaire prévu pour les produits à base de tabac à fumer ou sans combustion (selon la décision du Ministre). Etant donné qu’un appareil ne contient pas en lui-même du tabac, un avertissement spécifique est prévu sur l’emballage de ceux-ci. Par analogie, cet avertissement est également prévu pour tous les autres appareils permettant de consommer des produits à base de tabac ou des produits à fumer à base de plantes. Le but est de prévenir les consommateurs que la consommation des produits au moyen de ces appareils est nocive pour la santé. Ces produits ressemblent fortement à des produits classiques et ont un effet similaire, dès lors un avertissement est nécessaire.

La question de la responsabilité en cas d’infraction est liée à la notion de « mise sur le marché ». Cette notion renvoie à la simple intention de mettre les produits à disposition des consommateurs dans l’Union et non à la mise à disposition effective des produits aux consommateurs (c’est-à-dire lorsqu’ils sont disponibles à la vente). Ceci a été confirmé par la Commission européenne par email au Service inspection en date du 14/08/2019. Cette position a été à nouveau confirmée par cette dernière lors de la réunion du 15/10/2019. La Commission indique dans son rapport de réunion :

« One Member States raised a discussion point on the notion 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).”

La présence sur les produits des avertissements sanitaires dans les 3 langues nationales est un élément (suffisant) pour considérer que le produit est mis sur le marché belge, quel que soit l’endroit où celui-ci est stocké le long de la chaîne logistique.

Commentaires article par article

Article 1^{er}. L’article 1 indique que l’arrêté transpose la directive 2014/40/UE et la directive déléguée (UE) 2022/2100.

Art. 2. L’article 2 concerne les définitions.

Art. 3. L’article 3 traite du niveau d’émission des cigarettes.

Art. 4. L’article 4 traite de la notification des produits.

Art. 5. L’article 5 traite des obligations de déclarations renforcées pour les cigarettes et le tabac à rouler.

Art. 6. L’article 6 traite de la composition des produits et prévoit diverses interdictions.

Art. 7. L’article 7 reprend les dispositions générales applicables aux avertissements sanitaires.

Art. 8. L’article 8 traite des avertissements généraux et du message d’information des produits à base de tabac à fumer.

Art. 9. L’article 9 traite des avertissements sanitaires combinés sur les produits à base de tabac à fumer.

Art. 10. Artikel 10 behandelt de etikettering van rookloze producten op basis van tabak.

Art. 11. Artikel 11 heeft betrekking op de etikettering van nieuwsoortige producten op basis van tabak.

Art. 12. Artikel 12 heeft betrekking op de etikettering van voor roken bestemde kruidenproducten.

Art. 13. Artikel 13 betreft de etikettering van apparaten

Art. 14. Artikel 14 heeft betrekking op de presentatie van producten.

Art. 15. Artikel 15 heeft betrekking op de presentatie en de inhoud van de verpakkingseenheden.

Art. 16. Artikel 16 heeft betrekking op het verbod op aanbieding, aankoop en verkoop op afstand.

Art. 17. Artikel 17 betreft de sancties.

Art. 18. Art. 18 bepaalt dat het koninklijk besluit van 5 februari 2016 wordt opgeheven.

Art. 19. Artikel 19 betreft de overgangsmaatregelen.

Art. 20. Artikel 20 heeft betrekking op de inwerkingtreding van het besluit.

Art. 21. Artikel 21 heeft betrekking op de bevoegdheid.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Nota's

- 1 Zie artikel 5§ 5, 1° en 2° van dit besluit
- 2 Zie artikel 8, § 3, 1° van dit besluit
- 3 Zie artikel 14, § 4 van dit besluit.
- 4 Zie artikel 15, § 4 van dit besluit.

3 MAART 2024. — Koninklijk besluit betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, artikel 2, eerste lid, artikel 6, § 1, *a*), gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, artikel 10, eerste lid, vervangen bij de wet van 9 februari 1994, en derde lid, vervangen bij de wet van 10 april 2014, en artikel 18, § 1, vervangen bij de wet van 22 maart 1989 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 25 april 2023, met de toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij);

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 10 oktober 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 20 november 2023;

Gelet op adviesaanvraag aan de Raad van State, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviezen aanvraag is ingeschreven op 6 februari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.566/3;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 9 februari 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Art. 10. L'article 10 traite de l'étiquetage des produits à base de tabac sans combustion.

Art. 11. L'article 11 traite de l'étiquetage des nouveaux produits à base de tabac.

Art. 12. L'article 12 traite de l'étiquetage des produits à fumer à base de plantes.

Art. 13. L'article 13 traite de l'étiquetage des appareils.

Art. 14. L'article 14 traite de la présentation des produits.

Art. 15. L'article 15 traite de la présentation et du contenu des unités de conditionnement.

Art. 16. L'article 16 concerne l'interdiction d'offre, d'achat et de vente à distance.

Art. 17. L'article 17 concerne les sanctions.

Art. 18. L'article 18 indique que l'arrêté royal du 5 février 2016 est abrogé.

Art. 19. L'article 19 traite des mesures transitoires.

Art. 20. L'article 20 traite de l'entrée en vigueur de l'arrêté.

Art. 21. L'article 21 traite de la compétence.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Notes

- 1 Voir article 5 § 5, 1° et 2° du présent arrêté
- 2 Voir article 8, § 3, 1° du présent arrêté
- 3 Voir article 14, § 4 du présent arrêté.
- 4 Voir article 15, § 4 du présent arrêté.

3 MARS 2024. — Arrêté royal relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 2, alinéa 1^{er}, l'article 6, § 1, *a*), modifié par la loi du 22 mars 1989, l'article 10, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 9 février 1994, et alinéa 3, remplacé par la loi du 10 avril 2014 et l'article 18, § 1, remplacé par la loi du 22 mars 1989 et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes;

Vu la communication à la Commission européenne, le 25 avril 2023, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 octobre 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 20 novembre 2023 ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 6 février 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 75.566/3 ;

Vu la décision de la section de législation du 9 février 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Overwegende de interfederaale strategie 2022-2028 voor een rookvrije generatie van 14 december 2022;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van:

- 1° richtlijn 2014/40/EU van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG.
- 2° de gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100 van de Commissie van 29 juni 2022 tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten.

HOOFDSTUK 2. — *Definities*

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° tabak: de bladeren en alle andere natuurlijke, getransformeerde of niet-verwerkte delen van de tabakspant, met inbegrip van geëxpandeerde en gereconstitueerde tabak;
- 2° product op basis van tabak: een product dat geconsumeerd kan worden en dat, al is het slechts ten dele, bestaat uit tabak, ook indien genetisch gemodificeerd;
- 3° rookloos product op basis van tabak: een product op basis van tabak dat niet via een proces van verbranding wordt geconsumeerd, met inbegrip van pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik;
- 4° voor roken bestemd product op basis van tabak: een ander product op basis van tabak dan een rookloos product op basis van tabak;
- 5° pijptabak: tabak die uitsluitend bestemd is voor gebruik in een pijp via een proces van verbranding;
- 6° roltabak: tabak die door consumenten of kleinhandelaars kan worden gebruikt voor het maken van sigaretten;
- 7° pruimtabak: een rookloos product op basis van tabak dat uitsluitend voor pruimen bestemd is;
- 8° snuiftabak: een rookloos product op basis van tabak dat via de neus geconsumeerd kan worden;
- 9° tabak voor oraal gebruik: alle geheel of gedeeltelijk uit tabak bestaande producten op basis van tabak voor oraal gebruik, met uitzondering van producten die bestemd zijn om te worden geïnhaald of gepruimd, in de vorm van poeder, fijne deeltjes of een combinatie van deze vormen, met name diegene die in portiezakjes of poreuze builtjes worden aangeboden;
- 10° sigaret: een tabaksrolletje dat geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding en dat nader is omschreven in artikel 5 van de wet van 3 april 1997 betreffende het fiscaal stelsel van gefabriceerde tabak;
- 11° sigaar: een tabaksrolletje dat geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding en dat nader is omschreven in artikel 4 van de wet van 3 april 1997 betreffende het fiscaal stelsel van gefabriceerde tabak;
- 12° cigarillo: een type kleine sigaar die nader is omschreven in artikel 7 van het koninklijk besluit van 27 januari 2009 inzake de vrijstelling van rechten bij invoer en van accijns in het internationale reizigersverkeer;
- 13° waterpijptabak: een product op basis van tabak dat geconsumeerd kan worden door middel van een waterpijp. Voor de toepassing van dit besluit wordt waterpijptabak aangemerkt als een voor roken bestemd product op basis van tabak. Indien een product door middel van waterpijp én als roltabak kan worden gebruikt, wordt het beschouwd als roltabak;
- 14° nieuwsoortig product op basis van tabak: een product op basis van tabak dat:
 - a) niet onder een van de volgende categorieën valt: sigaretten, roltabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik; en
 - b) na 19 mei 2014 in de handel wordt gebracht;
- 15° verhit product op basis van tabak: een nieuwsoortig product op basis van tabak dat wordt verhit om een emissie van nicotine en andere chemische stoffen te produceren, die vervolgens door de

Considérant la stratégie interfédérale 2022-2028 pour une génération sans tabac du 14 décembre 2022 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Le présent arrêté transpose partiellement :

- 1° la directive 2014/40/UE du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE.
- 2° la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés.

