|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [fin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#Ende) |  | **Veröffentlicht am: 11.01.2023**  **Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| BUNDESAMT FÜR ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT, SICHERHEIT DER LEBENSMITTELKETTE UND UMWELT |

**7 NOVEMBER 2022. - Königlicher Erlass zur Änderung des Königlichen Erlasses vom 28. Oktober 2016 über die Herstellung und das Inverkehrbringen elektronischer Zigaretten**

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

Mit diesem Entwurf eines königlichen Erlasses wird der königliche Erlass vom 28. Oktober 2016 über die Herstellung und Vermarktung von elektronischen Zigaretten geändert, mit dem die Richtlinie 2014/40/EU teilweise umgesetzt wird.

Die vorgesehenen Änderungen betreffen hauptsächlich Definitionen, die Notifizierung, Zusammensetzung und technische Normen, Kennzeichnung und Fernabsatz. Darüber hinaus werden nun auch nikotinfreie Nachfüllpackungen reguliert.

Was den Begriff des „ähnlichen Erzeugnisses“ betrifft, so wird die Stellungnahme 72.095/1/V des Staatsrates nicht befolgt. Der Staatsrat führt nämlich aus, dass nikotinfreie Nachfüllpackungen nicht als ähnliche Erzeugnisse angesehen werden können, sondern als Standarderzeugnisse zu betrachten seien.  
Ob Nikotin in einem Erzeugnis enthalten ist oder nicht, ist jedoch nicht das einzige Kriterium, das bei der Bestimmung zu berücksichtigen ist, ob ein Erzeugnis als ähnliches Erzeugnis angesehen wird oder nicht.

Dies erklärt der Verfassungsgerichtshof in seinem Urteil vom 16.12.2021(1): „ Der Begriff „ähnliche Erzeugnisse“ in der Definition des Begriffs „Tabakerzeugnisse“ zielt darauf ab, das schrittweise Verbot von Werbung auf Erzeugnisse anzuwenden, die zwar unterschiedliche Merkmale aufweisen (z. B. in Bezug auf ihre Bestandteile), deren Verwendung jedoch entgegengewirkt werden muss und bei denen der Anreiz begrenzt werden muss, weil sie zu Gesundheitsrisiken und sozialen Folgen führen können, die denen von Tabakerzeugnissen ähnlich sind.

Definitionsgemäß sind „ähnliche Produkte“ Erzeugnisse, die keinen Tabak enthalten, aber Tabakwaren ähneln. Diese Ähnlichkeit muss sich auf die Art und Weise beziehen, in der das ähnliche Erzeugnis konsumiert wird, oder auf die dadurch beabsichtigte Wirkung.“

Das Berufungsgericht Gent entschied in seinem Urteil vom 29. Juni 2022 ebenfalls wie folgt: “Per definitie zijn ‘soortgelijke producten’, zoals bedoeld en opgenomen in deze beide wetten, producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. In dit kader lijkt een e-sigaret op een sigaret. Die gelijkenis heeft betrekking op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd. Uitgangspunt is de telkenmale bescherming van de volksgezondheid. Roken mag niet worden genormaliseerd.”

Elektronische Zigaretten, unabhängig davon, ob sie mit Flüssigkeiten mit oder ohne Nikotin gefüllt sind, ähneln Tabakerzeugnissen in der Art und Weise, wie sie konsumiert werden (Inhalation) und in ihrer beabsichtigten Wirkung.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass der Staatsrat in seiner Stellungnahme 65.468/3 vom 20. März 2019 zum Entwurf eines königlichen Erlasses zur Änderung des königlichen Erlasses vom 5. Februar 2016 über die Herstellung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen nicht die Tatsache in Frage stellt, dass es sich bei pflanzlichen Raucherprodukten um ähnliche Erzeugnisse handelt; dies trotz der Tatsache, dass diese Produkte auch kein Nikotin enthalten. Dies zeigt eindeutig, dass das Vorhandensein von Nikotin nicht das einzige Kriterium ist, das bei der Bestimmung der Ähnlichkeit der Erzeugnisse zu berücksichtigen ist.

Darüber hinaus gilt das Verbot des Verkaufs an Minderjährige und das Rauchverbot für ähnliche Produkte. Die Nichtberücksichtigung nikotinfreier Flüssigkeiten für E-Zigaretten als ähnliche Produkte würde die Umsetzung des Verbots des Verkaufs von Tabakerzeugnissen an Minderjährige verzerren, da Minderjährige nikotinfreie E-Flüssigkeiten (aber nicht die E-Zigarette selbst) kaufen könnten.

