

KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Koninklijk besluit tot wijziging van het
koninklijk besluit van 28 oktober 2016
betreffende het fabriceren en het in handel
brengen van elektronische sigaretten

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 24 januari 1977
betreffende de bescherming van de
gezondheid van de gebruikers op het stuk van
de voedingsmiddelen en andere producten,
artikel 6, § 1, a), gewijzigd bij de wet van 22
maart 1989, artikel 10, eerste lid, vervangen
bij de wet van 9 februari 1994 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 28 oktober
2016 betreffende het fabriceren en het in de
handel brengen van elektronische sigaretten;

Gelet op de mededeling aan de Europese
Commissie, op 06 juli 2021, 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 17 januari 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van
staatssecretaris voor Begroting, d.d 28 juni
2022;

Gelet op advies ... van de Raad van State,
gegeven op XX, met toepassing van artikel 84,
§ 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad
van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

ROYAUME DE BELGIQUE

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

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28
octobre 2016 relatif à la fabrication et à la
mise dans le commerce des cigarettes
électroniques

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,
Salut.

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

Vu l'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la
fabrication et à la mise dans le commerce des
cigarettes électroniques;

Vu la communication à la Commission
européenne, le 06 juillet 2021, en application
de l'article 5, paragraphe 1ier, de la directive
2015/1535/UE du Parlement européen et du
Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une
procédure d'information dans le domaine des
réglementations techniques et des règles
relatives aux services de la société de
l'information;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le
17 janvier 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au budget,
donné le 28 juin 2022;

Vu l'avis ... du Conseil d'Etat, donné le XX, en
application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°,
des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12
janvier 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie, de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Middenstand,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepaling onder 1° worden de woorden "of nicotinevrije" ingevoegd tussen de woorden "van nicotinehoudende" en de woorden "damp via een mondstuk";

b) de bepaling onder 2°/1 wordt ingevoegd, luidende:

"2°/1 navulverpakking zonder nicotine : een recipiënt dat een niet-nicotinehoudende vloeistof bevat die gebruikt kan worden voor het navullen van een elektronische sigaret;";

c) de bepaling onder 10°/1 wordt ingevoegd, luidende:

"10°/1 grensoverschrijdende verkoop op afstand: een verkoop op afstand aan consumenten waarbij de consument zich op het tijdstip waarop hij het product bij een detaillist bestelt, in een andere lidstaat bevindt dan de lidstaat of het derde land waar die detaillist is gevestigd; een detaillist 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 detaillist zich in die lidstaat bevindt;";

d) de bepaling onder 13° wordt vervangen als volgt:

"13° invoerder: de eigenaar van elektronische sigaretten, navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine die op het grondgebied van de Unie zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;";

e) de bepaling onder 13°/1 wordt ingevoegd, luidende:

" 13°/1 invoerder in België: de eigenaar van elektronische sigaretten, navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine die op het grondgebied van België zijn

Sur la proposition du Ministre de l'Economie, du Ministre de la Santé publique et du Ministre des Classes moyennes,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Article 1^{er}. Dans l'article 2 de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques les modifications suivantes sont apportées:

a) au 1°, les mots « ou non » sont insérés entre les mots « de vapeur contenant » et les mots « de la nicotine » ;

b) il est inséré le 2°/1 rédigé comme suit :

« 2°/1 flacon de recharge sans nicotine : un récipient renfermant un liquide ne contenant pas de nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique; » ;

c) il est inséré le 10°/1 rédigé comme suit :

« 10°/1 vente à distance transfrontalière : une vente à distance à des consommateurs dans le cadre de laquelle le consommateur, au moment où il commande le produit au détaillant, se trouve dans un État membre autre que l'État membre ou le pays tiers dans lequel ce détaillant est établi; un détaillant est réputé être établi dans un État membre:

a) dans le cas d'une personne physique: si le siège de son activité se trouve dans cet État membre;

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

d) le 13° est remplacé par ce qui suit :

« 13° importateur: le propriétaire ou la personne ayant le droit de disposition des cigarettes électroniques, des flacons de recharge et des flacons de recharge sans nicotine introduits sur le territoire de l'Union européenne ; » ;

e) il est inséré le 13°/1 rédigé comme suit :

« 13°/1 importateur en Belgique : le propriétaire ou la personne ayant le droit de disposition des cigarettes électroniques, des flacons de recharge et des flacons de recharge

binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;”;
f) artikel 2 wordt aangevuld met de bepalingen onder 18°, 19° en 20° luidende:

“18° gezondheidswaarschuwing: een waarschuwing betreffende de negatieve effecten op de menselijke gezondheid van een product of betreffende andere ongewenste gevolgen van de consumptie ervan;

19° geur- of smaakstof: een additief dat een geur en/of een smaak verleent;

20° kleinhandelaar: verkooppunt waar elektronische sigaretten, navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine in de handel worden gebracht, ook als dat door een natuurlijk persoon gebeurt.”.

Art. 2. Artikel 3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2017, wordt vervangen als volgt:

“Art. 3. Notificatie

§ 1. Het in de handel brengen van elektronische sigaretten en van navulverpakkingen is onderworpen aan een notificatie bij de Dienst. De fabrikant of invoerder of 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 elke elektronische sigaret en navulverpakking die zij voornemens zijn in de handel te brengen.

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

§ 3. De kennisgeving bevat, naargelang het een elektronische sigaret of een navulverpakking betreft, de volgende informatie :

1° de naam en de contactgegevens van de fabrikant, de invoerder en de invoerder in België;

2° een lijst van alle ingrediënten in het product en van alle emissies die het gevolg zijn van het gebruik ervan, per merk en per type, inclusief de hoeveelheden;

3° toxicologische gegevens in verband met de ingrediënten en emissies van het product, inclusief bij verhitting, onder vermelding van met name de gevolgen ervan voor de gezondheid van de consument bij inhaleren,

sans nicotine introduits sur le territoire de la Belgique; »

f) l'article 2 est complétée par les 18°, 19° et 20° rédigés comme suit :

« 18° avertissement sanitaire : un avertissement à propos des effets indésirables sur la santé humaine d'un produit ou à propos d'autres conséquences non souhaitées de sa consommation;

19° arôme : un additif conférant une odeur et/ou un goût ;

20° détaillant: tout point de vente dans lequel sont mis sur le marché des cigarettes électroniques, des flacons de recharge et des flacons de recharge sans nicotine, y compris par une personne physique.».

Art. 2. L'article 3 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2017, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 3. Notification

§ 1er. La mise dans le commerce des cigarettes électroniques et des flacons de recharge est subordonnée à une notification auprès du Service. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique et n'ont pas notifié le produit, soumet une notification au Service concernant toute cigarette électronique et tout flacon de recharge qu'il a l'intention de mettre sur le marché.

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

§ 3. La notification contient, selon qu'elle concerne une cigarette électronique ou un flacon de recharge, les informations suivantes :

1° le nom et les coordonnées du fabricant, de l'importateur et de l'importateur en Belgique;

2° une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec leurs quantités;

3° les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré;

onder andere rekening houdend met enig verslavend effect;

4° informatie over de dosering en de opname van nicotine bij gebruik in normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden;

5° een beschrijving van de onderdelen van het product, met inbegrip, in voorkomend geval, van het openings- of het navulmechanisme van de elektronische sigaret of de navulverpakking;

6° een beschrijving van het productieproces, waarbij wordt aangegeven of het een serieproductie betreft, en een verklaring dat het productieproces de overeenstemming met de voorschriften van dit artikel verzekert;

7° een verklaring dat de fabrikant en de invoerder en de invoerder in België de volledige verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de veiligheid van het product dragen, zodra het in de handel is gebracht en in normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden wordt gebruikt.

