

J U S T E L - Geconsolideerde wetgeving				
<a href="#">Einde</a>	<a href="#">Eerste woord</a>	<a href="#">Laatste woord</a>	<a href="#">Wijziging(en)</a>	<a href="#">Aanhef</a>
		<a href="#">Inhoudstafel</a>	<a href="#">5 uitvoeringbesluiten</a>	<a href="#">2 gearchiveerde versies</a>
	<a href="#">Handtekening</a>	<a href="#">Einde</a>		<a href="#">Franstalige versie</a>
belgiëlex . be - Kruispuntbank Wetgeving				
<a href="#">Raad van State</a>				
ELI - Navigatie systeem via een Europese identificatiecode voor wetgeving				
<a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/besluit/2016/02/05/2016024043/justel">http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/besluit/2016/02/05/2016024043/justel</a>				

<b>Titel</b>
<p><b>5 FEBRUARI 2016. - Koninklijk besluit betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van [producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten] (Opschrift gewijzigd door KB <a href="#">2019-04-26/33</a>, art. 1, 003; inwerkingtreding : 30-06-2019) (NOTA : Raadpleging van vroegere versies vanaf 03-03-2016 en tekstbijwerking tot <b>20-06-2019</b>)</b></p> <p><b>Bron : VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU</b>  <b>Publicatie : 03-03-2016 nummer : 2016024043 bladzijde : 15700 PDF : <a href="#">originele versie</a></b>  <b>Dossiernummer : 2016-02-05/17</b>  <b>Inwerkingtreding : 19-05-2016</b></p>

<b>Inhoudstafel</b>	<a href="#">Tekst</a>	<a href="#">Begin</a>
<p><b><a href="#">HOOFDSTUK 1. - Toepassingsgebied en definities</a></b>  <b><a href="#">Toepassingsgebied</a></b>  <b>Art. 1</b>  <b><a href="#">Definities</a></b>  <b>Art. 2</b>  <b><a href="#">HOOFDSTUK 2. - Het emissieniveau</a></b>  <b><a href="#">Het emissieniveau</a></b>  <b>Art. 3</b>  <b><a href="#">HOOFDSTUK 3. - Het in de handel brengen van [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup></a></b>  <b><a href="#">Jaarlijkse notificatie</a></b>  <b>Art. 4, 4/1</b>  <b><a href="#">Regulering van ingrediënten</a></b></p>		

Art. 5

**HOOFDSTUK 4. - Etiketgeving en verpakking**

**Algemene bepalingen**

Art. 6

**Algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen op voor roken bestemde**

**[<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup>**

Art. 7

**Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor voor roken bestemde [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup>**

Art. 8

**Etiketgeving van andere voor roken bestemde [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> dan sigaretten, roltabak en waterpijptabak**

Art. 9

**Etiketgeving van rookloze [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup>**

Art. 10

**Presentatie van het product**

Art. 11

**Presentatievorm en inhoud van verpakkingseenheden**

Art. 12

**HOOFDSTUK 5. - Verkoop**

**Verkoop van [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> op afstand**

Art. 13

**HOOFDSTUK 6. - Nieuwsoortige [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup>**

**Notificatie van nieuwsoortige [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup>**

Art. 14

**HOOFDSTUK 7. - Voor roken bestemde kruidenproducten**

**Voor roken bestemde kruidenproducten**

Art. 15

**Verstrekking van informatie over ingrediënten van voor roken bestemde kruidenproducten**

Art. 16

**HOOFDSTUK 8. - Slotbepalingen**

**Strafbepalingen**

Art. 17

**Opheffing**

Art. 18

**Overgangsbepalingen**

Art. 19

**Inwerkingtreding**

Art. 20

**Uitvoering**

Art. 21

**BIJLAGE.**

Art. N

**HOOFDSTUK 1. - Toepassingsgebied en definities****Toepassingsgebied**

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

**Definities**

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

1° tabak : bladeren en andere natuurlijke, getransformeerde of niet-verwerkte delen van de tabaksplant, met inbegrip van geëxpandeerde en gereconstitueerde tabak;

2° [**1** product op basis van tabak]**1** : producten die geconsumeerd kunnen worden en die, al is het slechts ten dele, bestaan uit tabak, ook indien genetisch gemodificeerd;