Die Ähnlichkeiten zwischen Nikotin und kein Nikotin enthaltenden Produkten sind so groß, dass die WHO auch feststellt, dass es praktisch unmöglich ist, die beiden zu unterscheiden. Darüber hinaus behandelt die COP (Vertragsstaatenkonferenz) in ihren Beschlüssen diese Produkte (ENDS und ENNDS) in gleicher Weise.(2)

In Bezug auf den Begriff des Inverkehrbringens, der in Artikel 2 dieses Erlasses genannt wird, bedarf es weiterer Erläuterungen. Dieser Begriff bezieht sich auf die bloße Absicht, den Verbrauchern in Belgien Produkte zur Verfügung zu stellen, und nicht auf die tatsächliche Bereitstellung der Produkte für Verbraucher (d. h. wenn sie zum Verkauf angeboten werden). Dies wurde von der Europäischen Kommission in einer E-Mail an die FPS Öffentliche Gesundheit vom 14. August 2019 bestätigt. Dieser Standpunkt wurde von der Kommission in der Sitzung vom 15. Oktober 2019 erneut bestätigt. Die Kommission führt in ihrem Sitzungsbericht aus: „ One Member States raised a discussion point on the concept of ‘placing on the market’, primarily in relation to inspections and enforcement activities. SANTE recalled that several provisions of the TPD referred to the intended destination market. In addition, the TPD contains provisions with obligations and requirements that already apply at the manufacturing or distribution stage, and as such, prior to the placement on the market (e.g. TNCO levels, traceability). Finally, it should be considered that, in principle, the actual destination market must be defined at the time of packaging, given its regulatory relevance with regard to TPD requirements (i.e. type of combined health warnings, traceability markings, and fiscal markings/security features).”

Das Vorhandensein von Gesundheitswarnungen auf Produkten in den drei Landessprachen gemäß Artikel 4 dieses Erlasses reicht aus, um davon auszugehen, dass das Produkt auf dem belgischen Markt in Verkehr gebracht wird, unabhängig davon, wo es entlang der Logistikkette gelagert wird.

Einige Änderungsanträge bedürfen einer weiteren Erläuterung.

Was die Definition des Begriffs „Einführer in Belgien“ betrifft, so ist dies erforderlich, damit Belgien die in der Richtlinie 2014/40/EU und insbesondere die in Artikel 20 Absatz 2 festgelegten Durchführungsverpflichtungen erfüllt. Dies erfordert die Möglichkeit, Zwangsmaßnahmen (Geldstrafen, Beschlagnahmungen usw.) bei einem verantwortlichen Unternehmen im Falle der Nichteinhaltung der Rechtsvorschriften auszuführen. Die Definition des Begriffs „Einführer“ gemäß der Richtlinie 2014/40/EU erlaubt es dem für die Überwachung zuständigen Kontrolldienst nicht, gegen Einführer in der Europäischen Union vorzugehen. Es ist daher erforderlich, den belgischen Einführer zu bestimmen, der für die Einfuhr in das belgische Hoheitsgebiet zuständig ist, damit sich die belgischen Behörden im Falle eines Verstoßes an diesen belgischen Einführer wenden können. Darüber hinaus verfügen nicht alle Mitgliedstaaten über einen Kontrolldienst, um etwaige Sanktionsersuchen der belgischen Behörden zu bearbeiten.

Der Begriff „Einführer“ wird geändert, um der Definition der Richtlinie 2014/40/EU zu entsprechen.