8° de etikettering van de verpakkingseenheden en van elke buitenverpakking, alsook de inhoud van de bijsluiter, zoals vermeld in artikel 5, § 9 van dit besluit.

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

§ 5. De krachtens paragraaf 3 verstrekte informatie wordt bekendgemaakt op een voor de consument toegankelijke website, indien de Dienst de ingediende informatie volledig acht en de factuur vermeld in paragraaf 7 van dit artikel is betaald. De producten die niet voorkomen op de lijst van gevalideerde producten die de Dienst publiceert op haar website, mogen niet in de handel worden gebracht.

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

§ 6. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk of als bedrijfsgeheim beschouwd :

1° ingrediënten die worden gebruikt in hoeveelheden van meer dan 0,1 % van de eindformule van de vloeistof;

4° les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles;

5° une description des composants du produit, y compris, le cas échéant, du mécanisme d'ouverture et de recharge de la cigarette électronique ou du flacon de recharge;

6° une description du processus de production, en indiquant notamment s'il implique une production en série, et une déclaration selon laquelle le processus de production garantit la conformité aux exigences du présent article;

7° une déclaration selon laquelle le fabricant, l'importateur et l'importateur en Belgique assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles ;

8° l'étiquetage des unités de conditionnement et de tout emballage extérieur ainsi que le contenu du dépliant tel que mentionné à l'article 5 § 9 du présent arrêté.

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

§ 5. Les informations relatives aux produits, fournies conformément au paragraphe 3 du présent article, sont diffusées sur le site internet du Service lorsque le Service considère qu'elles sont complètes et que la facture mentionnée au paragraphe 7 du présent article a été payée. Les produits qui n'apparaissent pas sur la liste des produits validés, publiée sur le site internet du Service, ne peuvent être mis sur le marché.

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

§ 6. Les informations suivantes ne sont pas considérées comme étant confidentielles ou comme constituant des secrets commerciaux :

1° les ingrédients utilisés en quantités supérieures à 0,1 % de la formulation finale du liquide;

2° de studies en de gegevens die werden aangeleverd overeenkomstig dit artikel, met name wat betreft de toxiciteit en de verslavende werking van producten. Indien deze studies gekoppeld zijn aan specifieke merken, worden expliciete en impliciete verwijzingen naar het merk verwijderd en is de aldus bewerkte versie toegankelijk. Iedere persoon die een kennisgeving voorlegt aan de Dienst dient een volledige versie van de studies en gegevens over te maken, alsook een bewerkte versie.

§ 7. Iedere persoon die een kennisgeving voorlegt aan de Dienst in toepassing van de paragrafen 1 tot 4, is gehouden een retributie van 200 euro te betalen aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

Deze retributie moet betaald worden binnen de 30 dagen na verzending van de factuur.

Deze retributie is verschuldigd van zodra de gegevens in het kennisgevingssysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 3, § 13, zijn ingegeven en is niet terugvorderbaar.

§ 8. De fabrikant of invoerder of invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België en het product niet genotificeerd hebben, moet de informatie aanpassen bij elke wijziging van een product die een wijziging inhoudt van de gegevens geregistreerd in toepassing van paragrafen 1 tot 4. 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 10 van dit artikel.

§ 9. Iedere persoon die een substantiële wijziging voorlegt aan de Dienst in toepassing van paragraaf 8, is gehouden een retributie van 100 euro per product te betalen aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten. Deze retributie moet betaald worden binnen de 30 dagen na verzending van de factuur.

Deze retributie is verschuldigd van zodra de gegevens worden aangepast in het kennisgevingssysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 3, § 13, en is niet terugvorderbaar.

2° les études et les données transmises conformément au présent article, en particulier concernant la toxicité ou l'effet de dépendance des produits. Lorsque ces études sont liées à des marques spécifiques, les références explicites et implicites à la marque sont supprimées et la version remaniée est mise à disposition. Toute personne qui notifie doit transmettre au Service les études et données complètes ainsi que la version remaniée.

§ 7. Toute personne qui soumet une notification au Service en application des paragraphes 1 à 4, est tenue d'acquitter la rétribution de 200 euros, par produit, au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.

Cette rétribution doit être payée dans les 30 jours qui suivent l'envoi de la facture.

Cette rétribution est due dès que les données sont introduites dans le système de notification défini par le Ministre en application de l'article 3 § 13 et est irrécouvrable.

§ 8. Le fabricant, l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique et n'ont pas notifié le produit, doit, pour chaque modification d'un produit entraînant une modification des données transmises en application des paragraphes 1 à 4, soumettre les nouvelles informations correspondantes. Ces modifications sont considérées comme changements substantiels à l'exception des modifications demandées par le Service, des changements de coordonnées et de l'introduction des données sur les volumes de vente de l'année précédente tel que définie au paragraphe 10 du présent article.

§ 9. Toute personne qui soumet une modification substantielle au Service en application du paragraphe 8, est tenue d'acquitter la rétribution de 100 euros, par produit, au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. Cette rétribution doit être payée dans les 30 jours qui suivent l'envoi de la facture.

Cette rétribution est due dès que les données sont modifiées dans le système de notification défini par le Ministre en application de l'article 3 § 13 et est irrécouvrable.

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

1° veelomvattende gegevens over de verkoopvolumes van het voorgaande jaar, opgesplitst per merk en type van het product;
2° informatie over de voorkeuren van verschillende consumentengroepen, waaronder jongeren, niet-rokers en de voornaamste soorten huidige gebruikers;
3° de wijze van verkoop van de producten;
4° samenvattingen van eventuele marktonderzoeken die met betrekking tot de bovenstaande bepalingen zijn verricht, inclusief een vertaling in het Engels daarvan.

§ 11. Iedere persoon die jaarlijkse gegevens voorlegt aan de Dienst in toepassing van paragraaf 10, is gehouden een retributie van 50 euro per product te betalen aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

Deze retributie moet betaald worden binnen de 30 dagen na verzending van de factuur.

Deze retributie is verschuldigd van zodra de gegevens zijn ingegeven in het kennisgevingssysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 3, § 13, en is niet terugvorderbaar.

§ 12. De fabrikant of invoerder of invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, dient een systeem op te zetten en bij te houden voor het vergaren van informatie over alle vermoedelijke schadelijke effecten van deze producten op de menselijke gezondheid.

Indien een van deze marktdeelnemers van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat elektronische sigaretten of navulverpakkingen die in zijn bezit zijn en bestemd zijn om in de handel te worden gebracht, niet veilig of niet van goede kwaliteit zijn of anderszins niet in overeenstemming zijn met dit besluit, neemt hij onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om de betrokken producten in overeenstemming met dit besluit te brengen, uit te handel te nemen of terug te roepen, naargelang het geval. In dergelijke gevallen wordt van de marktdeelnemer ook verlangd dat hij onmiddellijk de Dienst in kennis stelt, met vermelding van nadere gegevens over met

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

1° des données exhaustives sur les volumes de vente de l'année précédente, par marque et par type de produit;
2° des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels;
3° le mode de vente des produits;
4° des synthèses de toutes études de marché réalisées à l'égard de ce qui précède, y compris leur traduction en anglais.

§ 11. Toute personne qui soumet les données annuelles au Service en application du paragraphe 10, est tenue d'acquitter une rétribution de 50 euros, par produit, au fonds budgétaire des matières premières et des produits.

Cette rétribution doit être payée dans les 30 jours qui suivent l'envoi de la facture.