CHAPITRE 2. — *Définitions*

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° tabac : les feuilles et toute autre partie naturelle, transformée ou non, de la plante de tabac, y compris le tabac expansé et reconstitué;
- 2° produit à base de tabac: un produit pouvant être consommé et composé, même partiellement, de tabac, qu'il soit ou non génétiquement modifié;
- 3° produit à base de tabac sans combustion : produit à base de tabac ne faisant appel à aucun processus de combustion, notamment le tabac à mâcher, à priser et à usage oral;
- 4° produit à base de tabac à fumer : un produit à base de tabac qui n'est pas un produit à base de tabac sans combustion;
- 5° tabac à pipe : tabac destiné exclusivement à être utilisé dans une pipe au moyen d'un processus de combustion;
- 6° tabac à rouler : du tabac pouvant être utilisé par les consommateurs ou les détaillants pour confectionner des cigarettes;
- 7° tabac à mâcher : un produit à base de tabac sans combustion, exclusivement destiné à être mâché;
- 8° tabac à priser : un produit à base de tabac sans combustion pouvant être consommé par voie nasale;
- 9° tabac à usage oral : tous les produits à base de tabac destinés à un usage oral, à l'exception de ceux destinés à être inhalés ou mâchés, constitués intégralement ou partiellement de tabac, présentés sous forme de poudre, de particules fines ou de toute combinaison de ces formes, notamment ceux présentés en sachets-portions ou sachets poreux;
- 10° cigarette : un rouleau de tabac pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion, et qui est défini plus précisément à l'article 5 de la loi du 3 avril 1997 relative au régime fiscal des tabacs manufacturés;
- 11° cigare : un rouleau de tabac pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion, et qui est défini plus précisément à l'article 4 de la loi du 3 avril 1997 relative au régime fiscal des tabacs manufacturés;
- 12° cigarillo : un type de cigare de petite taille, et qui est défini plus précisément à l'article 7 de l'arrêté royal du 27 janvier 2009 en matière de franchise des droits à l'importation et des accises accordée dans le trafic international des voyageurs;
- 13° tabac à pipe à eau : un produit à base de tabac pouvant être consommé au moyen d'une pipe à eau. En application du présent arrêté, le tabac à pipe à eau est réputé être du tabac à fumer. Si un produit peut être utilisé à la fois dans une pipe à eau et comme tabac à rouler, il est réputé être du tabac à rouler;
- 14° nouveau produit à base de tabac : un produit à base de tabac qui :
 - a) ne relève d'aucune des catégories suivantes : cigarette, tabac à rouler, tabac à pipe, tabac à pipe à eau, cigare, cigarillo, tabac à mâcher, tabac à priser ou tabac à usage oral; et
 - b) est mis sur le marché après le 19 mai 2014;
- 15° produit à base de tabac chauffé : un nouveau produit à base de tabac qui est chauffé pour produire une émission contenant de la nicotine et d'autres produits chimiques, qui est ensuite inhalé

- gebruiker(s) wordt ingeademd en dat, afhankelijk van zijn kenmerken, een rookloos product op basis van tabak of een voor roken bestemd product op basis van tabak is;
- 16° voor roken bestemd kruidenproduct: een product op basis van planten, kruiden of fruit dat geen tabak bevat en geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding of verwarming.
- 17° apparaat: elk toestel nodig voor de consumptie en/of het gebruik van een product;
- 18° product: product op basis van tabak en voor roken bestemd kruidenproduct;
- 19° ingrediënt: tabak, een additief, en alle in een product aanwezige stoffen of elementen, met inbegrip van papier, filters, inkt, capsules en kleefstoffen;
- 20° nicotine: nicotinealkaloïden;
- 21° teer: het ongezuiverde condensaat van rook minus de water- en nicotinegehalten;
- 22° emissies: stoffen die vrijkomen wanneer een product wordt gebruikt zoals beoogd, zoals stoffen die voorkomen in rook, of stoffen die vrijkomen bij het gebruik van een rookloos product op basis van tabak;
- 23° maximumniveau of maximumemissieniveau: de maximale hoeveelheid of emissie van een stof in een product op basis van tabak, ook als zij nul bedraagt, gemeten in milligram;
- 24° additief: een andere stof dan tabak die aan een product, een verpakkingseenheid ervan of een buitenverpakking wordt toegevoegd;
- 25° geur- of smaakstof: een additief dat een geur en/of een smaak verleent;
- 26° kenmerkend aroma: een duidelijk waarneembare andere geur of smaak dan die van tabak en die het resultaat is van een additief of combinatie van additieven, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, fruit, specerijen, kruiden, alcohol, snoepgoed, menthol of vanille, en die kan worden waargenomen voor of bij de consumptie van het product;
- 27° KMR: kankerverwekkend, mutageen en reprotoxisch;
- 28° verslavende werking: het farmacologisch vermogen van een stof om verslaving te veroorzaken, een toestand die invloed heeft op het vermogen van een persoon om zijn gedrag te beheersen, meestal door het geven van een beloning of het verlichten van ontwenningssverschijnselen, of beide;
- 29° toxiciteit: de mate waarin een stof schadelijke effecten kan hebben in het menselijk organisme, inclusief effecten die optreden in de loop van de tijd, doorgaans ten gevolge van herhaalde of voortdurende consumptie of blootstelling;
- 30° buitenverpakking: de verpakking waarin producten in de handel worden gebracht en die een verpakkingseenheid of een aantal verpakkingseenheden bevat; cellofaanverpakkingen worden niet als buitenverpakking beschouwd;
- 31° verpakkingseenheid: de kleinste individuele verpakking van een product dat in de handel wordt gebracht;
- 32° roltabakzakje: verpakkingseenheid voor roltabak, in de vorm van een rechthoekige zak met een klep die de opening bedekt of in de vorm van een staand zakje;
- 33° gezondheidswaarschuwing: een waarschuwing betreffende de negatieve effecten op de menselijke gezondheid van een product of betreffende andere ongewenste gevolgen van de consumptie ervan, met inbegrip van waarschuwende teksten, gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen;
- 34° gecombineerde gezondheidswaarschuwing: een gezondheidswaarschuwing die bestaat uit een combinatie van een waarschuwende tekst en een corresponderende foto of illustratie;
- 35° verkoop op afstand: iedere verkoop die wordt gesloten in het kader van een georganiseerd systeem voor verkoop op afstand zonder gelijktijdige fysieke aanwezigheid van de verkoper en de koper en waarbij, met inbegrip op het moment waarop de verkoop wordt gesloten, uitsluitend gebruik wordt gemaakt van een of meer communicatietechnieken op afstand;
- 36° grensoverschrijdende verkoop op afstand: een verkoop op afstand aan consumenten waarbij de consument zich op het tijdstip waarop hij het product bij een kleinhandelaar bestelt, in een andere lidstaat bevindt dan de lidstaat of het derde land par les utilisateurs et qui, selon ses caractéristiques, est un produit à base de tabac sans combustion ou un produit à base de tabac à fumer;
- 16° produit à fumer à base de plantes: un produit à base de végétaux, de plantes aromatiques ou de fruits, ne contenant pas de tabac et pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion ou de chauffage;
- 17° appareil: tout dispositif nécessaire à la consommation et/ou l'utilisation d'un produit;
- 18° produit: produit à base de tabac et produit à fumer à base de plantes;
- 19° ingrédient: le tabac, un additif, ainsi que toute autre substance ou tout autre élément présent dans un produit, y compris le papier, le filtre, l'encre, les capsules et les colles;
- 20° nicotine: les alcaloïdes nicotiques;
- 21° goudron: le condensat de fumée brut anhydre et exempt de nicotine;
- 22° émissions: les substances dégagées lorsqu'un produit est utilisé aux fins prévues, telles que les substances contenues dans la fumée ou celles qui sont libérées lors de l'utilisation d'un produit à base de tabac sans combustion;
- 23° niveau maximal ou niveau d'émission maximal: la teneur ou l'émission maximale, y compris égale à zéro, d'une substance présente dans un produit à base de tabac, mesurée en milligrammes;
- 24° additif: une substance autre que du tabac, qui est ajoutée à un produit, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur;
- 25° arôme: un additif conférant une odeur et/ou un goût;
- 26° arôme caractérisant: une odeur ou un goût clairement identifiable autre que celle ou celui du tabac, provenant d'un additif ou d'une combinaison d'additifs, notamment à base de fruits, d'épices, de plantes aromatiques, d'alcool, de confiseries, de menthol ou de vanille (liste non exhaustive), et qui est identifiable avant ou pendant la consommation du produit;
- 27° CMR: cancérogène, mutagène et reprotoxique;
- 28° effet de dépendance: le potentiel pharmacologique d'une substance à créer la dépendance, un état qui altère la capacité d'un individu à contrôler son comportement, le plus souvent en induisant un effet de récompense ou une diminution des symptômes de sevrage, ou les deux;
- 29° toxicité: la mesure dans laquelle une substance peut produire des effets nocifs sur l'organisme humain, y compris des effets apparaissant dans la durée, généralement en raison d'une consommation ou d'une exposition répétée ou continue;
- 30° emballage extérieur: tout emballage dans lequel les produits sont mis sur le marché, comprenant une unité de conditionnement ou un ensemble d'unités de conditionnement; les suremballages transparents ne sont pas considérés comme des emballages extérieurs;
- 31° unité de conditionnement: le plus petit conditionnement individuel d'un produit mis sur le marché;
- 32° pochette: une unité de conditionnement de tabac à rouler, se présentant soit comme une poche rectangulaire munie d'un rabat recouvrant l'ouverture, soit comme une poche à fond plat;
- 33° avertissement sanitaire: un avertissement à propos des effets indésirables sur la santé humaine d'un produit ou à propos d'autres conséquences non souhaitées de sa consommation, y compris les messages d'avertissement, les avertissements sanitaires combinés, les avertissements d'ordre général et les messages d'information;
- 34° avertissement sanitaire combiné: un avertissement sanitaire associant un message d'avertissement et une photo ou une illustration correspondante;
- 35° vente à distance: toute vente conclue dans le cadre d'un système organisé de vente à distance, sans la présence physique simultanée du vendeur et de l'acheteur, par le recours exclusif à une ou plusieurs techniques de communication à distance, jusqu'au moment, et y compris au moment, où la vente est conclue;
- 36° vente à distance transfrontalière: une vente à distance à des consommateurs dans le cadre de laquelle le consommateur, au moment où il commande le produit au détaillant, se trouve dans un État membre autre que l'État membre ou le pays tiers dans

waar die kleinhandelaar is gevestigd; een kleinhandelaar wordt geacht gevestigd te zijn in een lidstaat:

- a) in het geval van een natuurlijk persoon: indien de zetel van zijn bedrijf zich in die lidstaat bevindt;
- b) in andere gevallen: indien de statutaire zetel, hoofdbestuur of hoofdvestiging, met inbegrip van een filiaal, agentschap of enige andere vestiging, van de kleinhandelaar zich in die lidstaat bevindt;

- 37° consument: een natuurlijke persoon die handelt voor doeleinden die buiten zijn bedrijfs- of beroepsactiviteit vallen;
- 38° fabrikant: een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt, laat ontwerpen of laat vervaardigen onder zijn naam of merk en in de handel brengt;
- 39° invoer van producten: het op het grondgebied van de Europese Unie binnenbrengen van producten die bij hun binnenkomst in de Europese Unie niet onder een douaneschorsingsregeling worden geplaatst, alsmede het vrijgeven van die onder een douaneschorsingsregeling geplaatste producten;
- 40° invoerder: de eigenaar van producten die in de Europese Unie zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;
- 41° invoerder in België: de eigenaar van producten die in het grondgebied van België zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;
- 42° in de handel brengen: de terbeschikkingstelling van producten aan consumenten in de Unie, al dan niet tegen betaling, inclusief via de verkoop op afstand, ongeacht de plaats van productie ervan; in het geval van grensoverschrijdende verkopen op afstand wordt het product geacht in de handel te zijn gebracht in de lidstaat waar de consument zich bevindt;
- 43° kleinhandelaar: verkooppunt waar producten in de handel worden gebracht, ook als dat door een natuurlijk persoon gebeurt;
- 44° Dienst: het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- 45° Minister: de Minister van Volksgezondheid.