In Bezug auf die Meldung wurden zahlreiche Änderungen vorgenommen. Die neuen Definitionen ermöglichen es, den „Einführer in Belgien“ auch für dieses Verfahren verantwortlich zu machen. In der Praxis können die Meldedaten durch den Hersteller oder den Importeur in der EU eingereicht werden, auch wenn diese beiden Unternehmen keinen Sitz in Belgien haben. Es ist jedoch der belgische Einführer, der dafür verantwortlich ist und daher sicherstellen muss, dass dies vor der Vermarktung eines Erzeugnisses auf dem belgischen Markt selbst erfolgt ist. Dies bedeutet, dass etwaige Sanktionen für Verstöße einem Unternehmen mit Sitz in Belgien zugerechnet werden können.  
Die Unterlagen der Meldung müssen auch die Kennzeichnung der in Verkehr gebrachten Verpackungseinheiten und die in Artikel 5 Absatz 9 genannte Informationsbeilage umfassen. Dadurch werden die dem Kontrolldienst zur Verfügung stehenden Instrumente gestärkt, und es wird den Behörden ermöglicht, einen besseren Überblick über die Qualität der in der Informationsbeilage enthaltenen Informationen zu erhalten.  
Alle Änderungen an einem Produkt entstehen vorbehaltlich der entsprechenden Änderungen in seinen Meldungsunterlagen, die dem Dienst übermittelt werden, sodass die Unterlagen den in Verkehr gebrachten Produkten entsprechen. Alle Änderungen in einer Datei gelten als inhaltliche Änderungen. Die einzigen Ausnahmen sind die vom Dienst angeforderten Änderungen, Änderungen der Kontaktinformationen und die Ergänzung von Umsatzinformationen aus dem Vorjahr.  
Die Änderung des Erlasses bestätigt, dass der Dienst auf seiner Website eine Liste der Produkte veröffentlicht, deren Meldungsunterlagen vollständig sind (in einer „positiven Liste“) und dass Produkte, die nicht auf dieser Liste aufgeführt sind, nicht in Verkehr gebracht werden können. Sie gelten als schädlich und unterliegen den in diesem Dekret festgelegten strafrechtlichen Sanktionen.  
Damit ein Erzeugnis in die positive Liste aufgenommen werden kann, muss der Meldende die vom Dienst geforderten Daten eingeben. Dies ist wichtig, damit Daten zwischen verschiedenen Dateien verglichen werden können. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt und die geforderten Korrekturen nicht vorgenommen werden, erscheinen die Erzeugnisse nicht in der Positivliste. Gleiches gilt, wenn die Zahlung der Vergütung nicht erfolgt.  
Schließlich werden auch die Gebühren geändert. Je nach dem damit verbundenen Verwaltungsaufwand werden drei unterschiedliche Gebühren eingeführt.  
Für die Registrierung von neuen Erzeugnissen wird eine Gebühr von 200 EUR erhoben.  
Für Änderungen an bestehenden Registrierungen von Erzeugnissen wird eine Gebühr von 100 EUR fällig.  
Für jedes registrierte Erzeugnis ist eine jährliche Gebühr von 50 EUR zu entrichten, um die Kosten für die Verarbeitung der jährlich zu übermittelnden Daten zu decken. Darüber hinaus wird nun festgelegt, dass der Antragsteller diese jährlichen Informationen vor dem 1. März des Folgejahres melden muss.  
Die vom Dienst übermittelte Rechnung muss innerhalb von 30 Tagen bezahlt werden.  
Außerdem wird festgestellt, das es verboten ist, elektronische Zigaretten mit attraktiven Merkmalen zu vermarkten, die für den Betrieb des Geräts nicht nützlich sind. Dies bedeutet, dass elektronische Zigaretten keine andere Funktion haben können als die Herstellung von Dampf, der inhaliert werden soll. Im Internet und in sozialen Netzwerken befinden sich Videos von Geräten, die eine LED-Lampe zum Ändern der Dampffarbe verwenden. Einige versuchen zum Beispiel, Formen mit dem Dampf zu machen. Elektronische Zigaretten sollten dafür nicht verwendet werden. Dies betrifft insbesondere die Empfehlungen des SHC in der Stellungnahme 9265 vom Oktober 2015, in der es heißt: „E-Zigaretten (...), die mit technischen Spielereien (...) ausgestattet sind (...) (Lichter, Rauchfärbungen usw.) müssen reguliert, kontrolliert und verboten werden.“ Eine elektronische Zigarette ist und bleibt ein Erzeugnis, das nicht attraktiv präsentiert werden sollte.  
Der Minister hat die Möglichkeit, eine Liste verbotener Zusatzstoffe zu erstellen oder eine Liste der speziell zugelassenen Zusatzstoffe oder sogar eine Kombination beider Listen zu erstellen. Der Minister hat auch die Möglichkeit, die von den Herstellern und Importeuren anzuwendenden Normen und Analysemethoden festzulegen, um die Anwendung der Bestimmungen über Zusammensetzung und Emissionen in Artikel 4 zu überprüfen. Dies ermöglicht eine bessere Vergleichbarkeit der Analyseergebnisse und somit eine bessere Kontrolle der Inhaltstoffe der Flüssigkeiten.  
In Bezug auf die Kennzeichnung wird Artikel 5 des königlichen Erlasses geändert, um zu erläutern, dass das Merkblatt und die Liste zumindest in französischer, niederländischer und deutscher Sprache verfasst sein müssen. Damit soll sichergestellt werden, dass jeder belgische Verbraucher den Inhalt des Informationsblatts verstehen und das Produkt richtig verwenden kann. Es wird ebenfalls festgelegt, dass die Marke und die Untermarke, die auf der Verpackungseinheit und der Außenverpackung erscheinen, mit denen übereinstimmen müssen, die im Meldesystem eingetragen sind. Diese Einheitlichkeit ist wichtig, um die Kontrolle der Erzeugnisse durch die Behörden zu ermöglichen.  
Die Erwähnung oder Andeutung eines Geschmacks, eines Geruchs, eines beliebigen Aromas kann nur in einem einzigen Wort und in einer bestimmten Schriftart und Größe gemacht werden, um das Produkt weniger attraktiv zu machen.

Darüber hinaus werden gemäß dieses Artikel 5 Absatz 10 der Geschmack oder die Aromen in der obligatorischen Liste der Inhaltsstoffe angegeben. Diese Liste der Inhaltsstoffe besteht manchmal aus mehreren Dutzend Zusatzstoffen, was die strikte Umsetzung von Artikel 5 Absatz 10 angesichts der geringen Größe von flüssigen Behältern manchmal sehr schwierig macht. In diesem Fall muss der Hersteller mindestens Folgendes angeben: das Aroma, neutral charakterisiert (nicht beworben) durch Erwähnung der Hauptaromen, die es bilden, alle Zutaten über 0,1 % und alle Allergene unabhängig von ihrer Konzentration.

Für den Minister besteht die Möglichkeit, zusätzliche Bedingungen für den Inhalt und die Aufmachung verbindlicher Kennzeichnungsinformationen festzulegen. Dies beinhaltet beispielsweise die Möglichkeit, spezifische Anforderungen an den Inhalt des in Artikel 5 Absatz 9 genannten Informationsblatts zu stellen. Das Fernabsatzverbot wird bestätigt und verlängert. Diese Bestimmung sorgt für mehr Kohärenz in diesem Artikel. Ferner wird festgelegt, dass der Fernabsatz in Drittländern, die eine Genehmigung erteilen, zulässig ist, sofern sie den von diesen Drittländern festgelegten besonderen Bestimmungen entsprechen.