Cette rétribution est due dès que les données sont introduites dans le système de notification défini par le Ministre en application de l'article 3 § 13 et est irrécouvrable.

§ 12. Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si ces deux premiers ne disposent pas de siège social en Belgique, met en place et tient à jour un système de collecte d'informations sur tous les effets indésirables présumés de ces produits sur la santé humaine.

Si l'un de ces opérateurs économiques considère ou a des raisons de croire que les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge qui sont en sa possession et sont destinés à être mis sur le marché ou sont mis sur le marché ne sont pas sûrs, ne sont pas de bonne qualité ou ne sont pas conformes au présent arrêté, il prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit concerné en conformité avec le présent arrêté, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Dans ces cas, l'opérateur économique est également tenu d'informer immédiatement le Service en précisant, en particulier, les risques pour la santé humaine et la sécurité et toute

name de risico's voor de menselijke gezondheid en de veiligheid en over de corrigerende maatregelen die zijn genomen, evenals de resultaten hiervan.

De Dienst kan voorts extra informatie van de marktdeelnemers verlangen, bijvoorbeeld over veiligheids- en kwaliteitsaspecten of mogelijke schadelijke effecten van elektronische sigaretten of navulverpakkingen.

§ 13. Het model voor de indiening en het voor het publiek toegankelijk maken van de informatie en de wijze waarop de vereiste informatie vermeld in dit artikel wordt bezorgd, kunnen door de Minister gepreciseerd worden.”

Art. 3. Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 4. Samenstelling en technische normen

§ 1. Nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht :

1° in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml;

2° in elektronische sigaretten in de vorm van een wegwerpproduct;

3° in patronen voor eenmalig gebruik.

De patronen of reservoirs hebben een volume van ten hoogste 2 milliliter.

§ 2. Het is verboden om elektronische sigaretten op de markt te brengen met aantrekkelijke functionaliteiten die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel.

§ 3. De nicotinehoudende vloeistof bevat niet meer dan 20 milligram nicotine per milliliter.

§ 4. De nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de volgende additieven :

1° vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een elektronische sigaret 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/of vitaliteit;

3° additieven die emissies kleuren;

4° additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben;

5° additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren,

mesure corrective prise, ainsi que les résultats de ces mesures correctives.

Le Service peut également demander des informations supplémentaires aux opérateurs économiques, par exemple sur les aspects touchant à la sécurité et à la qualité ou à tout effet indésirable éventuel des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge.

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

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 4. Composition et normes techniques

§ 1er. Le liquide contenant de la nicotine n'est mis sur le marché que :

1° dans des flacons de recharge spécifiques d'un volume maximal de 10 millilitres;

2° dans des cigarettes électroniques jetables ;

3° dans des cartouches à usage unique.

Les cartouches ou les réservoirs n'excèdent pas 2 millilitres.

§ 2. Il est interdit de mettre sur le marché des cigarettes électroniques avec des fonctionnalités attractives non utiles au fonctionnement de l'appareil.

§ 3. Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas de nicotine au-delà de 20 milligrammes par millilitre.

§ 4. Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas les additifs suivants :

1° les vitamines ou autres additifs créant l'impression que la cigarette électronique a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'elle présente pour la santé ont été réduits;

2° la caféine ou la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et/ou à la vitalité;

3° les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions;

4° les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR ;

5° les additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine.

De Minister maakt een lijst op van andere verboden additieven en/of een lijst van toegelaten additieven.

§ 5. Bij de productie van de nicotinehoudende vloeistof worden uitsluitend zeer zuivere ingrediënten gebruikt. Van andere stoffen dan de in artikel 3, § 3, 2°, bedoelde ingrediënten zijn in de nicotinehoudende vloeistof alleen sporen aanwezig indien deze sporen bij de productie technisch onvermijdelijk zijn.

§ 6. In de nicotinehoudende vloeistof worden behalve nicotine uitsluitend ingrediënten gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, geen risico inhouden voor de gezondheid van de mens.

§ 7. Elektronische sigaretten geven constante nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden.

§ 8. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn kind- en manipulatieveilig, zijn beschermd tegen breuk en lekkage en beschikken over een mechanisme dat lekvrij navullen verzekert. Ze respecteren ISO-norm 8317:2003. De Minister definieert de technische normen voor het navulmechanisme.

§ 9. De Minister definieert welke normen en analysemethoden gebruikt moeten worden om de toepassing van de bepalingen van dit artikel inzake samenstelling en emissies te controleren.

Art. 4. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 5. Etikettering

§ 1. Op elke verpakkingseenheid van een elektronische sigaret of een navulverpakking en elke buitenverpakking staat de in dit artikel bepaalde gezondheidswaarschuwing in het Nederlands, Frans en Duits. Elke taal wordt afgedrukt op een nieuwe lijn.

§ 2. De gezondheidswaarschuwing beslaat 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 gezondheidswaarschuwing op een verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking is zodanig afgedrukt dat zij

Le Ministre établit une liste des autres additifs interdits et/ou une liste des additifs autorisés.

§ 5. Seuls des ingrédients de haute pureté sont utilisés pour la fabrication du liquide contenant de la nicotine. Les substances autres que les ingrédients visés à l'article 3, § 3, 2°, sont uniquement présentes dans le liquide contenant de la nicotine sous forme de traces, si ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication.

§ 6. Seuls sont utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine.

§ 7. Les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normale.

§ 8. Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sont munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et sont inviolables; ils sont protégés contre le bris et les fuites et sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage. Ils respectent la norme ISO 8317 :2003. Le Ministre définit les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage.

§9. Le ministre définit les normes et méthodes d'analyse à utiliser pour vérifier la mise en œuvre des dispositions du présent article en matière de composition et d'émission.»

Art. 4. L'article 5 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 5. Etiquetage

§ 1er. Chaque unité de conditionnement d'une cigarette électronique ou d'un flacon de recharge ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire prévu au présent article en néerlandais, français et allemand. Chaque langue est imprimée sur une nouvelle ligne.

§ 2. L'avertissement sanitaire occupe l'intégralité de la surface de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur qui lui est réservée. Il n'est pas commenté, paraphrasé et ne peut faire l'objet de référence de quelque manière que ce soit.

§ 3. L'avertissement sanitaire présent sur une unité de conditionnement ou tout emballage extérieur est imprimé de façon inamovible,

niet verwijderd kan worden, niet uitwisbaar en volledig zichtbaar is. Ze mag niet geheel of gedeeltelijk worden verborgen of onderbroken door accijnszegels, prijsaanduidingen, veiligheidskenmerken, omhulsels, hulzen, dozen of andere zaken.

§ 4. De gezondheidswaarschuwing blijft bij het openen van de verpakkingseenheid intact.

§ 5. De gezondheidswaarschuwing wordt omgeven door een 1 mm brede zwarte rand binnen de voor deze waarschuwingen bestemde oppervlakte.

§ 6. Verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen vermelden de volgende gezondheidswaarschuwing :
"Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.

La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.

Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen."

§ 7. De gezondheidswaarschuwing:

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

Op balkvormige verpakkingseenheden met vier gelijke vlakken, wordt de waarschuwing aangebracht op twee tegenoverliggende vlakken, waarbij één van de vlakken het vlak is waar de voornaamste vermelding van het merk staat.

2° beslaat 35 % van het overeenkomstig oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;

3° bevindt zich onderaan het oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking en op balkvormige verpakkingseenheid en buitenverpakkingen, evenwijdig met de zijrand van de verpakkingseenheid of van de buitenverpakking.