HOOFDSTUK 3. — *Emissieniveau*

Art. 3. § 1. De maximum emissieniveaus van de in de handel gebrachte of geproduceerde sigaretten zijn :

- 1° 10 mg teer per sigaret;
- 2° 1 mg nicotine per sigaret;
- 3° 10 mg koolmonoxide per sigaret.

§ 2. De emissies van teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten worden gemeten volgens ISO-norm 4387 voor teer, ISO-norm 10315 voor nicotine en ISO-norm 8454 voor koolmonoxide.

De juistheid van de metingen inzake teer, nicotine en koolmonoxide wordt vastgesteld aan de hand van ISO norm 8243.

§ 3. De in paragraaf 2 bedoelde metingen worden geverifieerd door laboratoria die zijn erkend door en onder toezicht staan van de Dienst. Deze laboratoria mogen niet eigendom zijn of direct of indirect onder zeggenschap staan van de tabaksindustrie.

De Dienst deelt de Europese Commissie een lijst van de erkende laboratoria mee, met vermelding van de voor de erkenning gehanteerde criteria en de voor het toezicht gebruikte methoden, en werken die bij elke wijziging bij.

HOOFDSTUK 4. — *Kennisgeving*

Art. 4. § 1. Het in de handel brengen van producten en apparaten, met uitzondering van pijpen en waterpijpen, is onderworpen aan een kennisgeving bij de Dienst. De fabrikant of de invoerder of de invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België en het product niet genotificeerd hebben, dient een kennisgeving in bij de Dienst voor elk product en apparaat.

De kennisgeving gebeurt elektronisch, en dit zes maanden vóór de datum waarop zij voornemens zijn het product in de handel te brengen.

§ 2. Voordat de fabrikant of de invoerder of de invoerder in België voor het eerst overeenkomstig dit artikel informatie indient, vraagt hij een identificatienummer (submitter ID) aan, dat wordt gegenereerd door de beheerder van het gemeenschappelijke portaal. De fabrikant of

lequel ce détaillant est établi; un détaillant est réputé être établi dans un État membre ;

- a) dans le cas d'une personne physique: si le siège de son activité se trouve dans cet État membre;
- b) dans les autres cas: si son siège social, son administration centrale ou le lieu de son activité, y compris une succursale, une agence ou tout autre établissement, se trouve dans cet État membre ;

- 37° consommateur : une personne physique agissant à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de ses activités commerciales ou professionnelles;
- 38° fabricant : toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque;
- 39° importation de produits: l'introduction sur le territoire de l'Union Européenne de produits qui, au moment de leur introduction, ne sont pas placés sous une procédure douanière suspensive ou un régime douanier suspensif, ainsi que la sortie des produits d'une procédure douanière suspensive ou d'un régime douanier suspensif;
- 40° importateur: le propriétaire ou une personne ayant le droit de disposition des produits introduits de l'Union européenne;
- 41° importateur en Belgique : le propriétaire ou la personne ayant le droit de disposition des produits introduits sur le territoire de la Belgique ;
- 42° mise sur le marché : le fait de mettre des produits, quel que soit leur lieu de fabrication, à la disposition des consommateurs de l'Union, à titre onéreux ou non, y compris par vente à distance; dans le cas de la vente à distance transfrontalière, le produit est réputé mis sur le marché dans l'Etat membre où se trouve le consommateur;
- 43° détaillant : tout point de vente dans lequel sont mis sur le marché des produits, y compris par une personne physique;
- 44° Service : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement;
- 45° Ministre : le Ministre de la Santé publique.

CHAPITRE 3. — *Le niveau d'émission*

Art. 3. § 1^{er}. Les niveaux d'émissions maximaux des cigarettes mises sur le marché ou fabriquées sont :

- 1° 10 mg de goudron par cigarette;
- 2° 1 mg de nicotine par cigarette;
- 3° 10 mg de monoxyde de carbone par cigarette.

§ 2. Les émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone des cigarettes sont mesurées sur la base de la norme ISO 4387 pour le goudron, de la norme ISO 10315 pour la nicotine et de la norme ISO 8454 pour le monoxyde de carbone.

L'exactitude des mesures de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone est déterminée conformément à la norme ISO 8243.

§ 3. Les mesures visées au paragraphe 2 sont vérifiées par des laboratoires agréés et surveillés par le Service. Ces laboratoires n'appartiennent pas à l'industrie du tabac et ne sont pas contrôlés, directement ou indirectement, par celle-ci.

Le Service communique à la Commission européenne une liste des laboratoires agréés, en précisant les critères utilisés pour l'agrément et les moyens de surveillance mis en oeuvre, et met à jour cette liste en cas de modification.

CHAPITRE 4. — *Notification*

Art. 4. § 1^{er}. La mise dans le commerce des produits et des appareils, à l'exception des pipes et des pipes à eau, est subordonnée à une notification auprès du Service. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique et n'ont pas notifié le produit, soumet une notification au Service pour chaque produit et appareil qu'il a l'intention de mettre sur le marché.

Cette notification est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché.

§ 2. Avant de transmettre pour la première fois des informations aux Etats membres conformément au présent article, le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique demande un numéro d'identification (ID Fournisseur) généré par l'opérateur du point

invoerder of invoerder in België dient desgevraagd een document in met de identificatie van de onderneming en authenticatie van de activiteiten in overeenstemming met de Belgische wetgeving. Het identificatienummer van de indiener moet worden gebruikt bij alle latere indieningen en in alle latere correspondentie.

§ 3. Op basis van de in paragraaf 2 genoemde submitter ID, kent de fabrikant, de invoerder of de invoerder in België aan elk product of apparaat een identificatienummer (product-ID) toe.

Bij het indienen van informatie over producten met dezelfde samenstelling en hetzelfde ontwerp maken fabrikanten en invoerders, voor zover mogelijk, gebruik van hetzelfde product-ID, met name wanneer gegevens door verschillende leden van een groep ondernemingen worden ingediend. Dit is van toepassing ongeacht het merk, het subtype en het aantal markten waarop deze producten in de handel worden gebracht.

Indien de fabrikant of de invoerder of de invoerder in België niet kan waarborgen dat hetzelfde product-ID wordt gebruikt voor producten met dezelfde samenstelling en hetzelfde ontwerp, verstrekt hij, voor zover mogelijk, ten minste de verschillende product-ID's die aan deze producten zijn toegewezen.

§ 4. De kennisgeving van producten bevat ten minste de volgende gegevens per merk en per type:

- 1° een lijst van alle ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, die voor de productie van die producten op basis van tabak worden gebruikt, naar afnemend gewicht van elk ingrediënt;
- 2° de emissieniveaus bedoeld in artikel 3, § 1;
- 3° indien beschikbaar, informatie over andere emissies en de niveaus daarvan;
- 4° de etikettering;
- 5° de naam en de contactgegevens van de fabrikant, de invoerder en, indien van toepassing, de invoerder in België.

§ 5. De kennisgeving van apparaten bevat ten minste de volgende gegevens per merk en per type:

- 1° een beschrijving van de onderdelen;
- 2° de gebruiksaanwijzing;
- 3° een technische fiche;
- 4° een afbeelding van het apparaat en van de verpakking;
- 5° informatie over welk type product kan geconsumeerd worden;
- 6° de naam en de contactgegevens van de fabrikant, de invoerder en, indien van toepassing, de invoerder in België.

§ 6. De kennisgeving van nieuwsoortige producten op basis van tabak bevat, naast de gegevens vermeld in paragraaf 4 van dit artikel, ten minste de volgende gegevens per merk en per type:

- 1° een gedetailleerde beschrijving van het nieuwsoortig product op basis van tabak;
- 2° de gebruiksaanwijzing;
- 3° een afbeelding van het product;
- 4° de beschikbare wetenschappelijke studies inzake de toxiciteit, de verslavende werking en de aantrekkelijkheid van het nieuwsoortig product op basis van tabak, met name wat de ingrediënten en de emissies ervan betreft;
- 5° de beschikbare studies, samenvattingen daarvan en marktonderzoeken inzake de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers;
- 6° andere beschikbare en relevante informatie, met inbegrip van een risico-batenanalyse van het product, de verwachte effecten ervan voor de beëindiging van het tabaksgebruik, de verwachte effecten ervan voor het beginnen met tabaksgebruik en de verwachte percepties door de consument.

De fabrikant of de invoerder of de invoerder in België, als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van nieuwsoortige producten op basis van tabak, verstrekt de Dienst elke nieuwe of bijgewerkte informatie inzake de studies, onderzoeken en andere informatie als bedoeld in paragrafen 4, 1° tot 5° en 6, 1° tot 6°.

§ 7. De kennisgeving gebeurt elektronisch door middel van het gemeenschappelijke elektronisch portaal voor het indienen van gegevens.

§ 8. De lijst bedoeld in paragraaf 4, 1°, wordt vergezeld van een verklaring waarin wordt uiteengezet waarom die ingrediënten aan de betrokken producten worden toegevoegd. Deze lijst vermeldt tevens de status van de ingrediënten, met inbegrip van de vraag of zij zijn

d'entrée commun. Sur demande, le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique présente un document dans lequel l'entreprise est identifiée et ses activités sont authentifiées conformément à la législation belge. Le numéro d'identification du fournisseur est utilisé pour toutes les transmissions suivantes et dans toute correspondance ultérieure.

§ 3. Sur la base de l'ID Fournisseur visé au paragraphe 2, le fabricant, l'importateur ou l'importateur en Belgique assigne un numéro d'identification à chaque produit ou appareil (produit ID).

Lors de la transmission d'informations relatives à des produits ayant la même composition et la même présentation, les fabricants et les importateurs utilisent dans la mesure du possible le même produit ID, en particulier lorsque des données sont transmises par différents membres d'un groupement d'entreprises. Cette disposition s'applique indépendamment de la marque, du sous-type et du nombre de marchés sur lesquels ces produits sont placés.

Lorsque le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique n'est pas en mesure de garantir l'utilisation du même produit ID pour des produits ayant la même composition et la même présentation, il fournit au moins, dans la mesure du possible, les produits ID différents qui ont été assignés à ces produits.

§ 4. La notification des produits contient au moins les données suivantes par marque et par type :

- 1° une liste de tous les ingrédients, avec leurs quantités, utilisés dans la fabrication de ces produits, par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient;
- 2° les niveaux d'émissions visés à l'article 3, § 1^{er};
- 3° lorsque ces données sont disponibles, des informations sur d'autres émissions et leurs niveaux;
- 4° l'étiquetage;
- 5° le nom et les coordonnées du fabricant, de l'importateur et, le cas échéant, de l'importateur en Belgique.