Schließlich werden Regeln für nikotinfreie Nachfüllbehälter festgelegt. Abgesehen von den CLP-Regeln wurden für diese Produkte keine Regeln festgelegt, obwohl sie auf dem Markt zahlreich und zunehmend erfolgreich sind. Der Markt hat sich auch an die Mängel in der Gesetzgebung angepasst, da die Verbraucher nach dem Kauf einer nikotinfreien E-Flüssigkeit und eines „Nikotinboosters“ ihre eigene Mischung herstellen können. In Bezug auf die Zusammensetzung wird die Anwendung der Bestimmungen für E-Flüssigkeiten mit Nikotin auf alle E-Flüssigkeiten auch ermöglichen, alle CBD-haltigen E-Flüssigkeiten eindeutig zu verbieten und somit aus der derzeitigen Unsicherheit herauszukommen. Tatsächlich gelten derzeit nikotinfreie E-Flüssigkeiten mit CBD als Arzneimittel, wenn ihr CBD-Gehalt über 0,4 % liegt, diese Bestimmung wird jedoch praktisch nicht angewendet. Es ist notwendig, diese nikotinfreien Produkte in das Gesetz einzubetten, da sie auch gesundheitsschädlich sind.  
Der belgische Hohe Gesundheitsrat empfahl in seiner Stellungnahme von 2015 auch bestimmte Vorschriften. In der Tat heißt es: „ Der SHC empfiehlt, dass die Qualitätsanforderungen für nikotinhaltige elektronische Zigaretten mit denen für nikotinfreie (außer Nikotin) identisch sein sollten. Diese Auffassung wird auch in seiner Stellungnahme von 2022 bekräftigt: „ Der SHC ist der Auffassung, dass die Normen für nikotinhaltige E-Flüssigkeiten auch für nikotinfreie E-Flüssigkeiten und Inhaltsstoffe gelten müssen. Außer Nikotin sind die Inhaltsstoffe in diesen E-Flüssigkeiten identisch. Es besteht daher keine Erfordernis, sie auf andere Weise zu regulieren. Was die Aspekte der Notifizierung, des Fernabsatzes, der Kennzeichnung usw. betrifft, sollten dieselben Regulierungsgrundsätze angewandt oder harmonisiert werden, wenn es sich um Nikotin handelt. Daher müssen die geltenden Vorschriften durch die Aufnahme nikotinfreier Nachfüllbehälter (E-Flüssigkeiten) angepasst werden.

Obwohl sie kein Nikotin enthalten, können nikotinfreie E-Flüssigkeiten Gesundheitsrisiken darstellen, wie im Artikel „Elektronische Zigaretten und gesundheitliche Ergebnisse: systematische Überprüfung globaler Evidenz“ (4) festgestellt: The main substances in e-cigarettes aerosol that raise health concern are metals (such as chromium, nickel, and lead), carbonyls (such as formaldehyde, acetaldehyde, acrolein and glyoxal), and particulate matter and some flavourings. Exposure to some metals may cause serious health effects, including diseases of the nervous, cardiovascular and respiratory systems. Carbonylverbindungen sind potenziell gefährlich für die Anwender. Formaldehyde is a human carcinogen, acetaldehyde is possibly carcinogenic to humans, acrolein is a strong irritant of the respiratory system and glyoxal shows mutagenicity.

Darüber hinaus besagt dieser Artikel, dass die Risiken von elektronischen Zigaretten nicht nur mit Nikotin zusammenhängen: „ E-cigarette-related risks increase with: higher nicotine concentrations in e-liquids; greater e-liquid volumes; “at home” e-liquid preparation; adulteration of e-liquids; inadequate labelling; lack of child-resistant packaging; longer durations of use; potential for multiple prescriptions; personal importation; flavourings and other factors increasing attractiveness to children and youth; and factors increasing the likelihood of use of e-cigarettes in youth and non-smokers, including advertising and promotion, lack of enforcement of regulations and high concentration nicotine salt products.”(5)

Neben nikotinhaltigen Flüssigkeiten gibt es auch andere chemische Komponenten. Dampf enthält eine Reihe von chemischen Inhaltsstoffen und Verunreinigungen in Mengen, die gesundheitsschädlich sein können. Dazu gehören Propylenglykol, Glycerin, Aldehyde und Metalle. Die Konzentrationen von Glycerin und Propylenglykoldampf in nikotinfreien elektronischen Dämpfen sind wie die von nikotinhaltigen elektronischen Zigaretten. Die Hauptwirkungen dieser beiden Substanzen sind die Schädigung des Atmungsgewebes und die Auswirkungen von Propylenglykol auf Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen). Aldehyde entstehen in der Formulierung von Flüssigkeiten und Metalle werden aus dem Vaping-Gerät freigesetzt. Die Verwendung von elektronischen Vapes kann auch zu Herzklopfen führen. Daher ist es wichtig, junge Menschen daran zu hindern, elektronische Vaping-Produkte auch ohne Nikotin zu verwenden. Die Ergebnisse einer niederländischen Studie zeigten auch, dass die Verwendung von Polyolen bei der Verwendung von E-Zigaretten ein hohes Risiko für Atemschäden bei intensiven Konsumenten darstellt; auch bei gelegentlichen und mäßigen Konsumenten kann dieses Risiko nicht ausgeschlossen werden. Systemische Wirkungen können bei starker Nutzung von Vapes nicht ausgeschlossen werden. Exposition erfolgt auch gegenüber den tabakspezifischen Nitrosaminen NNK und NAT. Bei einem intensiven Konsum führt dies zu einem Risiko der Tumorbildung in den Atemwegen.