§ 8. De tekst van de gezondheidswaarschuwing is:

1° evenwijdig met de hoofdttekst op de voor die waarschuwing bestemde oppervlakte;

2° 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

indélébile et pleinement visible. Il n'est pas dissimulé ou interrompu, partiellement ou en totalité, par des timbres fiscaux, des étiquettes de prix, des dispositifs de sécurité, des suremballages, des enveloppes, des boîtes ou tout autre élément.

§ 4. L'avertissement sanitaire reste intact lors de l'ouverture de l'unité de conditionnement.

§ 5. L'avertissement sanitaire est encadré d'une bordure noire d'une largeur de 1 mm à l'intérieur de la surface réservée à cet avertissement.

§ 6. Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comportent l'avertissement sanitaire suivant :

"La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.

Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.

Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen."

§ 7. L'avertissement sanitaire :

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

Sur les unités de conditionnement parallélépipédiques présentant quatre surfaces de taille similaire, l'avertissement apparaît sur deux surfaces opposées dont l'une des surfaces est la face de présentation principale de la marque.

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

3° se situe au bas de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur et, sur les unités de conditionnement parallélépipédiques et tout emballage extérieur, est parallèle à l'arête latérale de l'unité de conditionnement ou l'emballage extérieur.

§ 8. Le texte de l'avertissement sanitaire est :

1° parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à cet avertissement ;

2° imprimé en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc avec une taille de caractère telle que le texte occupe la portion la plus grande possible de la surface qui lui est destinée sans en affecter la lisibilité ; et

bestemde ruimte beslaat, zonder aan leesbaarheid in te boeten; en 3° gecentreerd op het daarvoor bestemde oppervlak.

§ 9. Verpakkingseenheden van elektronische sigaretten en navulverpakkingen bevatten een bijsluiter minstens in het Nederlands, Frans en Duits met informatie over :

1° aanwijzingen inzake gebruik en opslag van het product, inclusief de vermelding dat het gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden;

2° contra-indicaties;

3° waarschuwingen voor specifieke risicogroepen;

4° mogelijke schadelijke effecten;

5° verslavende werking en toxiciteit;

6° contactgegevens van de fabrikant of van de invoerder of van de invoerder in België en van een in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die als contactpersoon fungeert.

7° het nummer van het Antigifcentrum.

§ 10. Verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen bevatten een lijst minstens in het Nederlands, Frans en Duits met volgende informatie: :

1° alle ingrediënten, met inbegrip van de geur- en smaakstoffen en de allergenen, van het product in afnemend gewicht;

2° een vermelding van het nicotinegehalte van het product en de nicotineafgifte per dosis;

3° het lotnummer voorafgegaan door "lot";

4° een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden onder de vorm van tekst of een logo;

5° het product -ID van het kennisgevingssysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 3, § 13.

§ 11. De navulverpakkingen bevatten een houdbaarheidsdatum. De navulverpakkingen waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden, mogen niet meer in de handel worden gebracht.

§ 12. Onverminderd paragraaf 10, bevatten verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen geen van de volgende elementen: :

1° de suggestie dat een bepaalde elektronische sigaret of een navulverpakking minder schadelijk is dan andere of gericht is op het verminderen van het effect van bepaalde

3° au centre de la surface qui lui est réservée.

§ 9. Les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comprennent un dépliant au moins en Néerlandais, Français et Allemand présentant :

1° les consignes d'utilisation et de stockage du produit, et notamment une note indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;

2° les contre-indications;

3° les avertissements pour les groupes à risque spécifiques;

4° les effets indésirables possibles;

5° l'effet de dépendance et la toxicité;

6° les coordonnées du fabricant ou de l'importateur ou de l'importateur en Belgique et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union Européenne ;

7° le numéro du Centre Antipoisons.

§ 10. Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge incluent une liste au moins en néerlandais, français et allemand reprenant :

1° tous les ingrédients, en ce compris les arômes et allergènes, contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids;

2° une indication de la teneur en nicotine du produit et de la quantité diffusée par dose;

3° le numéro de lot précédé du mot « lot »;

4° une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants sous forme de texte ou de logo ;

5° le product ID délivré par le système de notification défini par le Ministre en application de l'article 3 § 13.

§ 11. Les flacons de recharge sont munis d'une date de péremption. Les flacons de recharge dont la date de péremption est dépassée ne peuvent plus être mis sur le marché.

§ 12. Sans préjudice du paragraphe 10, les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ne contiennent pas les éléments suivants :

1° la suggestion qu'une cigarette électronique ou un flacon de recharge donné est moins nocif que d'autres ou vise à réduire l'effet de certains composants nocifs de la fumée ou présente des

schadelijke bestanddelen van rook, of activerende, energetische, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische eigenschappen bezit of andere positieve gevolgen heeft voor de gezondheid of de levensstijl;

2° de gelijkenis met een levensmiddel of een cosmetisch product;

3° de suggestie dat een bepaalde elektronische sigaret of een navulverpakking biologisch beter afbreekbaar is of andere milieuvoordelen heeft.

§ 13. De suggestie van een smaak, geur, geur- of smaakstof mag slechts met één enkel woord worden aangegeven in gewogen, normale en regelmatige Helvetica-letters, in zwart of wit en met lettergrootte van maximaal 10.

§ 14. 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.

§ 15. De krachtens de paragrafen 13 en 14 verboden elementen en kenmerken omvatten maar zijn niet beperkt tot teksten, symbolen, namen, merken en al dan niet figuratieve tekens.

§ 16. Het merk en het submerk die voorkomen op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking zijn identiek aan degene die werden vermeld in het notificatiesysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 3, § 13.

§ 17. De Minister kan bijkomende voorwaarden vaststellen met betrekking tot de inhoud en de voorstelling van de informatie vermeld in dit artikel met uitzondering van paragraaf 13.

Art. 5. Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 6. Verkoop van elektronische sigaretten op afstand

§ 1. De verkoop op afstand aan consumenten en de aankoop op afstand door consumenten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn verboden.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, is grensoverschrijdende verkoop op afstand

propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie; 2° la ressemblance avec un produit alimentaire ou cosmétique;

3° la suggestion qu'une cigarette électronique ou un flacon de recharge donné est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement.

§ 13. La suggestion d'un goût, d'une odeur, de tout arôme ne peut être indiquée que via un seul mot en caractères alphabétiques Helvetica pondérés, normaux et réguliers, de couleur noire ou blanche et de police 10 au maximum.

§ 14. Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur ne suggèrent pas d'avantages économiques au moyen de bons imprimés, d'offres de réduction, de distribution gratuite, de promotion de type " deux pour le prix d'un " ou d'autres offres similaires.

§ 15. Les éléments et dispositifs qui sont interdits en vertu des paragraphes 13 et 14 peuvent comprendre notamment les messages, symboles, noms, marques commerciales, signes figuratifs ou autres.

§ 16. La marque et la sous-marque apparaissant sur l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur doivent être identiques à celles introduites dans le système de notification défini par le Ministre en application de l'article 3 § 13.

§ 17. Le Ministre peut fixer des conditions supplémentaires quant au contenu et à la présentation des informations mentionnées au présent article à l'exception du paragraphe 13.

Art. 5. L'article 6 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 6. Vente à distance de cigarettes électroniques

§ 1. La vente à distance au consommateur et l'achat à distance par le consommateur de cigarettes électroniques et de flacons de recharge sont interdits.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, la vente à distance transfrontalière est autorisée si la

toegelaten wanneer de wetgeving van de lidstaat van bestemming dit toelaat.

Art. 6. In hetzelfde besluit wordt een artikel 6/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/1 Navulverpakkingen zonder nicotine

§ 1. De bepalingen van artikel 3 betreffende de notificatie zijn van toepassing op navulverpakkingen zonder nicotine.