3° rookloos [**1** producten op basis van tabak]**1** : een [**1** producten op basis van tabak ]**1** dat niet via een proces van verbranding wordt geconsumeerd, met inbegrip van pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik;

4° voor roken bestemde [**1** producten op basis van tabak]**1** : andere [**1** producten op basis van tabak]**1** dan rookloze [**1** producten op basis van tabak]**1**;

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 [**1** product op basis van tabak]**1** dat uitsluitend voor pruimen bestemd is;

8° snuiftabak : een rookloos [**1** product op basis van tabak]**1** dat via de neus geconsumeerd kan worden;

9° tabak voor oraal gebruik : alle geheel of gedeeltelijk uit tabak bestaande [**1** producten op basis van tabak]**1** 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 dat 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 : [**1** product op basis van tabak]**1** dat geconsumeerd kan worden voor

consumptie door middel van een waterpijp. Voor de toepassing van dit besluit wordt waterpijptabak aangemerkt als een voor roken bestemd [<sup>1</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> Indien een product door middel van waterpijpen én als roltabak kan worden gebruikt, wordt het beschouwd als roltabak;

14° nieuwsoortig [<sup>1</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> : een tabaksproduct 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;

[<sup>2</sup> 14° /1 apparaat: elk toestel of element van dat toestel, nodig voor de consumptie en/of het gebruik van een nieuwsoortig product op basis van tabak;]<sup>2</sup>

15° 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;

16° ingrediënt : tabak, een additief, en alle in een afgewerkt tabaksproduct of aanverwant product aanwezige stoffen of elementen, met inbegrip van papier, filters, inkt, capsules en kleefstoffen;

17° nicotine : nicotinealkaloïden;

18° teer : het ongezuiverde condensaat van rook minus de water- en nicotinegehalten;

19° emissies : stoffen die vrijkomen wanneer een [<sup>1</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> of aanverwant product wordt gebruikt zoals beoogd, zoals stoffen die voorkomen in rook, of stoffen die vrijkomen bij het gebruik van rookloze tabaksproducten;

20° maximumniveau of maximumemissieniveau : de maximale hoeveelheid of emissie van een stof in een [<sup>1</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup>, ook als zij nul bedraagt, gemeten in milligram;

21° additief : een andere stof dan tabak die aan een [<sup>1</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup>, een verpakkingseenheid ervan of een buitenverpakking wordt toegevoegd;

22° geur- of smaakstof : een additief dat een geur en/of een smaak verleent;

23° 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, die kan worden waargenomen voor of bij de consumptie van het [<sup>1</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup>;

24° 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 ontwenningverschijnselen, of beide;

25° 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;

26° buitenverpakking : de verpakking waarin [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> of aanverwante producten in de handel worden gebracht en die een verpakkingseenheid of een aantal verpakkingseenheden bevat; transparante buitenverpakkingen worden niet als buitenverpakking beschouwd;

27° verpakkingseenheid : de kleinste individuele verpakking van een tabaksproduct of aanverwant product die in de handel wordt gebracht;

28° roltabak zakje : verpakkingseenheid voor roltabak, in de vorm van een rechthoekige

zak met een klep die de opening bedekt of in de vorm van een staand roltabak zakje;

29° 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 waarschuwendende teksten, gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen;

30° gecombineerde gezondheidswaarschuwing : een gezondheidswaarschuwing die bestaat uit een combinatie van een waarschuwendende tekst en een corresponderende foto of illustratie;

31° 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;

32° consument : een natuurlijke persoon die handelt voor doeleinden die buiten zijn bedrijfs- of beroepsactiviteit vallen;

33° fabrikant : een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt, laat ontwerpen of laat vervaardigen onder zijn naam of merk en in de handel brengt;

34° invoer van tabaks- of aanverwante producten : het op het grondgebied van de Europese Unie binnenbrengen van die 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;

35° invoerder van tabaks- of aanverwante producten : de eigenaar van tabaks- en aanverwante producten die in de Europese Unie zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;

[<sup>2</sup> 35° /1 invoerder in België: de eigenaar van producten op basis van tabak die in het grondgebied van België zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;]<sup>2</sup>

36° 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 zich de consument bevindt;

37° kleinhandelaar : verkooppunt waar [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> in de handel worden gebracht, ook als dat door een natuurlijk persoon gebeurt;

38° Dienst : het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

39° KMR : kankerverwekkend, mutageen en reprotoxisch;

40° Minister : de Minister van Volksgezondheid.

