

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*

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.

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

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.

**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.

—————