§ 2. De bepalingen van artikel 4 betreffende de samenstelling en technische normen zijn van toepassing op navulverpakkingen zonder nicotine, met uitzondering van de paragrafen 1, 3 en 7.

§ 3. De bepalingen van artikel 5 met uitzondering van paragraaf 6 zijn van toepassing op navulverpakkingen zonder nicotine.

De gezondheidswaarschuwing voor dit type producten is de volgende:

“Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.

Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.

Dieses produkt schädigt Ihre Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.”

§ 4. Artikel 6 betreffende de verkoop op afstand is van toepassing op navulverpakkingen zonder nicotine.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking zes maanden na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, uitgezonderd voor de kleinhandelaar voor wie dit besluit in werking treedt twaalf maanden na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

législation de l'Etat membre de destination le permet.».

Art. 6. Dans le même arrêté, il est inséré un article 6/1 rédigé comme suit :

« Art.6/1. Flacons de recharge sans nicotine

§ 1. Les dispositions de l'article 3 quant à la notification s'appliquent aux flacons de recharge sans nicotine.

§ 2. Les dispositions de l'article 4 quant à la composition et aux normes techniques s'appliquent aux flacons de recharge sans nicotine, à l'exception des paragraphes 1er, 3 et 7.

§ 3. Les dispositions de l'article 5, à l'exception du paragraphe 6, s'appliquent aux flacons de recharge sans nicotine.

L'avertissement sanitaire pour ce type de produits est le suivant :

«Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.

Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.

Dieses produkt schädigt Ihre Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen»

§ 4. L'article 6 quant à la vente à distance s'applique aux flacons de recharge sans nicotine. »

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur six mois après sa publication au *Moniteur Belge* excepté pour le détaillant pour lequel le présent arrêté entre en vigueur douze mois après sa publication au *Moniteur Belge*.

Art. 8. 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.

Gegeven te

Art. 8. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Classes moyennes dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Van Koningswege:

Par le Roi :

De Minister van Economie,

Le Ministre de l'Economie,

Pierre-Yves DERMAGNE

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

De Minister van Middenstand,

Le Ministre des Classes moyennes,

David CLARINVAL

Rapport au Roi

Sire,

Le présent projet d'arrêté royal modifie l'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques qui transpose partiellement la directive 2014/40/UE.

Les modifications prévues concernent principalement les définitions, la notification, la composition et les normes techniques, l'étiquetage et la vente à distance. De plus, les flacons de recharge sans nicotine seront dorénavant aussi réglementés.

Certaines modifications nécessitent de plus amples explications.

Concernant la définition « d'importateur en Belgique », celle-ci est nécessaire afin que la Belgique puisse répondre aux obligations de mises en œuvres définies par la directive 2014/40/UE et notamment son article 20.2. Ceci nécessite de pouvoir mettre en œuvre des mesures coercitives (amendes, saisies,...) auprès d'une société responsable en cas de non-respect de la législation. La définition d'importateur telle que prévue dans la directive 2014/40/UE ne permet pas au service inspection en charge du contrôle d'agir contre les importateurs dans l'Union européenne. Il est donc nécessaire de définir l'importateur belge qui sera responsable de l'importation sur le territoire belge, afin que les autorités belges puissent se retourner contre cet importateur belge en cas d'infraction. De plus, tous les Etats membres ne disposent pas d'un service de contrôle afin d'assurer les éventuelles demandes de sanctions provenant des autorités belges.

La notion « d'importateur » est quant à elle modifiée pour correspondre à la définition prévue par la directive 2014/40/UE.

Concernant la notification, de nombreuses modifications sont apportées. Les nouvelles définitions permettent de rendre « l'importateur en Belgique » aussi responsable de cette procédure. En pratique, les données de notification peuvent être introduites par le producteur ou l'importateur

Verslag aan de Koning

Sire,

Dit ontwerp van koninklijk besluit wijzigt het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten dat richtlijn 2014/40/EU gedeeltelijk omzet.

De voorziene wijzigingen hebben voornamelijk betrekking op de definities, de kennisgeving, de samenstelling en technische normen, de etikettering en de verkoop op afstand. Bovendien worden nicotinevrije navulverpakkingen voortaan ook gereguleerd.

Bepaalde wijzigingen vereisen nadere toelichting.

Wat de definitie van "invoerder in België" betreft, deze is noodzakelijk om te voldoen aan de uitvoeringsverplichtingen van Richtlijn 2014/40/EU, in het bijzonder artikel 20.2. Dit vereist de mogelijkheid om dwingende maatregelen (boetes, inbeslagnames, enz.) te kunnen nemen bij een aansprakelijke onderneming in geval van niet-naleving van de wetgeving. De definitie van invoerder zoals bepaald in Richtlijn 2014/40/EU stelt de inspectiedienst die verantwoordelijk is voor de controle niet in staat om op te treden tegen invoerders in de Europese Unie. Daarom moet worden vastgesteld welke Belgische invoerder verantwoordelijk is voor de invoer op het Belgische grondgebied, zodat de Belgische overheid in geval van een inbreuk tegen deze Belgische invoerder zou kunnen optreden. Bovendien beschikken niet alle lidstaten over een controledienst die eventuele verzoeken van de Belgische overheid om sancties te nemen, in behandeling neemt.

Het begrip "invoerder" is gewijzigd om in overeenstemming te zijn met de definitie uit de richtlijn 2014/40/EU.

Met betrekking tot de kennisgeving worden veel wijzigingen aangebracht. De nieuwe definities maken de "invoerder in België" ook verantwoordelijk voor deze procedure. In de praktijk kunnen de kennisgevingsgegevens worden ingevoerd door de producent of invoerder in de EU, zelfs als deze twee

dans l'UE, même si ces deux entreprises ne disposent pas d'un siège social en Belgique. Cependant, c'est bien l'importateur en Belgique qui en est responsable et qui doit donc s'assurer que cela a été fait ou le faire lui-même avant de commercialiser un produit sur le marché belge. Cela permet que les sanctions éventuelles en cas d'infractions puissent être imputées à une entreprise dont le siège social se situe en Belgique.

Le dossier de notification devra également être complété par l'étiquetage des unités de conditionnement mises sur le marché ainsi que par le dépliant mentionné à l'article 5 § 9. Cela renforcera les outils à disposition du service inspection et permettra aux autorités d'avoir une meilleure vision d'ensemble de la qualité des informations présentes dans le dépliant.

Chaque modification d'un produit doit faire l'objet des modifications correspondantes dans son dossier de notification introduit auprès du Service afin que les dossiers correspondent aux produits mis sur le marché. Tous les changements apportés dans un dossier sont considérés comme des modifications substantielles. Seules exceptions : les modifications demandées par le Service, les changements de coordonnées et l'introduction des données sur les volumes de vente de l'année précédente.

La modification de l'arrêté confirme que le Service publie sur son site internet une liste des produits dont le dossier de notification est complet (dans une « liste positive ») et que les produits qui n'apparaissent pas sur cette liste ne peuvent être mis sur le marché. Ils sont à considérer comme nuisibles et sont soumis aux sanctions pénales fixées dans cet arrêté.

Pour qu'un produit figure sur la liste positive, le notifiant doit encoder les données tel que demandé par le Service. Cela est important pour la comparabilité des données entre les différents dossiers. Si ces instructions ne sont pas suivies et que les corrections demandées ne sont pas effectuées, les produits

bedrijven geen maatschappelijke zetel in België hebben. Het is echter de "invoerder in België" die hiervoor verantwoordelijk is en die zich ervan moet verzekeren dat dit in orde is en eventueel zelf het nodige zal moeten doen vooraleer de producten op de markt te brengen. Dit zorgt ervoor dat eventuele boetes in geval van inbreuken kunnen worden opgelegd aan een bedrijf met maatschappelijke zetel in België.