§ 5. La notification des appareils contient au moins les informations suivantes, par marque et par type :

- 1° une description des pièces;
- 2° le mode d'emploi;
- 3° une fiche technique;
- 4° une image de l'appareil et de l'emballage;
- 5° des informations sur le type de produit qui peut être consommé;
- 6° le nom et les coordonnées du fabricant, de l'importateur et, le cas échéant, de l'importateur en Belgique.

§ 6. La notification des nouveaux produits à base de tabac contient, outre les données mentionnées au paragraphe 4 du présent article, au moins les données suivantes par marque et par type :

- 1° une description détaillée du nouveau produit à base de tabac;
- 2° le mode d'emploi;
- 3° l'image du produit;
- 4° les études scientifiques disponibles sur la toxicité, l'effet de dépendance et l'attractivité du nouveau produit à base de tabac, en particulier du point de vue de ses ingrédients et de ses émissions;
- 5° les études disponibles, leur synthèse et les analyses de marché au sujet des préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels;
- 6° d'autres informations utiles disponibles, notamment une analyse risques/bénéfices du produit, ses effets attendus sur l'arrêt de la consommation de tabac, ses effets attendus sur l'initiation à la consommation de tabac ainsi que des prévisions concernant la perception des consommateurs.

Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, de nouveaux produits à base de tabac, soumet au Service toute information nouvelle ou actualisée sur les études, recherches et autres informations visées aux paragraphes 4, 1° à 5° et 6, 1° à 6°.

§ 7. La notification est soumise sous forme électronique via le point d'entrée électronique commun destiné à la transmission des données.

§ 8. La liste visée au paragraphe 4, 1°, est accompagnée d'une déclaration présentant les raisons de la présence des différents ingrédients dans les produits concernés. Cette liste indique également le statut des ingrédients, en précisant notamment s'ils ont été enregistrés

geregistreerd krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie, en hun indeling in de zin van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

§ 9. De lijst bedoeld in paragraaf 4, 1°, gaat tevens vergezeld van de relevante toxicologische gegevens betreffende de ingrediënten in verbrande en onverbrande vorm, naargelang van het geval, waarbij met name de gevolgen daarvan voor de gezondheid van consumenten worden vermeld en onder meer mogelijke verslavende effecten in aanmerking worden genomen.

Voorts dient de fabrikant of de invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, voor sigaretten en roltabak een technisch document in met een algemene beschrijving van de gebruikte additieven en hun eigenschappen.

§ 10. Indien de Dienst de ingediende informatie onvolledig acht, is zij gerechtigd te verlangen dat die informatie vervolledigd wordt.

Voor de nieuwsoortige producten op basis van tabak, kan zij eveneens eisen dat aanvullende tests nodig zijn.

§ 11. De krachtens paragrafen 4, 5 en 6 verstrekte informatie wordt bekendgemaakt op een voor de consument toegankelijke website indien de Dienst de ingediende informatie volledig acht en de factuur vermeld in dit artikel is betaald. De producten en apparaten, met uitzondering van pijpen en waterpijpen, die niet voorkomen op de lijst van gevalideerde producten en apparaten die de Dienst publiceert op haar website, mogen niet in de handel worden gebracht.

Bij het indienen van de informatie dient te worden aangegeven welke informatie als bedrijfsgeheim of als vertrouwelijk wordt beschouwd. Deze beweringen moeten op aanvraag kunnen worden verklaard.

§ 12. Iedere persoon die een kennisgeving van een product, met uitzondering van een nieuwsoortig product op basis van tabak, voorlegt aan de Dienst, is gehouden een retributie van 200 euro per product te betalen.

§ 13. Iedere persoon die een kennisgeving van een apparaat of van een nieuwsoortig product op basis van tabak voorlegt aan de Dienst, is gehouden een retributie van 4000 euro per apparaat of per nieuwsoortig product op basis van tabak te betalen.

§ 14. De fabrikant of de invoerder of de invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België en het product of het apparaat niet genotificeerd hebben, moet de informatie aanpassen bij elke wijziging van een product of een apparaat die een wijziging inhoudt van de gegevens geregistreerd in toepassing van paragrafen 4, 5, 6 en 8. Deze aanpassingen worden beschouwd als substantiële wijzigingen, met uitzondering van de aanpassingen op vraag van de Dienst, wijzigingen van contactgegevens en de invoer van gegevens over de verkoopvolumes, zoals gedefinieerd in paragraaf 16 van dit artikel.

§ 15. Iedere persoon die een substantiële wijziging voorlegt aan de Dienst in toepassing van paragraaf 14, is gehouden een retributie van 100 euro per product of per apparaat te betalen.

§ 16. De fabrikant of de invoerder of de invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België en het product of het apparaat niet genotificeerd hebben, dient jaarlijks en ten laatste op één maart het volgende in bij de Dienst :

- 1° veelomvattende gegevens over de verkoopvolumes van het voorgaande jaar van het product of apparaat, opgesplitst per merk en type, binnen België, opgegeven in aantallen apparaten/sigaretten/sigaren/cigarillo's of in kilogram;
- 2° interne en externe studies aangaande marktonderzoek en de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers, inzake ingrediënten en emissies;
- 3° samenvattingen van marktonderzoeken die zij uitvoeren bij het lanceren van nieuwe producten/apparaten.

§ 17. Iedere persoon die jaarlijkse gegevens voorlegt aan de Dienst in toepassing van paragraaf 16, is gehouden een retributie van 50 euro per product of per apparaat te betalen.

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ainsi que leur classification au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

§ 9. La liste visée au paragraphe 4, 1°, est également assortie des données toxicologiques pertinentes pour ces ingrédients, avec et sans combustion, selon le cas, se rapportant en particulier à leurs effets sur la santé des consommateurs et tenant compte, entre autres, de tout effet de dépendance qu'ils engendrent.

En outre, pour les cigarettes et le tabac à rouler, un document technique établissant une description générale des additifs utilisés et de leurs propriétés est soumis par le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique.

§ 10. Lorsque le Service considère que les informations présentées sont incomplètes, il est habilité à demander qu'elles soient complétées.

Pour les nouveaux produits à base de tabac, il peut également exiger qu'il soit procédé à des essais supplémentaires.

§ 11. Les informations fournies conformément aux paragraphes 4, 5 et 6 du présent article, sont diffusées sur le site internet du Service lorsque le Service considère qu'elles sont complètes et que la facture mentionnée au présent article a été payée. Les produits et les appareils, à l'exception des pipes et des pipes à eau, qui n'apparaissent pas sur la liste des produits et appareils validés, publiée sur le site internet du Service, ne peuvent être mis sur le marché.

Lors de l'introduction de l'information, les informations qui constituent des secrets commerciaux ou les informations qui sont confidentielles à un autre titre doivent être indiquées. Ces affirmations doivent être justifiées sur demande.

§ 12. Toute personne qui soumet une notification d'un produit, à l'exception d'un nouveau produit à base de tabac, au Service, est tenue d'acquitter la rétribution de 200 euros par produit.

§ 13. Toute personne qui soumet une notification d'un appareil ou d'un nouveau produit à base de tabac au Service est tenue d'acquitter la rétribution de 4000 euros, par appareil ou par nouveau produit à base de tabac.

§ 14. Le fabricant, l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique et n'ont pas notifié le produit ou l'appareil, doit, pour chaque modification d'un produit ou d'un appareil entraînant une modification des données transmises en application des paragraphes 4, 5, 6, et 8 soumettre les nouvelles informations correspondantes. Ces modifications sont considérées comme modifications substantielles à l'exception des modifications demandées par le Service, des changements de coordonnées et de l'introduction des données sur les volumes de vente de l'année précédente tel que définie au paragraphe 16 du présent article.

§ 15. Toute personne qui soumet une modification substantielle au Service en application du paragraphe 14, est tenue d'acquitter la rétribution de 100 euros par produit ou par appareil.

§ 16. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique et n'ont pas notifié le produit ou l'appareil, soumet chaque année, au plus tard le premier mars, au Service :

- 1° des données exhaustives sur les volumes de vente de l'année précédente, par marque et par type de produit ou d'appareil, en Belgique, exprimées en nombre d'appareils/cigarettes/cigares/cigarillos ou en kilogrammes;
- 2° les études internes et externes concernant le marché et les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels, en matière d'ingrédients et d'émissions;
- 3° les synthèses de toute étude de marché qu'ils mènent lors du lancement de nouveaux produits/appareils.

§ 17. Toute personne qui soumet les données annuelles au Service en application du paragraphe 16, est tenue d'acquitter une rétribution de 50 euros, par produit ou par appareil.

§ 18. Het model voor de indiening en het voor het publiek toegankelijk maken van de informatie vermeld in dit artikel wordt door de Minister gepreciseerd.

§ 19. Elke retributie vermeld in dit artikel wordt betaald aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten binnen de dertig dagen na verzending van de factuur.

De retributie is verschuldigd van zodra de gegevens in het kennisgevingssysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van paragraaf 18, zijn ingegeven en is niet terugvorderbaar.

Art. 5. § 1. Het in de handel brengen van sigaretten en roltabak is, overeenkomstig artikel 6, lid 1, van richtlijn 2014/40/EU, onderworpen aan strengere informatieverplichtingen voor bepaalde additieven in sigaretten en roltabak die zijn opgenomen op een prioriteitenlijst.

§ 2. De fabrikant of invoerder of invoerder in België, als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van sigaretten en roltabak die een additief bevatten dat is opgenomen op de in paragraaf 1 van dit artikel vastgestelde prioriteitenlijst, moet diepgaande studies uitvoeren om voor elk additief te bepalen of het:

- 1° bijdraagt aan de toxiciteit of verslavende werking van de betrokken producten, en of het de toxiciteit of verslavende werking van de betrokken producten in significante of meetbare mate vergroot;
- 2° een kenmerkend aroma produceert;
- 3° de inhalatie of de opname van nicotine faciliteert;
- 4° stoffen met KMR-kenmerken opwekt, de hoeveelheden van die stoffen, en of dit tot gevolg heeft dat de KMR-kenmerken van een betrokken product in significante of meetbare mate vergroot worden.

§ 3. In deze studies wordt rekening gehouden met het beoogde gebruik van de betrokken producten en worden met name de emissies onderzocht die het resultaat zijn van het verbrandingsproces waarbij ook het additief gebruikt is. Daarnaast wordt de interactie van dat additief met andere ingrediënten van de betrokken producten bestudeerd. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, die hetzelfde additief in hun producten op basis van tabak gebruikt, kan een gezamenlijke studie uitvoeren als het additief in een vergelijkbare productamenstelling wordt gebruikt.

