

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 produkten, 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 adviesaanvraag 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;

Overwegende de interfederale 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 geïnhaleerd 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

- 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 waarschuwendes teksten, gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen;
- 34° gecombineerde gezondheidswaarschuwing: een gezondheidswaarschuwing die bestaat uit een combinatie van een waarschuwendes 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

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

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 nieuwsoortige 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

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 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 voortkomen 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.

§ 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 productsamenstelling 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.

§ 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. 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 gezondheids-waarschuwingen 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.

- 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 waarschuwendende 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 verpakkingsvormen. De Minister kan eveneens regels vaststellen voor wat betreft het gebruik in groep van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen en de jaarlijkse afwisseling hiervan.

Etikettering 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 hoofdtekst 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.

Etikettering 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

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.

§ 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 produkten.

§ 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.

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