Het kennisgevingsdossier zal ook moeten worden aangevuld met de etikettering van de op de markt gebrachte verpakkingseenheden en met de in artikel 5 § 9 genoemde bijsluiter. Dit zal de instrumenten waarover de inspectiedienst beschikt versterken en de overheid een beter overzicht geven van de kwaliteit van de informatie in de bijsluiter.

Bij elke wijziging van een product moeten de overeenkomstige gegevens aangepast worden in het notificatiedossier dat bij de Dienst is ingediend zodat het dossier overeenstemt met de producten op de markt. Elke aanpassing van het dossier wordt als substantiële wijziging beschouwd, met uitzondering van: aanpassingen op vraag van de dienst, wijziging van de contactgegevens en registratie van de jaarlijkse verkoopvolumes van het voorgaande jaar.

De wijziging van het besluit bevestigt ook dat de Dienst op haar website een lijst van producten bekendmaakt waarvan het kennisgevingsdossier volledig is (in een "positieve lijst") en dat producten die niet op deze lijst staan, niet op de markt kunnen worden gebracht. Ze zijn als schadelijk te beschouwen en zijn daarom onderworpen aan de strafrechtelijke sancties bepaald in dit besluit..

Opdat een product op de positieve lijst kan verschijnen, dient de kennisgever het kennisgevingsdossier in te vullen zoals gevraagd door de dienst. Dit is belangrijk voor de vergelijkbaarheid van de gegevens tussen de verschillende dossiers. Als deze instructies

n'apparaissent pas sur la liste positive. Il en va de même lorsque le paiement de la rétribution n'est pas effectué.

Enfin, des modifications sont aussi apportées en matière de rétribution. Trois redevances différentes sont introduites, proportionnellement à la charge administrative correspondante.

Une redevance de 200 euros sera facturée pour l'enregistrement de nouveaux produits.

Les modifications des enregistrements de produits existants sont soumises à une redevance de 100 euros.

Pour chaque produit enregistré, une redevance annuelle de 50 euros est due pour couvrir les coûts de traitement des données à soumettre chaque année. En outre, il est désormais stipulé que le notifiant doit fournir ces données annuelles avant le 1er mars de l'année suivante.

La facture envoyée par le Service devra être payée dans les 30 jours.

De plus, il est indiqué qu'il est interdit de mettre sur le marché des cigarettes électroniques avec des fonctionnalités attractives non utiles au fonctionnement de l'appareil. Ceci signifie que la cigarette électronique ne peut avoir d'autre fonction que la formation de vapeur destinée à être inhalée. Des vidéos d'appareils permettant de modifier la couleur de la vapeur via un lampe LED sont visibles sur internet et les réseaux sociaux. Certains essaient par exemple de faire des figures avec la vapeur, la cigarette électronique ne doit pas être utilisée à cet effet. Cela couvre notamment les recommandations du CSS dans l'avis 9265 d'octobre 2015 qui stipule que « *des e-cigarettes (...) dotées de gadgets (...) (lumières, coloration de la fumée, etc) doivent être réglementée, contrôlée et interdite.* ». Une cigarette électronique est et reste un produit qui ne doit pas être présenté de manière attractive.

Une possibilité est laissée au Ministre afin qu'il puisse établir une liste d'additifs interdits ou établir une liste d'additifs spécifiquement autorisés ou même une combinaison de deux

niet worden opgevolgd en de gevraagde aanpassingen niet worden uitgevoerd, zullen de producten niet op de positieve lijst verschijnen. Hetzelfde geldt wanneer de retributie niet wordt betaald.

Tot slot worden er ook wijzigingen aangebracht op het vlak van de retributie. Er worden drie verschillende tarieven ingevoerd, evenredig aan de overeenkomstige administratieve belasting.

Voor nieuwe productregistraties wordt een retributie van 200 euro gefactureerd.

Wijzigingen aan bestaande productregistraties vallen onder het tarief van 100 euro.

Voor elk geregistreerd product is een jaarlijkse retributie van 50 euro verschuldigd om de kosten voor de behandeling van de jaarlijks te verstrekken gegevens te dekken. Bovendien is nu bepaald dat de kennisgever deze jaarlijkse gegevens vóór 1 maart van het volgende jaar moet verstrekken.

De door de dienst verzonden factuur moet binnen 30 dagen worden betaald.

Ook wordt opgenomen dat het verboden is om elektronische sigaretten op de markt te brengen met aantrekkelijke functionaliteiten die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel. Hiermee wordt bedoeld dat de elektronische sigaret geen andere functie mag hebben dan het aanmaken van damp om te worden geïnhaleerd. Op internet en sociale media zijn al filmpjes te zien van toestellen die de kleur van de damp kunnen wijzigen via ledverlichting. Men probeert hiermee bijvoorbeeld figuurtjes te maken met de damp. Dit kan niet de bedoeling zijn. Dit ligt in lijn met de aanbevelingen van de HGR in het advies 9265 van oktober 2015, waarin staat dat "*e-sigaretten (...) met gadget-eigenschappen (...) (lichtjes, gekleurde rook, enz.) moeten worden gereguleerd, gecontroleerd of verboden* ». Een elektronische sigaret is en blijft een product dat niet aantrekkelijk moet worden voorgesteld.

De minister krijgt de mogelijkheid om een lijst van verboden additieven op te stellen, of een lijst van specifiek toegelaten additieven of zelfs een combinatie van twee lijsten. De

listes. Le Ministre a également la possibilité de définir les normes et méthodes d'analyse que les fabricants et importateurs doivent utiliser pour vérifier la mise en œuvre des dispositions de l'article 4 en matière de composition et d'émission. Cela permettra une meilleure comparabilité des résultats d'analyse et donc un meilleur contrôle du contenu des liquides.

Concernant l'étiquetage, l'article 5 de l'arrêté royal est modifié afin de clarifier le fait que le dépliant et la liste doivent être au minimum rédigés en français, néerlandais et allemand. Ceci dans le but de s'assurer que chaque consommateur belge puisse comprendre le contenu du dépliant et utiliser le produit correctement. Il est aussi précisé que la marque et la sous-marque apparaissant sur l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur doivent être identiques à celles introduites dans le système de notification. Cette cohérence est importante afin de permettre le contrôle des produits par les autorités.

La mention ou la suggestion d'un goût, d'une odeur, de tout arôme, ne pourra se faire que via un seul mot et dans une police et une taille déterminée et ce, afin de rendre le produit moins attractif. De plus, en application du § 10 de cet article 5, le goût ou les goûts seront indiqués dans la liste obligatoire des ingrédients. Cette liste d'ingrédients peut parfois être composée de plusieurs dizaines d'additifs ce qui rend la mise en œuvre stricte de l'article 5 § 10 parfois très difficile au regard de la taille réduite des bouteilles de liquide. Dans ce cas, le fabricant doit indiquer au minimum : l'arôme caractérisé de manière neutre (non promotionnelle) en mentionnant le ou les goûts principaux qui le composent, tous les ingrédients au-dessus de 0,1% et tous les allergènes quel que soit leurs concentrations. Une possibilité est laissée au Ministre de fixer des conditions supplémentaires quant au contenu et à la présentation des informations rendues obligatoires en matière d'étiquetage. Cela implique par exemple la possibilité de demander des exigences spécifiques quant au contenu du dépliant mentionné à l'article 5 § 9.