§ 4. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, stelt een verslag op inzake de resultaten van die studies. Dat verslag bevat een samenvatting, alsmede een uitgebreid overzicht van de beschikbare wetenschappelijke literatuur over dat additief en een samenvatting van de interne gegevens aangaande de gevolgen van dat additief.

De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, zendt de verslagen naar de Dienst uiterlijk achttien maanden nadat het additief in kwestie krachtens paragraaf 1 is opgenomen op de prioriteitenlijst. De Dienst kan de fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, ook om aanvullende informatie vragen over het additief in kwestie. Die aanvullende informatie wordt opgenomen in het verslag.

§ 5. De kleine en middelgrote ondernemingen omschreven in aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie worden van de in dit artikel bedoelde verplichtingen vrijgesteld, indien een andere fabrikant of invoerder een verslag heeft opgesteld over het additief.

§ 6. De samenstelling van de prioriteitenlijst van de additieven die aan strengere informatieverplichtingen zoals gedefinieerd in dit artikel, moeten voldoen, wordt bepaald door de Minister. De Minister kan bijkomende preciseringen eisen betreffende de studies die volgens dit artikel moeten worden geleverd.

HOOFDSTUK 5. — Samenstelling

Art. 6. § 1. Het is verboden om producten op basis van tabak met een kenmerkend aroma in de handel te brengen.

Andere producten op basis van tabak dan sigaretten, roltabak en verhitte producten op basis van tabak zijn vrijgesteld van dit verbod.

§ 2. Het is verboden om producten op basis van tabak voor oraal gebruik zoals bedoeld in artikel 2, 9° in de handel te brengen.

§ 18. Le modèle applicable à la transmission et à la mise à disposition des informations visées ainsi que le mode de transmission des informations requises dans cet article sont précisés par le Ministre.

§ 19. Chaque rétribution mentionnée dans cet article doit être payée au fonds budgétaire des matières premières et des produits dans les 30 jours qui suivent l'envoi de la facture.

Cette rétribution est due dès que les données sont introduites dans le système de notification défini par le Ministre en application du paragraphe 18 et est irrécouvrable.

Art. 5. § 1^{er}. La mise dans le commerce des cigarettes et du tabac à rouler est subordonnée, conformément à l'article 6, paragraphe 1 de la directive 2014/40/UE, à des obligations de déclaration renforcées qui s'appliquent à certains additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler figurant sur une liste prioritaire.

§ 2. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, de cigarettes ou de tabac à rouler contenant un additif figurant sur la liste prioritaire prévue au paragraphe 1^{er} du présent article réalise des études approfondies visant à examiner, pour chaque additif, si celui-ci:

- 1° contribue à la toxicité ou à l'effet de dépendance des produits en question et si cela a pour conséquence d'augmenter de manière significative ou mesurable la toxicité ou l'effet de dépendance de l'un des produits concernés;
- 2° produit un arôme caractérisant;
- 3° facilite l'inhalation ou l'absorption de nicotine;
- 4° conduit à la formation de substances qui ont des propriétés CMR, en quelles quantités, et si cela a pour effet d'augmenter de manière significative ou mesurable les propriétés CMR de l'un des produits concernés.

§ 3. Ces études tiennent compte de l'usage prévu des produits concernés et examinent en particulier les émissions résultant du processus de combustion impliquant l'additif concerné. Elles examinent également l'interaction de cet additif avec d'autres ingrédients contenus dans les produits concernés. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, qui utilise un additif identique dans ses produits à base de tabac peut réaliser une étude conjointe si l'additif est utilisé dans des produits de composition comparable.

§ 4. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, établit un rapport sur les résultats de ces études. Ledit rapport inclut une synthèse et une présentation détaillée rassemblant les publications scientifiques disponibles concernant cet additif et récapitulant les données internes relatives à ses effets.

Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique soumet ces rapports au Service, au plus tard dix-huit mois après que l'additif concerné ait été inscrit sur la liste prioritaire au titre du paragraphe 1^{er}. Le Service peut également demander au fabricant ou à l'importateur ou à l'importateur en Belgique si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, des informations complémentaires concernant l'additif concerné. Ces informations complémentaires font partie intégrante du rapport.

§ 5. Les PME, telles qu'elles sont définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission, sont exemptées des obligations relevant du présent article si un rapport sur l'additif concerné est élaboré par un autre fabricant ou un autre importateur.

§ 6. La composition de la liste prioritaire d'additifs soumis à une déclaration renforcée telle que définie dans cet article est déterminée par le Ministre. Le Ministre peut exiger des précisions supplémentaires concernant les études à fournir conformément au présent article.

CHAPITRE 5. — Composition

Art. 6. § 1^{er}. Il est interdit de mettre sur le marché des produits à base de tabac contenant un arôme caractérisant.

Les produits à base de tabac autres que les cigarettes, le tabac à rouler et les produits à base de tabac chauffés sont exemptés de cette interdiction.

§ 2. Il est interdit de mettre sur le marché des produits à base de tabac à usage oral tels que défini à l'article 2, 9°.

§ 3. Het is verboden om producten op basis van tabak in de handel te brengen die de volgende additieven bevatten :

- 1° vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat een product gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert;
- 2° cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende substanties die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit;
- 3° additieven die emissies kleuren;
- 4° additieven die de opname van nicotine faciliteren;
- 5° additieven die de inhalatie faciliteren;
- 6° additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben.

Pruimtabak en snuiftabak zijn vrijgesteld van het verbod bedoeld in paragraaf 3, 5°.

De Minister kan een lijst opmaken van verboden additieven en/of een lijst van toegelaten additieven.

§ 4. Het is verboden om voor roken bestemde kruidenproducten in de handel te brengen die de volgende additieven bevatten :

- 1° vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat een product gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert, met uitzondering van cannabis sativa;
- 2° cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende substanties die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit;
- 3° additieven die emissies kleuren;
- 4° additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben;
- 5° nicotine.

De Minister kan een lijst opmaken van verboden additieven en/of een lijst van toegelaten additieven.

§ 5. Het is verboden om in de handel te brengen:

- 1° producten met bestanddelen, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules die geur- of smaakstoffen bevatten of producten met technische elementen die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook van de betreffende producten kunnen wijzigen;
- 2° filters, papier en capsules met tabak en/of nicotine;
- 3° technische elementen die de geur, de smaak, de intensiteit van de verbranding, de productie van rook, de kleur van de emissies en/of de consumptie van producten kunnen wijzigen of verbeteren;
- 4° technische elementen met additieven vermeld in paragraaf 3 van dit artikel.

Voor roken bestemde kruidenproducten en andere producten op basis van tabak dan sigaretten, roltabak en verhitte producten op basis van tabak zijn vrijgesteld van het verbod bedoeld in paragraaf 5, 1°.

§ 6. Het is verboden om producten in de handel te brengen die additieven bevatten in hoeveelheden die bij consumptie de toxische of verslavende werking ervan of de KMR-kenmerken ervan in een significante of op basis van wetenschappelijk bewijsmateriaal meetbare mate vergroten. De Minister kan een advies vragen aan de Hoge Gezondheidsraad om deze producten te identificeren.

§ 7. De Dienst kan de fabrikanten, de invoerders en, indien van toepassing, de invoerders in België van producten evenredige vergoedingen aanrekenen voor de beoordeling of een product op basis van tabak een kenmerkend aroma heeft, of er in producten verboden additieven of aroma's gebruikt zijn, en of het product additieven bevat in hoeveelheden die de toxische of verslavende werking of de KMR-kenmerken van product in kwestie in een significante en meetbare mate vergroten.

HOOFDSTUK 6. — *Etikettering en verpakking*

Algemene bepalingen betreffende de gezondheidswaarschuwingen

Art. 7. § 1. Op elke verpakkingseenheid van een product en elke buitenverpakking staan de in dit hoofdstuk bepaalde gezondheidswaarschuwingen in het Nederlands, Frans en Duits. Elke taal wordt afgedrukt op een nieuwe lijn.

§ 2. Gezondheidswaarschuwingen beslaan de gehele daarvoor bestemde oppervlakte van de verpakkingseenheid of de buitenverpakking. Commentaren, parafraseringen of verwijzingen naar deze waarschuwingen mogen op geen enkele manier voorkomen.

§ 3. Il est interdit de mettre sur le marché des produits à base de tabac contenant les additifs suivants :

- 1° les vitamines ou autres additifs créant l'impression qu'un produit a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits;
- 2° la caféine ou la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;
- 3° les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions;
- 4° les additifs qui facilitent l'absorption de nicotine;
- 5° les additifs qui facilitent l'inhalation;
- 6° les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR.

Le tabac à mâcher et le tabac à priser sont exemptés de l'interdiction visée au paragraphe 3, 5°.

Le Ministre peut établir une liste des additifs interdits et/ou une liste des additifs autorisés.

§ 4. Il est interdit de mettre sur le marché des produits à fumer à base de plantes contenant les additifs suivants :

- 1° les vitamines ou autres additifs créant l'impression qu'un produit a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits à l'exception du cannabis sativa;
- 2° la caféine ou la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;
- 3° les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions;
- 4° les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR;
- 5° la nicotine.

Le Ministre peut établir une liste des additifs interdits et/ou une liste des additifs autorisés.

§ 5. Il est interdit de mettre sur le marché :

- 1° des produits contenant des arômes dans l'un de leurs composants tels que les filtres, le papier, le conditionnement et les capsules ou des produits contenant tout élément technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits concernés ou leur intensité de combustion;
- 2° des filtres, du papier et des capsules contenant du tabac et/ou de la nicotine;
- 3° des éléments techniques permettant de modifier ou d'améliorer l'odeur, le goût, l'intensité de combustion, la production de fumée, la couleur des émissions et/ou la consommation des produits;
- 4° des éléments techniques comprenant des additifs mentionnés au paragraphe 3 du présent article.

Les produits à fumer à base de plantes et les produits à base de tabac autres que les cigarettes, le tabac à rouler et les produits à base de tabac chauffés sont exemptés de l'interdiction visée au paragraphe 5, 1°.

§ 6. Il est interdit de mettre sur le marché des produits contenant des additifs dans des quantités qui augmentent, lors de la consommation, de manière significative ou mesurable sur base de données scientifiques, leurs effets toxiques ou l'effet de dépendance qu'ils engendrent ou leurs propriétés CMR. Le Ministre peut demander un avis au Conseil Supérieur de la santé afin d'identifier ces produits.