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 3, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

(2)<KB [2019-04-26/33](#), art. 4, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

**HOOFDSTUK 2.** - Het emissieniveau

**Het 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 3.** - Het in de handel brengen van [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup>

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 2, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

### **Jaarlijkse notificatie**

**Art. 4.** § 1. Het in de handel brengen van [<sup>2</sup> producten op basis van tabak]<sup>2</sup> is onderworpen aan een jaarlijkse notificatie bij de Dienst. Een notificatiedossier moet in twee exemplaren vóór [<sup>3</sup> één maart]<sup>3</sup> ingediend worden door de fabrikant of de invoerder als die eerste geen maatschappelijke zetel heeft in België, waarin ten minste de volgende gegevens per merk en per type vermeld zijn :

1° een lijst van alle ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, die voor de productie van die [<sup>2</sup> producten op basis van tabak]<sup>2</sup> 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.

[<sup>3</sup> 4° de etikettering;]<sup>3</sup>

§ 2. De fabrikanten en invoerders delen de Dienst ook mee wanneer de samenstelling van een product zodanig wordt gewijzigd dat de krachtens dit artikel verstrekte informatie moet worden aangepast. De krachtens dit artikel vereiste informatie wordt voor een nieuw of gewijzigd [<sup>2</sup> producten op basis van tabak]<sup>2</sup> ingediend vóór dat product in de handel wordt gebracht.

§ 3. De in paragraaf 1, 1°, bedoelde lijst van ingrediënten gaat vergezeld van een verklaring waarin wordt uiteengezet waarom die ingrediënten aan de betrokken [<sup>2</sup> producten op basis van tabak]<sup>2</sup> 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 .

§ 4. De lijst bedoeld in paragraaf 1, 1<sup>o</sup>, 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 invoerder voor sigaretten en roltabak een technisch document in met een algemene beschrijving van de gebruikte additieven en hun eigenschappen.

§ 5. De Dienst zorgt ervoor dat de krachtens dit artikel verstrekte informatie op een voor het publiek toegankelijke website bekend wordt gemaakt. Bij het voor publiek beschikbaar maken van deze informatie houdt de Dienst naar behoren rekening met de noodzaak om bedrijfsgeheimen te beschermen. De Dienst eist dat de fabrikanten en invoerders bij het indienen van de informatie krachtens paragrafen 1 en 8 van dit artikel aangeven welke informatie zij als bedrijfsgeheim beschouwen.

§ 6. De fabrikanten en invoerders dienen de interne en externe studies aangaande marktonderzoek en de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers, inzake ingrediënten en emissies, alsmede samenvattingen van marktonderzoeken die zij uitvoeren bij het lanceren van nieuwe producten, bij de Dienst in. De fabrikanten en invoerders brengen ook jaarlijks verslag uit over hun verkoopvolume per merk en type, binnen België, opgegeven in aantallen sigaretten/sigaren/cigarillo's of in kilogram, en dit vanaf 1 januari 2015. <sup>[3]</sup>Deze jaarlijkse verkoopgegevens worden ook overgemaakt aan de Dienst ten laatste op één maart van het volgende jaar.<sup>[3]</sup>

§ 7. De fabrikanten of invoerders sturen de Dienst het bewijs van betaling van een<sup>[3]</sup> jaarlijkse<sup>[3]</sup> retributie van 125 euro per genotificeerd product op de rekening van de Dienst. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar. <sup>[3]</sup> Deze retributie wordt betaald vóór één maart van elk jaar<sup>[3]</sup>

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

<sup>[1]</sup> § 2. De fabrikanten en invoerders van <sup>[2]</sup> producten op basis van tabak<sup>[2]</sup> dienen de in dit artikel bedoelde informatie in door middel van het gemeenschappelijke elektronische portaal voor het indienen van gegevens.

De fabrikant of invoerder doet navraag bij de Dienst om te weten wie de beheerder van het portaal is.

§ 10. Voordat de fabrikant of invoerder 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 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.

§ 11. Op basis van de in paragraaf 10 genoemde submitter ID, kent de fabrikant of invoerder aan elk op te geven product een [<sup>2</sup> product op basis van tabak]<sup>2</sup>-ID (TP-ID) toe.