Minister kan ook de normen en analysemethoden definiëren die door de fabrikanten en invoerders gebruikt moeten worden om de toepassing te controleren van de bepalingen van artikel 4 inzake samenstelling en emissies. Dit zal resulteren in een betere vergelijkbaarheid van de analyseresultaten en dus een betere controle op de samenstelling van de e-vloeistoffen.

Wat de etikettering betreft, wordt artikel 5 van het koninklijk besluit gewijzigd om te verduidelijken dat de bijsluiter en de lijst minstens in het Frans, Nederlands en Duits moeten zijn opgesteld. Dit om ervoor te zorgen dat elke Belgische consument de inhoud van de bijsluiter kan begrijpen en het product correct kan gebruiken. Ook wordt verduidelijkt dat het merk en het submerk op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking identiek moeten zijn aan deze die in het kennisgevingssysteem zijn opgenomen. Deze samenhang is belangrijk om de overheid in staat te stellen om de producten te controleren

In toepassing van § 10 van dit artikel 5 zullen de smaak of smaken vermeld moeten worden in de verplichte lijst van ingrediënten. Deze lijst van ingrediënten kan soms bestaan uit enkele tientallen additieven, wat de strikte toepassing van artikel 5 § 10 soms zeer moeilijk maakt gezien de beperkte grootte van de flessen met vloeistof. In dit geval moet de fabrikant minstens het volgende vermelden: het kenmerkend aroma op neutrale (niet-promotionele) wijze van de belangrijkste smaak(smaken) waaruit dit is samengesteld, alle ingrediënten boven 0,1%, alle allergenen, ongeacht hun concentratie.

De Minister werd ook de mogelijkheid gegeven om bijkomende voorwaarden te bepalen voor de inhoud en voorstelling van de verplichte vermeldingen inzake etikettering. Dit houdt in dat er specifieke eisen kunnen worden gesteld met betrekking tot de inhoud van de bijsluiter vermeld in artikel 5, § 9.

L'interdiction de vente à distance est confirmée et élargie via l'interdiction de l'achat à distance. Cette disposition apporte plus de cohérence à cet article. Il est également précisé que la vente à distance vers des pays tiers qui l'autorisent est autorisée à condition de respecter les dispositions spécifiques définies par ces pays tiers.

Enfin, des règles sont prévues pour les flacons de recharge sans nicotine. En effet, mis à part les règles CLP, aucune règle n'était prévue pour ces produits alors qu'ils sont nombreux sur le marché et ont de plus en plus de succès. Le marché s'est également adapté aux lacunes de la législation puisque les consommateurs peuvent à présent réaliser leur propre mélange après avoir acheté une bouteille de e-liquide sans nicotine et un « booster » de nicotine. En matière de composition, l'application des dispositions applicables au e-liquides avec nicotine à l'ensemble des e-liquides permettra également d'interdire clairement tous les e-liquides contenant du CBD et donc de sortir du flou actuel. En effet, actuellement, les e-liquides sans nicotine mais avec CBD sont considérés comme des médicaments lorsque le taux de CBD est supérieur à 0,4%, mais cette disposition n'est pratiquement pas appliquée. Il est nécessaire d'encadrer ces produits sans nicotine car ceux-ci nuisent aussi à la santé.

Des règles sont d'ailleurs recommandées par le Conseil Supérieur de la Santé belge dans son avis de 2015. En effet celui-ci indique : *«Le CSS recommande que les exigences de qualité pour les e-cigarettes avec nicotine soient identiques à celles pour sans nicotine (sauf en ce qui concerne la nicotine). »*

Il est dès lors prévu que les règles en matière de notification, certaines règles en matière de composition et d'étiquetage ainsi que la disposition concernant la vente à distance s'appliquent à ces produits. Un avertissement sanitaire spécifique est aussi prévu. La combinaison de ces différentes dispositions implique l'interdiction de la commercialisation

Het verbod op verkoop op afstand wordt bevestigd en uitgebreid door het verbod op de aankoop op afstand. Deze bepaling verbetert de samenhang van dit artikel. Er wordt ook verduidelijkt dat de verkoop op afstand is toegelaten aan landen waar dergelijk verkoop is toegestaan, op voorwaarde dat de specifieke voorschriften gerespecteerd worden die door deze landen bepaald zijn.

Tot slot zijn er regels voor nicotinevrije navulverpakkingen bepaald. Afgezien van de CLP-regels waren er voor deze producten geen regels bepaald, hoewel er veel van deze producten op de markt zijn en ze steeds populairder worden. De markt heeft zich ook aangepast aan de tekortkomingen van de wetgeving, aangezien de consument nu zijn eigen mix kan maken na de aankoop van een flesje nicotinevrije e-vloeistof en een nicotine-"booster". Wat de samenstelling betreft, zal de toepassing van de bepalingen die gelden voor nicotinehoudende e-vloeistoffen op alle e-vloeistoffen het ook mogelijk maken om alle e-vloeistoffen die CBD bevatten duidelijk te verbieden en zo af te stappen van de huidige vaagheid. Momenteel worden e-vloeistoffen zonder nicotine, maar met CBD immers beschouwd als geneesmiddelen wanneer het CBD-gehalte hoger is dan 0,4%, maar deze bepaling wordt praktisch niet toegepast. Het is noodzakelijk om deze nicotinevrije producten te reguleren, omdat ze ook schadelijk zijn voor de gezondheid.

Regels worden bovendien aanbevolen door de Belgische Hoge Gezondheidsraad in haar advies van 2015. Er staat inderdaad het volgende: *“De HGR beveelt aan dat de kwaliteitseisen voor de e-sigaretten met nicotine dezelfde zouden zijn dan voor de e-sigaretten zonder nicotine (behalve wat betreft de nicotine).”*

Daarom wordt bepaald dat de regels inzake kennisgeving, bepaalde regels inzake samenstelling en etikettering en de bepaling inzake de verkoop op afstand op deze producten van toepassing zijn. Er is ook een specifieke gezondheidswaarschuwing voorzien. De combinatie van deze verschillende bepalingen impliceert het

de liquides sans nicotine au travers de système permettant aux consommateurs de créer son propre mélange individualisé (type « juice bar » ou service de « mixologie »). Cela était déjà le cas pour les liquides contenant de la nicotine.

verbod op het commercialiseren van nicotinevrije navulverpakkingen via een methode waarbij de consument zijn eigen mengeling (type "juice bar" of "mixdienst") kan maken. Dit was eerder al verboden voor vloeistoffen met nicotine.

Commentaires article par article

Article 1er. Cet article vise à ajouter ainsi que modifier certaines définitions.

La définition de « cigarette électronique » est clarifiée.

La définition de « flacon de recharge sans nicotine » est ajoutée.

La définition d'importateur est modifiée et celle d'importateur en Belgique ajoutée afin de permettre aux autorités belges de sanctionner l'importateur en Belgique en cas d'infraction à l'arrêté.

Les définitions de « vente à distance transfrontalière », d'« avertissement sanitaire », d'« arôme » et de « détaillant » sont ajoutées. Il s'agit de définitions prévues par la Directive et qui manquaient à l'arrêté royal.

Art. 2.

Cet article vise à apporter de nombreuses améliorations à la procédure de notification des cigarettes électroniques:

- La responsabilité finale de la procédure de notification incombe à l'importateur en Belgique si le fabricant ou l'importateur ne dispose pas de siège social en Belgique;
- L'étiquetage des unités de conditionnement doit être transmis au Service dans le dossier de notification ;
- Les informations relatives à un produit dont le dossier de notification est en ordre sont publiées sur le site internet du Service. Les produits qui n'apparaissent pas sur ce site internet ne peuvent être mis sur le marché ;
- La facture envoyée par le Service pour le paiement de la rétribution devra être payée dans les 30 jours ;
- Le système de rétribution est modifié : Une redevance de 200 euros est due pour l'enregistrement de nouveaux produits, une redevance de 100 euros est due pour une modification d'un enregistrement de produits

Commentaar artikel per artikel

Artikel 1. Het doel van dit artikel is om bepaalde definities toe te voegen en te wijzigen.