§ 7. Le Service peut percevoir des redevances proportionnelles auprès des fabricants, des importateurs et, le cas échéant, des importateurs en Belgique de produits pour évaluer si un produit à base de tabac contient un arôme caractérisant, si les produits contiennent des additifs ou des arômes interdits et si un produit contient des additifs dans des quantités qui augmentent de manière significative et mesurable ses effets toxiques, l'effet de dépendance qu'il engendre ou ses propriétés CMR.

CHAPITRE 6. — *Etiquetage et conditionnement*

Dispositions générales relatives aux avertissements sanitaires

Art. 7. § 1^{er}. Chaque unité de conditionnement d'un produit ainsi que tout emballage extérieur porte les avertissements sanitaires prévus au présent chapitre en néerlandais, français et allemand. Chaque langue est imprimée sur une nouvelle ligne.

§ 2. Les avertissements sanitaires occupent l'intégralité de la surface de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur qui leur est réservée. Ils ne sont pas commentés, paraphrasés et ne peuvent faire l'objet de référence de quelque manière que ce soit.

§ 3. De gezondheidswaarschuwingen op een verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking zijn zodanig afgedrukt dat zij niet verwijderd kunnen worden, niet uitwisbaar en volledig zichtbaar zijn. Ze mogen niet geheel of gedeeltelijk worden verborgen of onderbroken door accijnszegels, prijsaanduidingen, veiligheidskenmerken, omhulsels, hulzen, dozen of andere zaken.

§ 4. Op verpakkingseenheden van apparaten en andere producten dan sigaretten, roltabak in roltabakzakjes en nieuwsoortige producten op basis van tabak mogen de gezondheidswaarschuwingen met behulp van een sticker worden aangebracht, mits deze niet kan worden verwijderd.

§ 5. De gezondheidswaarschuwingen blijven bij het openen van de verpakkingseenheid intact, behalve voor verpakkingen met een klappdeksel, waarbij de gezondheidswaarschuwingen bij het openen van de verpakking mogen worden doorgescheurd mits dit de grafische integriteit en de zichtbaarheid van de tekst, de foto's en de informatie over het stoppen met roken niet in het gedrang brengt.

§ 6. De gezondheidswaarschuwingen verbergen noch onderbreken de accijnszegels, de prijsaanduidingen, de merktekens voor het identificeren en traceren of de veiligheidskenmerken op verpakkingseenheden.

§ 7. De afmetingen van de in de artikelen 8, 9, 10 en 11 bedoelde gezondheidswaarschuwingen worden berekend in verhouding tot de betreffende oppervlakte wanneer de verpakking gesloten is.

§ 8. Gezondheidswaarschuwingen worden omgeven door een 1 mm brede zwarte rand binnen de voor deze waarschuwingen bestemde oppervlakte.

§ 9. De tekst van de gezondheidswaarschuwing is evenwijdig met de hoofdttekst op de voor die waarschuwing bestemde oppervlakte.

§ 10. Het merk en het submerk die voorkomen op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking zijn identiek aan degene die werden vermeld in het kennisgevingssysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 4 § 18.

Algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen op voor roken bestemde producten op basis van tabak

Art. 8. § 1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde producten op basis van tabak staat de volgende algemene waarschuwing:

"Roken is dodelijk - Stop nu Fumer tue - Arrêtez maintenant Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf".

§ 2. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde producten op basis van tabak staat de volgende informatieve boodschap:

"Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

La fumée du tabac contient plus de 70 substances cancérigènes

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

§ 3. De algemene waarschuwing en de informatieve boodschap zijn op de volgende manier gedrukt:

1° bij pakjes sigaretten, waterpijptabak en roltabak in balkvormige verpakking staat de algemene waarschuwing op het onderste gedeelte van een van de zijoppervlakken van de verpakkingseenheden en staat de informatieve boodschap op het onderste gedeelte van het andere zijoppervlak. Die gezondheidswaarschuwingen zijn ten minste 20 mm breed. Deze bepaling houdt in dat de dikte van een pakje sigaretten niet minder mag zijn dan 20 mm;

2° voor verpakkingen in de vorm van een doos met scharnierend deksel waarvan de zijoppervlakken bij het openen in tweeën worden gedeeld, staan de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap volledig op de grootste delen van deze gedeelde zijoppervlakken. De algemene waarschuwing wordt ook aangebracht op de binnenkant van het bovenoppervlak die zichtbaar wordt als de verpakkingseenheid open is. De zijkanten van dit type verpakking zijn ten minste 16 mm hoog;

3° bij roltabak die in roltabakzakjes wordt verkocht staan de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap op de oppervlakken die de volledige zichtbaarheid van deze gezondheidswaarschuwingen waarborgen. De Minister bepaalt de precieze positie van de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap op roltabak die in roltabakzakjes verkocht wordt, met inachtneming van de diverse vormen van de roltabakzakjes.

§ 3. Les avertissements sanitaires présents sur une unité de conditionnement ou tout emballage extérieur sont imprimés de façon inamovible, indélébile et pleinement visible. Ils ne sont pas dissimulés ou interrompus, partiellement ou en totalité, par des timbres fiscaux, des étiquettes de prix, des dispositifs de sécurité, des suremballages, des enveloppes, des boîtes ou tout autre élément.

§ 4. Sur les unités de conditionnement des appareils et des produits autres que les cigarettes et le tabac à rouler en pochettes et les nouveaux produits à base de tabac, les avertissements sanitaires peuvent être apposés au moyen d'adhésifs, à condition que ces derniers soient inamovibles.

§ 5. Les avertissements sanitaires restent intacts lors de l'ouverture de l'unité de conditionnement, sauf pour les paquets comportant un couvercle supérieur rabattable pour lesquels les avertissements sanitaires peuvent être interrompus par l'ouverture du paquet, mais uniquement d'une façon qui garantit l'intégrité graphique et la visibilité du texte, des photos et des informations concernant le sevrage.

§ 6. Les avertissements sanitaires ne doivent en aucune façon dissimuler ou interrompre les timbres fiscaux, les étiquettes de prix, les marquages destinés à l'identification et à la traçabilité ou les dispositifs de sécurité figurant sur les unités de conditionnement.

§ 7. Les dimensions des avertissements sanitaires prévus aux articles 8, 9, 10 et 11 sont calculées en fonction de la surface concernée lorsque le paquet est fermé.

§ 8. Les avertissements sanitaires sont encadrés d'une bordure noire d'une largeur de 1 mm à l'intérieur de la surface réservée à ces avertissements.

§ 9. Le texte des avertissements sanitaires est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements.

§ 10. La marque et la sous-marque apparaissant sur l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur doivent être identiques à celles introduites dans le système de notification défini par le Ministre en application de l'article 4 § 18.

Avertissements généraux et message d'information sur les produits à base de tabac à fumer

Art. 8. § 1^{er}. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits à base de tabac à fumer porte l'avertissement général suivant:

"Fumer tue - Arrêtez maintenant Roken is dodelijk - Stop nu Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf".

§ 2. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits à base de tabac à fumer porte le message d'information suivant:

"La fumée du tabac contient plus de 70 substances cancérigènes

Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

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

§ 3. L'avertissement général et le message d'information sont imprimés de la manière suivante:

1° dans le cas des paquets de cigarettes, des paquets de tabac à pipe à eau et du tabac à rouler en paquets parallélépipédiques, l'avertissement général apparaît sur la partie inférieure de l'une des surfaces latérales de l'unité de conditionnement et le message d'information apparaît sur la partie inférieure de l'autre surface latérale. Ces avertissements sanitaires ont une largeur supérieure ou égale à 20 mm. Cette disposition implique que l'épaisseur du paquet de cigarettes ne peut être inférieure à 20 mm;

2° pour les paquets se présentant sous la forme d'une boîte pliante à couvercle basculant, et dont la surface latérale se sépare donc en deux lors de l'ouverture du paquet, l'avertissement général et le message d'information apparaissent dans leur intégralité sur les plus grandes parties de ces deux surfaces séparées. L'avertissement général apparaît aussi sur la partie intérieure de la surface supérieure, visible lorsque le paquet est ouvert. Les surfaces latérales de ce type de paquet doivent être d'une hauteur supérieure ou égale à 16 mm;

3° dans le cas du tabac à rouler commercialisé en pochettes, l'avertissement général et le message d'information apparaissent sur les surfaces qui garantissent une visibilité totale de ces avertissements sanitaires. Le Ministre détermine l'emplacement exact de l'avertissement général et du message d'information sur le tabac à rouler en pochettes, en tenant compte des différentes formes de pochettes;

4° bij roltabak en waterpijptabak in cilindrische verpakkingen staat de algemene waarschuwing op het buitenoppervlak van het deksel en de informatieve boodschap op het binnenoppervlak van het deksel. Zowel de algemene waarschuwing als de informatieve boodschap beslaat 50 % van de oppervlakte waarop zij wordt gedrukt.

§ 4. De algemene waarschuwing en de informatieve boodschap, bedoeld in de paragrafen 1 en 2, worden gecentreerd op het voor hen bestemde oppervlak en, op balkvormige verpakkingen en buitenverpakkingen, evenwijdig met de zijrand van de verpakkingseenheid of van de buitenverpakking.

§ 5. De tekst van de algemene waarschuwing en van de informatieve boodschap, bedoeld in de paragrafen 1 en 2 is aangebracht in zwarte vetgedrukte Helvetica-letters op een witte achtergrond, met een zodanige puntgrootte dat de tekst een zo groot mogelijk deel van de daarvoor bestemde ruimte beslaat, zonder aan leesbaarheid in te boeten.

Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor roken bestemde producten op basis van tabak

Art. 9. § 1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde producten op basis van tabak staan gecombineerde gezondheidswaarschuwingen.

§ 2. Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen :

1° beslaan 65 % van de buitenvoorkant en-achterkant van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking.

Op cilindrische verpakkingen dienen :

— twee gecombineerde gezondheidswaarschuwingen die op gelijke afstand van elkaar staan en die elk 65 % van de betreffende helft van het gebogen oppervlak beslaan, te worden aangebracht;

— de gecombineerde waarschuwingen heel de breedte in te nemen van de twee vlakken waarop ze zijn aangebracht;

2° hebben, in het geval van verpakkingseenheden van sigaretten, de volgende afmetingen :

a) hoogte : minimaal 44 mm;

b) breedte : minimaal 52 mm;

3° vertonen aan beide zijden van de verpakkingseenheden en de buitenverpakking dezelfde waarschuwende tekst en de bijbehorende kleurenfoto;

4° staan bovenaan de verpakkingseenheid en de buitenverpakking, in dezelfde richting als eventuele andere informatie op de betreffende kant van de verpakking.