Bij het indienen van informatie over producten met dezelfde samenstelling en hetzelfde ontwerp maken fabrikanten en invoerders, voor zover mogelijk, gebruik van dezelfde TP-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 invoerder niet kan waarborgen dat dezelfde TP-ID wordt gebruikt voor producten met dezelfde samenstelling en hetzelfde ontwerp, verstrekt hij, voor zover mogelijk, ten minste de verschillende TP-ID's die aan deze producten zijn toegewezen.]<sup>1</sup>

-----

(1)<KB [2016-06-29/04](#), art. 1, 002; Inwerkingtreding : 01-08-2016>

(2)<KB [2019-04-26/33](#), art. 3, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

(3)<KB [2019-04-26/33](#), art. 5, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

**Art. 4/1.** [<sup>1</sup> § 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. ]<sup>1</sup>

-----

(1)<Ingevoegd bij KB [2019-04-26/33](#), art. 6, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

### Regulering van ingrediënten

**Art. 5.** § 1. Het is verboden om [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> met een kenmerkend aroma in de handel te brengen.

§ 2. Het is verboden om [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> voor oraal gebruik zoals bedoeld in artikel 2, 9° in de handel te brengen.

§ 3. Het is verboden om [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> in de handel te brengen die de volgende additieven bevatten :

1° vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat een [<sup>1</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> 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° met betrekking tot voor het roken bestemde [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup>, additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren;

5° additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben.

§ 4. Het is verboden om [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> in de handel te brengen met bestanddelen, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules, die geur- of smaakstoffen bevatten of met technische elementen die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook van de betreffende [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> kunnen wijzigen. Filters, papier en capsules mogen geen tabak of nicotine bevatten.

§ 5. Het is verboden om [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> 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.

§ 6. Andere [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> dan sigaretten en roltabak zijn vrijgesteld van het verbod bedoeld in de paragrafen 1 en 4.

§ 7. [<sup>1</sup>producten op basis van tabak ]<sup>1</sup> met een kenmerkend aroma waarvan het verkoopvolume in de gehele Europese Unie 3 % of meer van een bepaalde productcategorie vertegenwoordigt, zijn vrijgesteld van de bepalingen van dit artikel tot 20 mei 2020.

§ 8. De Dienst kan de fabrikanten en invoerders van [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> evenredige vergoedingen aanrekenen voor de beoordeling of een [<sup>1</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> een kenmerkend aroma heeft, of er verboden additieven of aroma's gebruikt zijn, en of het [<sup>1</sup> producten op basis van tabak ]<sup>1</sup> additieven bevat in hoeveelheden die de toxische of verslavende werking of de KMR-kenmerken van het [<sup>1</sup> product op basis van tabak ]<sup>1</sup> in kwestie in een significante en meetbare mate vergroten.

[<sup>2</sup> § 9. Het is verboden om elk technisch element, zoals filters en papier, in de handel te brengen die de intensiteit van verbranding, de kleur van de emissies, de geur, of de smaak van producten op basis van tabak toelaten te wijzigen. Bovendien mag dit element de additieven vermeld in paragraaf 3 niet bevatten.]<sup>2</sup>

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 3, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

(2)<KB [2019-04-26/33](#), art. 7, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

## HOOFDSTUK 4. - Etikettering en verpakking

### Algemene bepalingen

**Art. 6.**§ 1. Op elke verpakkingseenheid van een [<sup>1</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> 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 andere [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> dan sigaretten en roltabak in roltabak zakjes mogen de gezondheids-waarschuwingen 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 klapdeksel, 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 7, 8, 9 en 10 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, met uitzondering van de waarschuwingen voorzien in artikel 9.

-----  
(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 3, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

Algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen op voor roken bestemde  
[1] producten op basis van tabak]<sup>1</sup>

-----  
(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 2, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

Art. 7.§ 1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> 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 [<sup>1</sup> producten op basis van tabak ]<sup>1</sup> 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;szlig;en krebserregend sind".

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

1° [<sup>2</sup> 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]<sup>2</sup>;

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 roltabak zakjes 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 roltabak zakjes verkocht wordt, met inachtneming van de diverse vormen van de roltabak zakjes.

4° bij roltabak 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 :

1° 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; en

2° gecentreerd op het voor hen bestemde oppervlak en, op balkvormige verpakkingen en buitenverpakkingen, evenwijdig met de zijrand van de verpakkingseenheid of van de buitenverpakking.