De definitie "elektronische sigaret" wordt verduidelijkt.

De definitie "navulverpakking zonder nicotine" wordt toegevoegd.

De definitie van "invoerder" wordt gewijzigd en die van "invoerder in België" wordt toegevoegd om de Belgische overheid in staat te stellen om de invoerder in België te bestraffen in geval van inbreuk tegen het besluit.

De definities "grensoverschrijdende verkoop op afstand", "gezondheidswaarschuwing", "aroma" en "detailhandelaar" worden toegevoegd. Dit zijn definities die in de Richtlijn zijn opgenomen en die in het koninklijk besluit ontbraken.

Art. 2.

Dit artikel heeft als doel om veel verbeteringen aan te brengen in de procedure voor de kennisgeving van elektronische sigaretten:

- De eindverantwoordelijkheid voor de kennisgevingsprocedure ligt bij de "invoerder in België" indien de fabrikant of invoerder geen maatschappelijke zetel in België heeft;
- Het etiket van de verpakkingseenheden moet in het kennisgevingsdossier aan de dienst worden bezorgd;
- De informatie met betrekking tot een product waarvoor het kennisgevingsdossier in orde is, wordt op de website van de dienst gepubliceerd. Producten die niet op deze website staan, mogen niet op de markt worden gebracht;
- De door de dienst verstuurde factuur voor de betaling van de retributie moet binnen 30 dagen worden betaald;
- Het retributiesysteem wordt gewijzigd: een vergoeding van 200 euro is verschuldigd voor de registratie van nieuwe producten, een vergoeding van 100 euro geldt voor wijzigingen aan een bestaande

existants et une redevance annuelle de 50 euros est due pour couvrir les coûts de traitement des données à fournir chaque année. Celles-ci doivent être fournies avant le 1er mars de l'année suivante.

Art. 3. L'article 4 est remplacé afin :

- d'interdire des fonctionnalités attractives non utiles au fonctionnement de l'appareil;
- de rectifier une erreur de transposition (ajout du 5° au §4) ;
- de donner la possibilité au Ministre d'établir une liste d'additifs interdits et/ou une liste d'additifs autorisés dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge ;
- d'indiquer que les dispositifs de sécurité pour enfants doivent respecter la norme ISO8317:2003.

Art. 4. L'article 5 de l'arrêté a été réécrit afin de distinguer les dispositions qui s'appliquent à l'avertissement sanitaire et celles qui s'appliquent au texte de cet avertissement.

De plus, il y est clairement indiqué que le dépliant et la liste doivent au minimum être rédigés dans les 3 langues nationales. Ensuite, il a été ajouté que les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur doivent comporter le product-ID enregistré dans le système de notification.

De plus, il y est indiqué que les flacons de recharge doivent être munis d'une date de péremption qui ne peut être dépassée. Enfin, il y a été clarifié que la marque et la sous-marque indiquées sur le packaging des produits doivent être les mêmes que celles introduites dans le système de notification.

Art. 5. L'article 6 de l'arrêté est modifié afin de rendre l'achat à distance des cigarettes électroniques et des flacons de recharge également interdit. Un paragraphe 2 est ajouté afin d'autoriser la vente à distance vers des

productregistratie en een vergoeding van 50 euro is verschuldigd om de kosten te dekken van de verwerking van de jaarlijks te verstrekken gegevens. Deze gegevens moeten vóór 1 maart van het volgende jaar worden verstrekt.

Art. 3. Artikel 4 wordt vervangen om :

- aantrekkelijke functionaliteiten die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel te verbieden;
- om een omzettingsfout te corrigeren (toevoeging van 5° aan §4);
- de Minister de mogelijkheid te geven om een lijst van verboden additieven in elektronische sigaretten en navulverpakkingen op te stellen en/of een lijst van toegelaten additieven;
- aan te geven dat de veiligheidsvoorzieningen voor kinderen moeten voldoen aan de ISO8317:2003-norm.

Art. 4. Artikel 5 van het besluit is herschreven om een onderscheid te maken tussen de bepalingen die van toepassing zijn op de gezondheidswaarschuwing en deze die van toepassing zijn op de tekst van de waarschuwing.

Bovendien wordt duidelijk aangegeven dat de bijsluiter en de lijst minstens in de drie landstalen moeten worden opgesteld. Vervolgens is toegevoegd dat de verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen het product-ID moeten bevatten dat in het kennisgevingsstelsel is geregistreerd.

Ook moeten navulverpakkingen voorzien zijn van een houdbaarheidsdatum die niet mag worden overschreden.

Tot slot is verduidelijkt dat het merk en het submerk die op de verpakking van de producten zijn vermeld, hetzelfde moeten zijn als deze die in het kennisgevingsstelsel zijn opgenomen.

Art. 5. Artikel 6 van het besluit wordt gewijzigd om ook de aankoop op afstand van elektronische sigaretten en navulverpakkingen te verbieden. Een paragraaf 2 is toegevoegd zodat de verkoop

pays tiers qui l'autorisent et en respectant les dispositions spécifiques de ces pays tiers.

op afstand is toegelaten naar landen waar dergelijke verkoop wel is toegestaan en op voorwaarde dat voldaan wordt aan de lokaal geldende voorschriften.

Art. 6. L'article 6 vise à créer un nouvel article 6/1 et ce, afin de prévoir des dispositions pour les flacons de recharge sans nicotine.

Cet article prévoit que les règles en matière de notification, certaines règles en matière de composition et d'étiquetage ainsi que la disposition concernant la vente à distance s'appliquent aux flacons de recharge sans nicotine.

Un avertissement sanitaire spécifique à ces produits est aussi prévu au paragraphe 3 de cet article.

Art. 6. Artikel 6 is bedoeld om een nieuw artikel 6/1 in het leven te roepen om bepalingen te voorzien voor navulverpakkingen zonder nicotine.

In dit artikel wordt bepaald dat de regels inzake kennisgeving, bepaalde regels inzake samenstelling en etikettering en de bepaling inzake verkoop op afstand van toepassing zijn op nicotinevrije navulverpakkingen.

In paragraaf 3 van dit artikel is ook een specifieke gezondheidswaarschuwing voor deze producten opgenomen.

Art. 7. L'article 7 vise l'entrée en vigueur de l'arrêté.

Art. 8. Artikel 7 beoogt de inwerkingtreding van het besluit.

Art.8. L'article 8 traite de l'exécution de l'arrêté royal.

Art.9. Artikel 8 handelt over de uitvoering van het koninklijk besluit.

Nous avons l'honneur d'être,

We hebben de eer te zijn,

Sire,
de Votre Majesté,
les très respectueux et très fidèles serviteurs,

Sire,
Van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige en zeer getrouwe
dienaars,

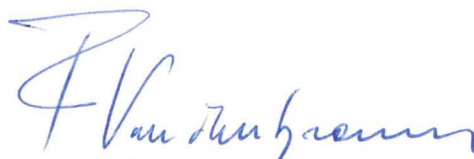
Le Ministre de l'Economie,

De Minister van Economie,

Pierre-Yves DERMAGNE

Le Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

Le Ministre des Classes moyennes,

De Minister van Middenstand,

David CLARINVAL