§ 3. De Minister kan de technische specificaties betreffende de samenstelling, de lay-out, de voorstelling en de vorm van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen vaststellen, rekening houdend met de verschillende verpakkingvormen. De Minister kan eveneens regels vaststellen voor wat betreft het gebruik in groep van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen en de jaarlijkse afwisseling hiervan.

Etiketgeving van rookloze producten op basis van tabak

Art. 10. § 1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van rookloze producten op basis van tabak staat de volgende gezondheidswaarschuwing :

“Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Ce produit du tabac nuit à votre santé et crée une dépendance

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de voorschriften van artikel 8, § 4. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen voldoet aan de voorschriften van artikel 8, § 5 en loopt evenwijdig met de hoofdttekst op de voor die waarschuwingen bestemde oppervlakte.

Bovendien :

1° wordt zij aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;

2° beslaat zij 35 % van het oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking.

Etiketgeving van nieuwsoortige producten op basis van tabak

Art. 11. De dienst evalueert de kenmerken van nieuwsoortige producten op basis van tabak. Afhankelijk van deze kenmerken, worden nieuwsoortige producten op basis van tabak geëtiketteerd volgens de bepalingen van de voor roken bestemde producten op basis

4° dans le cas du tabac à rouler et du tabac à pipe à eau en paquets cylindriques, l'avertissement général apparaît sur la surface extérieure du couvercle et le message d'information sur sa surface intérieure. Tant l'avertissement général que le message d'information doivent couvrir 50 % des surfaces sur lesquelles ils sont imprimés.

§ 4. L'avertissement général et le message d'information visés aux paragraphes 1 et 2 sont au centre de la surface qui leur est réservée et, sur les paquets parallélépipédiques et tout emballage extérieur, parallèles à l'arête latérale de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur.

§ 5. Le texte de l'avertissement général et du message d'information visés aux paragraphes 1 et 2 est imprimé en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc avec une taille de caractère telle que le texte occupe la portion la plus grande possible de la surface qui lui est destinée sans en affecter la lisibilité.

Avertissements sanitaires combinés sur les produits à base de tabac à fumer

Art. 9. § 1^{er}. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits à base de tabac à fumer porte des avertissements sanitaires combinés.

§ 2. Les avertissements sanitaires combinés :

1° recouvrent 65 % de la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

Sur les paquets cylindriques :

— les deux avertissements sanitaires combinés, sont équidistants l'un de l'autre, chacun couvrant 65 % de la moitié de sa surface bombée respective;

— les avertissements sanitaires combinés occupent l'entièreté de la largeur des deux surfaces sur lesquelles ils sont appliqués;

2° respectent les dimensions ci-après, dans le cas d'unités de conditionnement des cigarettes :

a) hauteur : 44 mm au minimum;

b) largeur : 52 mm au minimum;

3° se composent du même message d'avertissement et de la même photographie en couleurs correspondante sur les deux faces de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;

4° apparaissent contre le bord supérieur d'une unité de conditionnement et de tout emballage extérieur, et sont orientés de la même façon que les autres informations figurant éventuellement sur cette surface du conditionnement.

§ 3. Le Ministre peut fixer les spécifications techniques concernant la composition, la disposition, la présentation et la forme des avertissements sanitaires combinés, en tenant compte des différentes formes de paquets. Le Ministre peut également fixer les règles en matière d'utilisation en série des avertissements sanitaires combinés et des rotations annuelles de celles-ci.

Etiquetage des produits à base de tabac sans combustion

Art. 10. § 1^{er}. Chaque unité de conditionnement des produits à base de tabac sans combustion ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire suivant :

“Ce produit du tabac nuit à votre santé et crée une dépendance

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.

§ 2. L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 1^{er} est conforme aux exigences de l'article 8, § 4. Le texte des avertissements sanitaires est conforme aux exigences de l'article 8, § 5 et est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements.

En outre :

1° il apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;

2° il recouvre 35 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

Etiquetage des nouveaux produits à base de tabac

Art. 11. Le Service évalue les caractéristiques des nouveaux produits à base de tabac. Selon ces caractéristiques, les nouveaux produits à base de tabac sont étiquetés conformément aux dispositions des produits à base de tabac à fumer visées aux articles 7, 8 et 9 ou conformément aux

van tabak vermeld in artikelen 7, 8 en 9 of volgens de bepalingen van de rookloze producten op basis van tabak, vermeld in de artikelen 7 en 10.

Etikettering van voor roken bestemde kruidenproducten

Art. 12. § 1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde kruidenproducten staat de volgende gezondheidswaarschuwing :

“Het roken van dit product schaadt uw gezondheid

Fumer ce produit nuit à votre santé

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de voorschriften van artikelen 7 en 8, § 4. De tekst van de gezondheidswaarschuwing voldoet aan de vereisten van artikel 8, § 5 en loopt evenwijdig met de hoofdtekst op de voor die waarschuwing bestemde oppervlakte.

Bovendien, :

- 1° wordt zij aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;
- 2° beslaat zij 35 % van het oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking.

Etikettering van apparaten

Art. 13. § 1. Op elke verpakkingseenheid van een apparaat en elke buitenverpakking staat volgende gezondheidswaarschuwing:

“La consommation de produit à base de tabac ou de produit à fumer à base de plantes au moyen de cet appareil nuit à votre santé.

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. De in paragraaf 1 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de voorschriften van artikelen 7 en 8, § 4. De tekst van de gezondheidswaarschuwing voldoet aan de vereisten van artikel 8, § 5 en loopt evenwijdig met de hoofdtekst op de voor die waarschuwing bestemde oppervlakte.

Bovendien, :

- 1° wordt zij aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;
- 2° beslaat zij 35 % van het oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking.

Presentatie van het product

Art. 14. § 1. De etikettering van verpakkingseenheden en van elke buitenverpakking en het product zelf bevatten geen enkel element of kenmerk dat:

- 1° een product aanprijst of het verbruik ervan aanmoedigt door een verkeerde indruk te wekken over de kenmerken, gevolgen voor de gezondheid, risico's of emissies ervan. Etiketten bevatten geen informatie over het gehalte aan nicotine, teer of koolmonoxide van het product op basis van tabak;
- 2° de suggestie wekt dat een bepaald product minder schadelijk is dan andere of gericht is op het verminderen van het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen van rook, of activerende, energetische, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische eigenschappen bezit of andere positieve gevolgen heeft voor de gezondheid of de levensstijl;
- 3° verwijst naar een smaak, geur- of smaakstoffen of andere additieven, of het ontbreken daarvan;
- 4° op een levensmiddel of een cosmetisch product lijkt;
- 5° de suggestie wekt dat een bepaald product biologisch beter afbreekbaar is of andere milieuvoordelen heeft.

§ 2. De verpakkingseenheden en buitenverpakkingen mogen geen economische voordelen suggereren door gedrukte tegoedbonnen, aanbiedingen voor korting, indicaties in verband met gratis verstrekking, “twee voor de prijs van één” aanbiedingen of andere vergelijkbare aanbiedingen te bevatten. Elke vermelding van prijs, met uitzondering van de prijs vermeld op het fiscaal kenteken, is verboden.

§ 3. De krachtens de paragrafen 1 en 2 verboden elementen en kenmerken omvatten maar zijn niet beperkt tot teksten, symbolen, namen, merken en al dan niet figuratieve tekens.

dispositions des produits à base de tabac sans combustion visées aux articles 7 et 10.

Etiquetage des produits à fumer à base de plantes

Art. 12. § 1^{er}. Chaque unité de conditionnement de produits à fumer à base de plantes ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire suivant :

“ Fumer ce produit nuit à votre santé

Het roken van dit product schaadt uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.

§ 2. L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 1^{er} est conforme aux exigences des articles 7 et 8, § 4. Le texte de l'avertissement sanitaire est conforme aux exigences de l'article 8, § 5 et est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à cet avertissement.

En outre, l'avertissement sanitaire :

- 1° apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
- 2° recouvre 35 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

Etiquetage des appareils

Art. 13. § 1^{er}. Chaque unité de conditionnement d'un appareil ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire suivant :

« La consommation de produit à base de tabac ou de produit à fumer à base de plantes au moyen de cet appareil nuit à votre santé.

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. L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 1^{er} est conforme aux exigences des articles 7 et 8, § 4. Le texte des avertissement sanitaire est conforme aux exigences de l'article 8, § 5 et est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à cet avertissement.

En outre, l'avertissement sanitaire :

- 1° apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
- 2° recouvre 35 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

Présentation du produit

Art. 14. § 1^{er}. L'étiquetage des unités de conditionnement, tout emballage extérieur ainsi que le produit proprement dit ne peuvent comprendre aucun élément ou dispositif qui :

- 1° contribue à la promotion d'un produit ou incite à sa consommation en donnant une impression erronée quant aux caractéristiques, effets sur la santé, risques ou émissions du produit. Les étiquettes ne comprennent aucune information sur la teneur en nicotine, en goudron ou en monoxyde de carbone du produit à base de tabac;
- 2° suggère qu'un produit est moins nocif que d'autres ou vise à réduire l'effet de certains composants nocifs de la fumée ou présente des propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie;
- 3° évoque un goût, une odeur, tout arôme ou tout autre additif, ou l'absence de ceux-ci;
- 4° ressemble à un produit alimentaire ou cosmétique;
- 5° suggère qu'un produit est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement.

§ 2. Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur ne suggèrent pas d'avantages économiques au moyen de bons imprimés, d'offres de réduction, de distribution gratuite, de promotion de type “ deux pour le prix d'un ” ou d'autres offres similaires. Toute mention du prix, à l'exclusion du prix mentionné sur le signe fiscal, est interdite.

§ 3. Les éléments et dispositifs qui sont interdits en vertu des paragraphes 1 et 2 peuvent comprendre notamment les messages, symboles, noms, marques commerciales, signes figuratifs ou autres.

§ 4. Voor de toepassing van de bepalingen van dit artikel, kan de Minister een lijst bepalen met de verboden merken van producten, zelfs voor producten op basis van tabak die reeds op de markt zijn. Een overgangperiode van één jaar zal worden ingevoerd teneinde de verkoop van verboden merken te stoppen. De Minister bepaalt de te volgen procedure om een product op de lijst van verboden merken op te nemen. De Minister kan een toelatingsprocedure bepalen voor de merken van producten op basis van tabak die nog niet in de handel zijn.

§ 5. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op technische elementen, zoals filters en papier, die toelaten om producten te gebruiken.

Presentatievorm en inhoud van verpakkingseenheden van producten en apparaten

Art. 15. § 1. Verpakkingseenheden van sigaretten zijn balkvormig. Verpakkingseenheden van roltabak zijn balk- of cilindervormig of hebben de vorm van een zakje.