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 7, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

(2)<KB [2019-04-26/33](#), art. 8, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

[Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor voor roken bestemde \[1\] producten op basis van tabak\]](#)<sup>1</sup>

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 2, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

[Art. 8.](#)§ 1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde [1 producten op basis van tabak]<sup>1</sup> staan gecombineerde gezondheidswaarschuwingen.

§ 2. Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen :

1° [2 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]<sup>2</sup>;

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.

Er kunnen overgangsvrijstellingen op deze verplichting aangaande de positie van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing gelden :

a) in deze gevallen, wanneer de accijnszegel is aangebracht aan de bovenkant van een van karton gemaakte verpakkingseenheid, mag de gecombineerde gezondheidswaarschuwing die op de achterkant moet staan onmiddellijk onder de accijnszegel worden aangebracht;

b) indien een verpakkingseenheid van zacht materiaal is gemaakt, mag een rechthoekige

ruimte van niet meer dan 13 mm hoog tussen de bovenrand van de verpakking en de bovenrand van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing voor de accijszegel worden voorbehouden;

5° de onder punt 4° a) en 4° b) bedoelde vrijstellingen gelden voor een periode van drie jaar vanaf 20 mei 2016. [<sup>2</sup> Merken]<sup>2</sup> worden niet boven de gezondheidswaarschuwingen aangebracht.

§ 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.

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 3, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

(2)<KB [2019-04-26/33](#), art. 9, 003; Inwerkingtreding : 01-01-2020>

Etikettering van andere voor roken bestemde [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> dan sigaretten, roltabak en waterpijptabak

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 2, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

Art. 9.§ 1. [<sup>1</sup> Andere voor roken bestemde producten op basis van tabak dan sigaretten, roltabak en waterpijptabak zijn vrijgesteld van de verplichtingen bedoeld in artikel 7, §§ 2 en 3, en artikel 8]<sup>1</sup>.

In dat geval staat, behalve de in artikel 7, § 1, bepaalde algemene waarschuwing, op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van zulke producten een van de in de bijlage bij dit besluit bedoelde waarschuwende teksten. De in artikel 7, § 1, bedoelde algemene waarschuwing omvat een verwijzing naar de diensten die helpen om te stoppen met roken. [<sup>2</sup> Deze verwijzing vermeldt het nummer van de Tabak Stop Lijn "0800 11100", alsook adressen : [www.tabakstop.be](http://www.tabakstop.be) - [www.tabacstop.be](http://www.tabacstop.be) in een lettergrootte die gelijk is aan de lettergrootte van de algemene waarschuwing.]<sup>2</sup>

De algemene waarschuwing staat op de duidelijkst zichtbare kant van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking.

De waarschuwende teksten komen even veel voor op elk merk van deze producten. Die waarschuwende teksten staan op de op één na duidelijkst zichtbare kant van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking.

Voor verpakkingseenheden met scharnierend deksel is de op één na duidelijkst zichtbare kant die welke zichtbaar wordt wanneer de verpakking open is.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde algemene waarschuwing beslaat 35 % van het desbetreffende oppervlak van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking.

§ 3. De in paragraaf 1 bedoelde waarschuwende tekst beslaat 50 % van het desbetreffende oppervlak van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking.

§ 4. In het geval dat de in paragraaf 1 bedoelde gezondheidswaarschuwingen moeten worden aangebracht op een oppervlak van meer dan 150 cm, beslaan de waarschuwingen een oppervlakte van 52,5 cm .

§ 5. De in paragraaf 1 bedoelde gezondheidswaarschuwingen voldoen aan de voorschriften van artikel 7, § 4. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen loopt

evenwijdig met de hoofdtekst op de voor die waarschuwingen bestemde oppervlakte.

De gezondheidswaarschuwingen worden omgeven door een minstens 3 mm en hoogstens 4 mm brede zwarte rand. Deze rand staat buiten de voor de tekst van de gezondheidswaarschuwingen bestemde oppervlakte.

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 10,1°, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

(2)<KB [2019-04-26/33](#), art. 10,2°, 003; Inwerkingtreding : 01-01-2020>

### Etikettering van rookloze [1] producten op basis van tabak]<sup>1</sup>

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 2, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

**Art. 10.**§ 1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van rookloze<sup>[1]</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> staat de volgende gezondheidswaarschuwing :

"Dit <sup>[1]</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> 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 7, § 4. De tekst van de gezondheids-waarschuwingen 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.