Neben dem Vorhandensein von Karzinogenen in E-Flüssigkeiten sind auch die im Dampf vorhandenen Partikel besorgniserregend. Partikel können die Grundlage für die Entwicklung von Lungenkrebs sein, und der SCHEER-Bericht zeigt, dass E-Zigarettendampf große Mengen an Partikeln enthält.  
Im Bericht des Anti-Poisons Centre von 2021 heißt es: „Im Kontext der chronischen Exposition gibt es immer mehr wissenschaftliche Beweise dafür, dass Konsumenten elektronischer Zigaretten einer Mischung aus reizenden, toxischen und krebserregenden Verbindungen ausgesetzt sind. Die langfristigen Risiken von E-Zigaretten müssen noch untersucht werden, aber viele Berichte erwähnen bereits die Exposition gegenüber Formaldehyd, Acrolein, Vitamin E Acetat, flüchtigen organischen Verbindungen, Schwermetallen, ultrafeinen Partikeln usw. In ähnlicher Weise könnten Aromastoffe, die E-Zigaretten hinzugefügt werden, eine Quelle für Lungenerkrankungen sein. Zum Beispiel ist Diacetyl (2,3-butandion) ein Aromastoff, der eine Lungenerkrankung verursacht, die „Popcorn-Arbeiterlunge“ genannt wird, wenn er eingeatmet wird. Die Krankheit ist durch eine obstruktive Lungenerkrankung und eine auslöschende Bronchiolitis gekennzeichnet.“(6)

Es ist wahr, dass es wenig Literatur gibt, die die gesundheitlichen Auswirkungen von nikotinfreien E-Flüssigkeiten aufzeigt. Auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips sollten sie jedoch reguliert werden. Andere Mitgliedstaaten haben diese Erzeugnisse bereits reguliert; dies ist in den Niederlanden(7), Ungarn(8), der Tschechischen Republik(9), Finnland(10), Lettland(11), Litauen(12), Deutschland(13), Luxemburg und Dänemark der Fall.

Darüber hinaus wurde auf der 7. Konferenz der Vertragsparteien des Rahmenübereinkommen der WHO zur Eindämmung des Tabakgebrauchs ein Beschluss über elektronische Inhalatoren gefasst, unabhängig davon, ob sie Nikotin enthalten oder nicht, indem Vertragsparteien, die die Einfuhr, den Verkauf und den Vertrieb dieser Produkte noch nicht verboten haben, erwägen sollten, solche Produkte zu verbieten oder zu regulieren. (14)

Da auch nikotinfreie E-Flüssigkeiten als ähnliche Produkte angesehen werden, besteht kein Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung, da dieselben Kategorien von Produkten in gleicher Weise gesetzlich geregelt werden.  
Daher ist vorgesehen, dass die Vorschriften über die Meldung, bestimmte Vorschriften über Zusammensetzung und Kennzeichnung sowie die Bestimmungen über den Fernabsatz auf diese Erzeugnisse Anwendung finden. Ein spezieller Gesundheitswarnhinweis ist ebenfalls vorgesehen. Die Kombination dieser unterschiedlichen Bestimmungen impliziert das Verbot des Inverkehrbringens von nikotinfreien Flüssigkeiten durch ein System, das es den Verbrauchern ermöglicht, ihre eigene individualisierte Mischung herzustellen (z. B. ein „Büffet“ oder „Mixologie“-Dienst) . Dies war bereits bei nikotinhaltigen Flüssigkeiten der Fall.

Diese unterschiedlichen Regeln ermöglichen es,

den Markt zu kennen (siehe Mitteilung);

über sicherere E-Flüssigkeiten zu verfügen (siehe Zusammensetzung);

zu verhindern, dass Kinder Behältnisse von E-Flüssigkeiten leicht öffnen können (siehe Zusammensetzung);

den Verbraucher davor zu warnen, dass das Produkt nicht für Nichtraucher empfohlen wird (siehe Kennzeichnung);

zu vermeiden, dass diese Produkte attraktiv sind (insbesondere für Minderjährige) (siehe Zusammensetzung und Kennzeichnung);

zu vermeiden, dass diese Produkte leicht zugänglich sind (siehe Fernabsatz). Kommentare für jeden Artikel

Artikel 1. Dieser Artikel zielt darauf ab, bestimmte Definitionen hinzuzufügen und zu ändern. Die Definition von „elektronische Zigarette“ wird erläutert.

Die Definition von „nikotinfreier Nachfüllbehälter“ wird ergänzt.

Die Definition des Begriffs „Einführer“ wird geändert und die Definition des Begriffs „Einführer in Belgien“ wird hinzugefügt, um es den belgischen Behörden zu ermöglichen, den Einführer in Belgien im Falle eines Verstoßes gegen den Erlass zu bestrafen.

Die Definitionen „grenzüberschreitender Fernabsatz“, „Gesundheitswarnung“, „Aroma“ und „Einzelhändler“ werden hinzugefügt. Dies sind Definitionen, die in der Richtlinie vorgesehen sind und die im königlichen Erlass fehlten.