§ 2. Een verpakkingseenheid sigaretten bevat minimaal twintig sigaretten, maximaal vijftig sigaretten en steeds een aantal per veelvoud van vijf.

Een verpakkingseenheid roltabak en waterpijptabak bevat ten minste dertig gram en maximaal duizend gram roltabak.

Verpakkingseenheden bevatten een gewicht in roltabak gemeten in gram per veelvoud van:

- tien bij een hoeveelheid tabak tussen dertig en honderd gram;
- honderd bij een hoeveelheid tabak tussen honderdeneen en duizend gram.

§ 3. Een verpakkingseenheid van sigaretten kan bestaan uit karton of een zacht materiaal, en heeft geen opening die na de eerste opening opnieuw kan worden gesloten of verzegeld, met uitzondering van verpakkingen met een klapdeksel dan wel een doos met scharnierend deksel. Bij verpakkingen met een klapdeksel of een scharnierend deksel scharniert het deksel enkel aan de achterkant van de verpakkingseenheid.

§ 4. Elk product en apparaat dat in de handel wordt gebracht, dient verpakt te zijn of dient een buitenverpakking te hebben.

§ 5. Elke verpakkingseenheid van een product bevat een bijsluiter met informatie over de risico's van het gebruik van het product en informatie over stoppen met roken. De Minister bepaalt de inhoud van de informatie in de bijsluiter.

HOOFDSTUK 7. — Aanbod, verkoop en aankoop op afstand

Art. 16. § 1. Het aanbod, de verkoop op afstand aan consumenten en de aankoop op afstand door consumenten van producten en apparaten zijn verboden.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 kunnen grensoverschrijdende verkopen op afstand wel indien de wetgeving van de lidstaat van bestemming dit toelaat.

HOOFDSTUK 8. — Slotbepalingen

Afdeling 1. — Strafbepalingen

Art. 17. § 1. De producten, technische elementen en apparaten die niet voldoen aan de bepalingen van dit besluit zijn als schadelijk te beschouwen in de zin van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

§ 2. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van de voornoemde wet van 24 januari 1977.

Afdeling 2. — Opheffing

Art. 18. Het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten wordt opgeheven op 31 december 2024.

Afdeling 3. — Overgangsbepalingen

Art. 19. De producten op basis van tabak en de voor roken bestemde kruidenproducten gefabriceerd of in de handel gebracht conform het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten mogen in de handel zijn tot 31 december 2024.

§ 4. En application des dispositions du présent article, le Ministre peut fixer une liste des marques de produits à base de tabac interdites, même si ces produits à base de tabac sont déjà sur le marché. Une période de transition d'un an sera accordée pour stopper la mise dans le commerce des marques interdites. Le Ministre fixe la procédure à suivre pour inclure un produit à base de tabac sur la liste des marques interdites. Le Ministre peut fixer une procédure d'autorisation pour les marques de produits à base de tabac non encore mises dans le commerce.

§ 5. Les dispositions du présent article s'appliquent aux éléments techniques, tels les filtres et le papier, qui permettent de consommer des produits.

Présentation et contenu des unités de conditionnement des produits et des appareils

Art. 15. § 1^{er}. Les unités de conditionnement des cigarettes ont une forme parallélépipédique. Les unités de conditionnement du tabac à rouler ont une forme parallélépipédique ou cylindrique, ou la forme d'une pochette.

§ 2. Une unité de conditionnement de cigarettes contient au moins vingt cigarettes, au maximum cinquante cigarettes et un nombre de cigarettes multiple de cinq.

Une unité de conditionnement de tabac à rouler et de tabac à pipe à eau contient au minimum trente grammes et au maximum mille grammes de tabac à rouler.

Les unités de conditionnement contiennent une quantité de tabac à rouler mesuré en grammes multiple de :

- dix lorsque la quantité de tabac est comprise entre trente et cent grammes ;
- cent lorsque la quantité de tabac est comprise entre cent-un et mille grammes.

§ 3. Une unité de conditionnement de cigarettes peut être composée de carton ou d'un matériau souple et ne comporte aucune ouverture susceptible d'être refermée ou rescellée après la première ouverture, à l'exception du couvercle supérieur rabattable et du couvercle basculant d'une boîte pliante. Pour les paquets comportant un couvercle supérieur rabattable et une ouverture par couvercle basculant, le couvercle n'est articulé qu'au dos de l'unité de conditionnement.

§ 4. Chaque produit et appareil mis sur le marché doit être emballé ou doit avoir un emballage extérieur.

§ 5. Chaque unité de conditionnement d'un produit comprend un dépliant avec de l'information sur les risques liés à la consommation du produit ainsi que les informations relatives au sevrage tabagique. Le Ministre définit le contenu de l'information contenue dans le dépliant.

CHAPITRE 7. — Offre, vente et achat à distance

Art. 16. § 1^{er}. L'offre, la vente à distance au consommateur et l'achat à distance par le consommateur de produits et d'appareils sont interdits.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les ventes à distance transfrontalières sont autorisées si la législation de l'Etat membre de destination le permet.

CHAPITRE 8. — Dispositions finales

Section 1. — Sanctions

Art. 17. § 1^{er}. Les produits, les éléments techniques et appareils qui ne répondent pas aux dispositions de cet arrêté sont à considérer comme nuisibles au sens de l'article 18 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

§ 2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et sanctionnées conformément aux dispositions de la loi du 24 janvier 1977 précitée.

Section 2. — Abrogation

Art. 18. L'arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes est abrogé le 31 décembre 2024.

Section 3. — Mesures transitoires

Art. 19. Les produits à base de tabac et les produits à fumer à base de plantes fabriqués ou mis sur le marché conformément à l'arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes peuvent être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2024.

Afdeling 4. — Inwerkingtreding

Art. 20. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2025, met uitzondering van de artikelen 2, 6 en 11 inzake verhitte producten op basis van tabak, die in werking treden op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 5. — Uitvoeringsbepaling

Art. 21. De Minister bevoegd voor volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Section 4. — Entrée en vigueur

Art. 20. Le présent arrêté entre en vigueur le 1 janvier 2025, à l'exception des articles 2, 6 et 11 en ce qui concerne les produits à base de tabac chauffés, qui entrent en vigueur le jour de la publication au *Moniteur belge*.

Section 5. — Article d'exécution

Art. 21. Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/002508]

11 MAART 2024. — Ministerieel besluit ter uitvoering van het koninklijk besluit van 6 december 2018 tot vaststelling van de modaliteiten en de voorwaarden voor de toekenning van de toelage bedoeld in artikel 3ter van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening voor de periode van 1 januari 2024 tot 31 december 2024

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, artikel 3ter, ingevoegd bij de wet van 24 juli 2008, vervangen bij de wet van 10 april 2014 en gewijzigd bij de wet van 26 december 2022;

Gelet op de wet van 22 december 2023 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2024;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 december 2018 tot vaststelling van de modaliteiten en de voorwaarden voor de toekenning van de toelage bedoeld in artikel 3ter van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, de artikelen 2, § 1 en 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2018 houdende bepaling van de regels en de inhoud van de registratie door de ambulancediensten en van hun jaarverslag

Gelet op het ministerieel besluit van 7 december 2018 tot vaststelling van de modaliteiten voor de toekenning van het bedrag van de toelage toegekend in geval van interventie van een permanentie van een ambulancedienst, op aanvraag van de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel, conform artikel 5 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 december 2018 tot vaststelling van de modaliteiten voor de toekenning van het bedrag van de toelage toegekend aan de ambulancediensten voor elke permanentie;

Gelet op het ministerieel besluit van 24 oktober 2023 tot vaststelling van de modaliteiten voor de toekenning van het bedrag van de activeringssubsidie toegekend in geval van tussenkomst van een permanente ambulancedienst, op aanvraag van de verantwoordelijke van het uniform oproepsysteem, overeenkomstig artikel 5 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende medische hulpverlening;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 maart 2024;

Overwegende de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, de artikelen 121 tot 124;

Overwegende het koninklijk besluit van 31 mei 1933 betreffende de verklaringen af te leggen in verband met subsidies, vergoedingen en toelagen, artikel 1;

Overwegende dat de gegevens vermeld in artikel 1, eerste lid, 2°, van het ministerieel besluit van 7 december 2018 tot vaststelling van de modaliteiten voor de toekenning van het bedrag van de toelage toegekend in geval van interventie van een permanentie van een ambulancedienst, op aanvraag van de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel, conform artikel 5 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening niet beschikbaar zijn omdat het koninklijk besluit van 14 december 2018 houdende bepaling

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2024/002508]

11 MARS 2024. — Arrêté ministériel portant exécution de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 fixant les modalités et les conditions d'octroi du subside visé à l'article 3ter de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente pour la période du 1^{er} janvier 2024 au 31 décembre 2024

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, l'article 3ter, inséré par la loi du 24 juillet 2008, remplacé par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi du 26 décembre 2022 ;

Vu la loi du 22 décembre 2023 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2024 ;

Vu l'arrêté royal du 6 décembre 2018 fixant les modalités et les conditions d'octroi du subside visé à l'article 3ter de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, les articles 2, § 1^{er} et 3 ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2018 définissant les règles et la teneur de l'enregistrement par les services ambulanciers et du rapport annuel ;

Vu l'arrêté ministériel du 7 décembre 2018 fixant les modalités d'octroi du montant du subside octroyé en cas d'intervention d'une permanence d'un service ambulancier, à la suite d'une demande du préposé du système d'appel unifié, conformément à l'article 5 de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente ;

Vu l'arrêté ministériel du 7 décembre 2018 fixant les modalités d'octroi du montant du subside octroyé aux services ambulanciers pour chaque permanence ;

Vu l'arrêté ministériel du 24 octobre 2023 fixant les modalités d'octroi du montant du subside d'activation octroyé en cas d'intervention d'une permanence d'un service ambulancier, à la suite d'une demande du préposé du système d'appel unifié, conformément à l'article 5 de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 mars 2024;

Considérant la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, les articles 121 à 124 ;

Considérant l'arrêté royal du 31 mai 1933 concernant les déclarations à faire en matière de subventions, indemnités et allocations, l'article 1^{er} ;

Considérant que les données mentionnées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, de l'arrêté ministériel du 7 décembre 2018 fixant les modalités d'octroi du montant du subside octroyé en cas d'intervention d'une permanence d'un service ambulancier, à la suite d'une demande du préposé du système d'appel unifié, conformément à l'article 5 de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente ne sont pas disponibles parce que l'arrêté royal du 14 décembre 2018 définissant les règles et la teneur de l'enregistrement par les services ambulanciers et du rapport