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 3, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

### Presentatie van het product

**Art. 11.**§ 1. De etikettering van verpakkingseenheden en van elke buitenverpakking en het <sup>[1]</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> zelf bevatten geen enkel element of kenmerk dat :

1° een <sup>[1]</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> 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 <sup>[1]</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup>];

2° de suggestie wekt dat een bepaald <sup>[1]</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> 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 <sup>[1]</sup> product op basis van tabak]<sup>1</sup> 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. <sup>[2]</sup> Elke vermelding van prijs, met uitzondering van de prijs vermeld op de fiscaal kenteken, is verboden.]<sup>2</sup>

§ 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.

<sup>[2]</sup> § 4. Voor de toepassing van de bepalingen van dit artikel, kan de Minister een lijst bepalen met de verboden merken van producten op basis van tabak, 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 basis van tabak 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.]<sup>2</sup>

<sup>[2]</sup> § 5. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op technische elementen, zoals filters en papier, die toelaten om producten op basis van tabak te gebruiken of die het gebruik ervan verbeteren. ]<sup>2</sup>

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 3, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

(2)<KB [2019-04-26/33](#), art. 11, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

### Presentatievorm en inhoud van verpakkingseenheden

Art. 12. § 1. Verpakkingseenheden van sigaretten zijn balkvormig. Verpakkingseenheden van roltabak zijn balk- of cilindervormig of hebben de vorm van een roltabak zakje. Een verpakkingseenheid sigaretten bevat ten minste twintig sigaretten. Een verpakkingseenheid roltabak bevat ten minste 30 g tabak.

§ 2. 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.

<sup>[1]</sup> § 3. Elk product op basis van tabak en elk voor roken bestemd kruidenproduct dat in de handel wordt gebracht, dient verpakt te zijn of dient een buitenverpakking te hebben.]<sup>1</sup>

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 12, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

### HOOFDSTUK 5. - Verkoop

Verkoop van [1] producten op basis van tabak<sup>[1]</sup> op afstand

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 2, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

Art. 13.<sup>[1]</sup> De verkoop op afstand aan consumenten en de aankoop op afstand door

consumenten van producten op basis van tabak, voor roken bestemde kruidenproducten en apparaten zijn verboden ]<sup>1</sup>.

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 13, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

**HOOFDSTUK 6.** - Nieuwsoortige [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup>

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 2, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

**Notificatie van nieuwsoortige** [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup>

-----

(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 2, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

**Art. 14.**<sup>1</sup> De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van nieuwsoortige producten op basis van tabak, dient zes maanden vóór de beoogde datum van het in de handel brengen een notificatie in bij de Dienst. De notificatie wordt in elektronische vorm ingediend. Zij gaat vergezeld van een gedetailleerde beschrijving van het betrokken nieuwsoortige product op basis van tabak, van de gebruiksaanwijzing en van informatie over de ingrediënten en de emissies overeenkomstig artikel 4.

§ 2. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van nieuwsoortige producten op basis van tabak,, die een notificatie indient voor een nieuwsoortig product op basis van tabak verstrekt de Dienst ook:

1° de beschikbare wetenschappelijke studies inzake de toxiciteit, de verslavende werking en de aantrekkelijkheid van het nieuwsoortige product op basis van tabak, met name wat de ingrediënten en de emissies ervan betreft;

2° de beschikbare studies, samenvattingen daarvan en marktonderzoeken inzake de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers;

3° 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.

§ 3. De fabrikant of invoerder of 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 paragraaf 2, 1° tot en met 3°. De Dienst kan eisen dat de fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van nieuwsoortige producten op basis van tabak aanvullende proeven verricht of aanvullende informatie indient.

§ 4. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, stuurt de Dienst het bewijs van betaling van een vergoeding van 4000 euro per genotificeerd nieuwsoortig product op de rekening van de Dienst. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar.

§ 5. De artikelen 4, 5, 6, 11, 12, § 3, en 13 van dit besluit zijn van toepassing op een nieuwsoortig product op basis van tabak. De Minister bepaalt welke bepalingen van



artikel 7, 8, 9 en 10 van toepassing zijn op een nieuwsoortig product op basis van tabak. De Dienst communiceert deze aan de indiener.

§ 6. De bepalingen van dit artikel zijn eveneens van toepassing op apparaten ]<sup>1</sup>.