Artikel 2.  
Dieser Artikel zielt darauf ab, Verbesserungen des Verfahrens für die Meldung elektronischer Zigaretten vorzunehmen:  
- Die endgültige Verantwortung für das Meldungsverfahren liegt beim Importeur in Belgien, wenn der Hersteller oder Importeur keinen Sitz in Belgien hat;

- Die Kennzeichnung der Verpackungseinheiten ist dem Dienst in den Meldungsunterlagen vorzulegen;

- Informationen zu einem Produkt, dessen Meldungsunterlagen in Ordnung sind, werden auf der Website des Dienstes veröffentlicht. Produkte, die nicht auf dieser Website erscheinen, können nicht in Verkehr gebracht werden;

- Die vom Dienst zur Zahlung der Gebühr übermittelte Rechnung muss innerhalb von 30 Tagen bezahlt werden;

- Das Zahlungssystem wird geändert: Für die Registrierung neuer Produkte wird eine Gebühr von 200 EUR fällig, für die Änderung einer bestehenden Produktregistrierung fällt eine Gebühr von 100 EUR an und zur Deckung der jährlichen Datenverarbeitungskosten fällt eine jährliche Gebühr von 50 EUR an. Diese müssen vor dem 1. März des Folgejahres gezahlt werden.

Artikel 3. Artikel 4 wird ersetzt, sodass:

— attraktive Funktionen verboten werden, die für den Betrieb des Geräts nicht notwendig sind;

— ein Umsetzungsfehler berichtigt wird (Ergänzung von 5° zu § 4);

— dem Minister gestattet wird, eine Liste der verbotenen Zusatzstoffe und/oder eine Liste der verbotenen Zusatzstoffe und/oder eine Liste zugelassener Zusatzstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu erstellen;

— darauf hingewiesen wird, dass Kindersicherungseinrichtungen der Norm ISO8317:2003 entsprechen müssen.

Artikel 4 Artikel 5 des Dekrets wurde überarbeitet, um die für den Gesundheitswarnhinweis geltenden Bestimmungen von denen zu unterscheiden, die auf den Wortlaut dieses Warnhinweises anwendbar sind.

Darüber hinaus heißt es eindeutig, dass die Packungsbeilage und die Liste mindestens in den drei Landessprachen verfasst sein müssen.

Es wurde ergänzt, dass die Verpackungseinheiten sowie jede Umverpackung die im Meldesystem registrierte Produkt-ID enthalten muss.

Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass Nachfüllbehälter ein Verfallsdatum haben müssen, das nicht überschritten werden darf.

Schließlich wurde klargestellt, dass die Marke und die Untermarke auf der Verpackung der Erzeugnisse die gleichen sein müssen wie die im Meldesystem angegebenen.

Artikel 5. Artikel 6 des Dekrets wird geändert, um den Fernabsatz von elektronischen Zigaretten und Nachfüllflaschen zu verbieten. Es wird ein Absatz 2 angefügt, um den Fernabsatz in Drittländer zu genehmigen, die eine Genehmigung erteilen, unter Berücksichtigung der besonderen Bestimmungen dieser Drittländer.  
Artikel 6 Mit Artikel 6 soll ein neuer Artikel 6/1 geschaffen werden, um Bestimmungen für nikotinfreie Nachfüllbehälter festzulegen.

In diesem Artikel ist vorgesehen, dass die Meldevorschriften, bestimmte Vorschriften über Zusammensetzung und Kennzeichnung sowie die Bestimmung über den Fernabsatz für nikotinfreie Nachfüllbehälter gelten.

Ein spezifischer gesundheitsbezogener Warnhinweis für diese Erzeugnisse ist auch in Absatz 3 dieses Artikels vorgesehen.

Artikel 7. Absatz 7 bezieht sich auf das Inkrafttreten des Dekrets.

Artikel 8 Artikel 8 ist auf die Durchführung des königlichen Erlasses bezogen.

Ich habe die Ehre,

Sire,

Ihrer Majestät

der ehrenvollste  
und treuste Diener zu sein,

Der Minister für öffentliche Gesundheit,

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16. Dezember 2021, Urteil 183/2021

(2) <https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(9)-fr.pdf>

(3) WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products. Geneva: World Health Organization; 2021 <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/global-tobacco-report-2021>

(4) Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, Nguyen M, Martin M, Beckwith K, Daluwatta A, Campbell S, Joshy G. Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence. Report for the Australian Department of Health. National Centre for Epidemiology and Population Health, Canberra: April 2022

(5) Idem

(6) Toxikovigilanz, Giftkontrollzentrum für gefährliche Gemische, Abschlussbericht, März 2021.