-----  
(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 14, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

## HOOFDSTUK 7. - Voor roken bestemde kruidenproducten

### Voor roken bestemde kruidenproducten

**Art. 15.**§ 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 gezondheidswaarschuwing wordt gedrukt op de voor- en achterkant van de buitenzijde van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking.

§ 3. De gezondheidswaarschuwing moet voldoen aan de voorschriften van [<sup>1</sup> artikel 7]<sup>1</sup>, §

4. Zij beslaat 35 % van de oppervlakte van het overeenkomstige oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking.

§ 4. [<sup>1</sup> Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van voor roken bestemde kruidenproducten bevatten geen van de in artikel 11, § 1, 1°, 2° en 4°, bedoelde elementen en mogen niet vermelden dat het product geen additieven of geur-of smaakstoffen bevat]<sup>1</sup>.

-----  
(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 15, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

### Verstrekking van informatie over ingrediënten van voor roken bestemde kruidenproducten

**Art. 16.**§ 1. [<sup>1</sup> § 1. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, van voor roken bestemde kruidenproducten,, verstrekt aan de Dienst een lijst van alle ingrediënten, met hun hoeveelheden, die voor de productie van die kruidenproducten gebruikt worden, en dit per merk en type. Wanneer de samenstelling van een product zodanig wordt gewijzigd dat die wijziging een impact heeft op de krachtens dit artikel verstrekte informatie, deelt de fabrikant of de invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, dit ook mee aan de Dienst. De krachtens dit artikel vereiste informatie wordt verstrekt voordat een nieuw of gewijzigd voor roken bestemd kruidenproduct in de handel wordt gebracht]<sup>1</sup>

§ 2. De overeenkomstig paragraaf 1 verstrekte informatie wordt verspreid op een website die voor het grote publiek toegankelijk is. De marktdeelnemers specificeren nauwkeurig welke informatie zij als een bedrijfsgeheim beschouwen.

[<sup>1</sup> § 3. De fabrikant of invoerder of invoerder in België als die eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, stuurt de Dienst het bewijs van betaling van een retributie van 165 euro per genotificeerd product of per gewijzigde samenstelling op de rekening van de Dienst. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 16, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

## HOOFDSTUK 8. - Slotbepalingen

### Strafbepalingen

**Art. 17.**§ 1. De [<sup>1</sup> producten]<sup>1</sup> 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 verbruikers 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.

-----  
(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 17, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

### Opheffing

**Art. 18.** Het koninklijk besluit van 13 augustus 1990 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en soortgelijke producten wordt opgeheven.

### Overgangsbepalingen

**Art. 19.** De volgende producten kunnen tot 20 mei 2017 in de handel worden gebracht :

1° [<sup>1</sup> producten op basis van tabak]<sup>1</sup> die vóór 20 mei 2016 zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht en geëtiketteerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 augustus 1990 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en soortgelijke producten;

2° voor roken bestemde kruidenproducten die zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht vóór 20 mei 2016.

-----  
(1)<KB [2019-04-26/33](#), art. 3, 003; Inwerkingtreding : 30-06-2019>

### Inwerkingtreding

**Art. 20.** Dit besluit treedt in werking op 19 mei 2016.

### Uitvoering

**Art. 21.** De minister bevoegd voor Economie, de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Middenstand zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

### BIJLAGE.

**Art. N. LIJST VAN WAARSCHUWENDE TEKSTEN**

(bedoeld in artikel 9, lid 1)

- 1. Roken veroorzaakt 9 van de 10 gevallen van longkanker**
- 2. Roken veroorzaakt mond- en keelkanker**
- 3. Roken beschadigt uw longen**
- 4. Roken veroorzaakt hartaanvallen**
- 5. Roken veroorzaakt beroertes en ernstige handicaps**
- 6. Roken verstopt uw slagaderen**
- 7. Roken vergroot de kans op blindheid**
- 8. Roken beschadigt uw gebit en tandvlees**
- 9. Roken kan uw ongeboren kind doden**
- 10. Uw rook is schadelijk voor uw kinderen, familie en vrienden**
- 11. Kinderen van rokers gaan zelf vaak roken**
- 12. Stop nu - blijf leven voor je naaste familie en vrienden**
- 13. Roken vermindert de vruchtbaarheid**
- 14. Roken vergroot de kans op impotentie**