(7) <https://wetten.overheid.nl/BWBR0004302/2018-11-17>

(8) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(9) <https://www.mzcr.cz/vyhlaska-c-37-2017-sb-o-elektronickych-cigaretach-nahradnich-naplnich-do-nich-a-bylinnych-vyrobcich-urcenych-ke-koureni/>

(10) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(11) Tabakas izstradajumu, augu smekesanas produktu, elektronisko smekesanas iericu un bis akidrumu aprites likums (likumi.lv)

(12) I-1143 Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminiy ir su jais susijusiy gaminiy kontrols jstatymas (e-tar.lt)

(13) [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03\_ verbraucherprodukte/EN/2020/2020\_11\_16\_Fa\_Aenderung\_ Tabak\_engl.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03_%20verbraucherprodukte/EN/2020/2020_11_16_Fa_Aenderung_%20Tabak_engl.html)

(14) <https://fctc.who.int/fr/newsroom/news/item/18-11-2016-decisions-at-cop7-advance-implementationof-the-who-framework-convention-on-tobacco-control>

(15) MVT NL Staatsblad 2018, 8 v Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

(16) De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, RIVM rapport 2014-0143, W.F. Visser et al. P. 30

(17) Swanton et al. 2022. Non-small-cell lung cancer promotion by air pollutants. DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1770054/v1>

(18) SCHEER. Opinion on electronic cigarettes, 2021, p.30; https://www.irishmirror.ie/news/irish-news/health-news/warning-vapers-scientists-raise-alarm -27976287?utm\_source=twitter.com&utm\_ medium=social&utm\_campaign=sharebar

7 NOVEMBER 2022. - Königlicher Erlass zur Änderung des Königlichen Erlasses vom 28. Oktober 2016 über die Herstellung und das Inverkehrbringen elektronischer Zigaretten

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Gestützt auf das Gesetz vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher bei Lebensmitteln und anderen Erzeugnissen, auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, geändert durch das Gesetz vom 22. März 1989, Artikel 10 Absatz 1, wie ersetzt durch das Gesetz vom 22. März 1989, Artikel 10 Absatz 1, ersetzt durch das Gesetz vom 9. Februar 1994.

Gestützt auf den Königlichen Erlass vom 28. Oktober 2016 über die Herstellung und Vermarktung elektronischer Zigaretten;

Gestützt auf die Mitteilung an die Europäische Kommission vom 6. Juli 2021 gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

Gestützt auf die Stellungnahme der Finanzinspektion vom 17. Januar 2022;  
Gestützt auf die Zustimmung des Staatssekretärs für den Haushalt, die am 28. Juni 2022 erteilt wurde;  
Gestützt auf die Stellungnahme 72.095/1/V des Staatsrats, veröffentlicht am 16. September 2022, gemäß Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nummer 2 der am 12. Januar 1973 konsolidierten Gesetze über den Staatsrat;  
Auf Vorschlag des des Ministers für öffentliche Gesundheit  
erlassen wir hiermit Folgendes:  
Artikel 1. In Art. 2 des Königlichen Erlasses vom 28. Oktober 2016 über die Herstellung und Vermarktung elektronischer Zigaretten werden folgende Änderungen vorgenommen:  
a) in Nummer 1 werden die Worte „oder nicht“ zwischen den Wörtern „Dampf enthaltend“ und dem Wort „Nikotin“ eingefügt.  
b) Es wird folgende Nummer 2 Absatz 1 eingefügt, die lautet:  
„2(1) nikotinfreie Nachfüllbehälter: Behälter, die eine Flüssigkeit enthalten, die kein Nikotin enthält, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden dürfen;“;  
c) Es wird folgende Nummer 10 Absatz 1 eingefügt, die lautet:

„10 (1) grenzüberschreitender Fernabsatz: Fernabsatz an Verbraucher, wenn sich der Verbraucher zum Zeitpunkt der Bestellung des Erzeugnisses beim Einzelhändler in einem anderen Mitgliedstaat als dem Mitgliedstaat oder Drittland befindet, in dem der Einzelhändler seinen Sitz hat; ein Einzelhändler gilt als in einem Mitgliedstaat niedergelassen,

a) für natürliche Personen: wenn sich ihr Geschäftssitz in diesem Mitgliedstaat befindet;

b) in anderen Fällen: wenn ihr satzungsmäßiger Sitz, ihre Hauptverwaltung oder ihr Geschäftssitz, einschließlich einer Zweigniederlassung, einer Agentur oder einer sonstigen Niederlassung, ihren Sitz in diesem Mitgliedstaat hat;“;  
d) Nummer 13 erhält folgende Fassung:

"13) Importeur: den Eigentümer oder die Person, die das Recht hat, elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und nikotinfreie Nachfüllbehälter zu vertreiben, die in das Gebiet der Europäischen Union verbracht werden;“;  
e) Es wird folgende Nummer 13 Absatz 1 eingefügt, die lautet:

„13 (1) Importeur nach Belgien: der Eigentümer oder die Person, die das Recht hat, elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und nikotinfreie Nachfüllbehälter zu vertreiben, die in das Hoheitsgebiet Belgiens verbracht werden;“;

f) Artikel 2 wird durch die Nummern 18, 19 und 20 ergänzt, die wie folgt lauten:

„18) Gesundheitswarnung: eine Warnung vor den schädlichen Auswirkungen eines Produkts auf die menschliche Gesundheit oder auf andere unbeabsichtigte Folgen seines Konsums;  
19) Aroma: einen Zusatzstoff, der Geruch und/oder Geschmack verleiht;  
20) Einzelhändler: jede Verkaufsstelle, an der elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und nikotinfreie Nachfüllbehälter, auch von einer natürlichen Person, in Verkehr gebracht werden.“  
Artikel 2. Artikel 3 dieses Dekrets, geändert durch das Königliche Dekret vom 17. Mai 2017, erhält folgende Fassung:

„ Artikel 3. Meldung   
§ 1. Das Inverkehrbringen von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern unterliegt der Meldepflicht an die Dienststelle. Der Hersteller oder Importeur oder Importeur nach Belgien, wenn die ersten beiden keinen Sitz in Belgien haben und das Produkt nicht gemeldet haben, teilt der Dienststelle alle elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehälter mit, die er in Verkehr bringen will.  
§ 2. Diese Mitteilung ist sechs Monate vor dem geplanten Vermarktungsdatum in elektronischer Form zu übermitteln.  
§ 3. Die Mitteilung muss je nachdem, ob sie sich auf eine elektronische Zigarette oder einen Nachfüllbehälter bezieht, folgende Angaben enthalten:  
1) Name und Kontaktdaten des Herstellers, Importeurs und Importeurs nach Belgien;  
2) eine Liste aller Bestandteile des Produkts und der Emissionen, die sich aus der Verwendung dieses Produkts nach Marke und Art und Menge ergeben;  
3) toxikologische Daten zu den Inhaltsstoffen und Emissionen des Produkts, auch wenn sie erhitzt werden, insbesondere hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher beim Einatmen und unter Berücksichtigung unter anderem des Suchtpotenzials;  
4) Informationen über die Dosierung und Inhalation von Nikotin unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Konsumbedingungen;  
5) eine Beschreibung der Bestandteile des Erzeugnisses, gegebenenfalls einschließlich des Öffnungs- und Nachfüllmechanismus der elektronischen Zigaretten- oder Nachfüllbehälter;  
6) eine Beschreibung des Produktionsprozesses, in der insbesondere angegeben wird, ob es sich um eine Massenproduktion handelt, und eine Erklärung, dass das Herstellungsverfahren die Einhaltung der Anforderungen dieses Artikels gewährleistet;  
7) eine Erklärung, dass Hersteller, Importeur und Importeur nach Belgien die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Produkts übernehmen, wenn es in Verkehr gebracht wird und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen;  
8) die Etikettierung von Verpackungseinheiten und jede Außenverpackung sowie den Inhalt der Packungsbeilage gemäß Artikel 5 Absatz 9 dieses Erlasses.  
§ 4. Ist die Dienststelle der Auffassung, dass die übermittelten Informationen unvollständig sind, so ist sie berechtigt, deren Ergänzung zu beantragen.  
§ 5. Die gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels bereitgestellten Produktinformationen werden auf der Website des Dienstes zur Verfügung gestellt, wenn die Dienststelle sie für vollständig hält und die Rechnung gemäß Absatz 7 des vorliegenden Artikels bezahlt wurde. Produkte, die nicht in der auf der Website der Dienststelle veröffentlichten Liste der validierten Produkte aufgeführt sind, können nicht in Verkehr gebracht werden.  
Wenn die Informationen eingeführt werden, müssen Informationen gekennzeichnet werden, die Geschäftsgeheimnisse darstellen oder auf andere Weise vertraulich sind. Diese Ansprüche sind auf Antrag zu begründen.  
§ 6. Folgende Informationen gelten nicht als vertraulich oder als Geschäftsgeheimnisse:  
1) Zutaten, die in Mengen von mehr als 0,1 % der Endformulierung der Flüssigkeit verwendet werden;  
2) Untersuchungen und Daten, die gemäß diesem Artikel übermittelt werden, insbesondere über die Toxizität oder Suchtpotenzial der Produkte. Wenn diese Studien mit bestimmten Marken in Zusammenhang stehen, werden ausdrückliche und implizite Bezugnahmen auf die Marke gestrichen und die überarbeitete Fassung zur Verfügung gestellt. Jede notifizierende Person hat dem Dienst die vollständigen Studien und Daten sowie die überarbeitete Fassung zu übermitteln.  
§ 7. Jede Person, die der Dienststelle eine Mitteilung gemäß den Absätzen 1 bis 4 übermittelt, zahlt für Rohstoffe und Produkte eine Gebühr von 200 EUR pro Erzeugnis an den Haushaltsfonds.  
Diese Gebühr ist innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsversand zu entrichten.  
Diese Gebühr ist fällig, sobald die Daten in das Meldesystem gemäß der Definition des Ministers gemäß Artikel 3 Absatz 13 eingegeben werden und uneinbringlich ist.  
§ 8. Der Hersteller, Importeur oder Importeur nach Belgien, wenn die ersten beiden keinen Sitz in Belgien haben und das Produkt nicht angemeldet haben, übermittelt für jede Änderung eines Produkts, die zu einer Änderung der gemäß den Absätzen 1 bis 4 übermittelten Daten führt, die neuen einschlägigen Informationen. Diese Änderungen gelten als wesentliche Änderungen, mit Ausnahme der von der Dienststelle geforderten Änderungen, der Änderung der Kontaktinformationen und der Einführung von Verkaufsmengendaten für das Vorjahr gemäß Absatz 10 dieses Artikels.  
§ 9. Jede Person, die der Dienststelle gemäß Absatz 8 eine wesentliche Änderung vorlegt, zahlt für Rohstoffe und Produkte eine Gebühr von 100 EUR pro Erzeugnis an den Haushaltsfonds. Diese Gebühr ist innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsversand zu entrichten.  
Diese Gebühr ist fällig, sobald die Daten in dem vom Minister gemäß Artikel 3 § 13 festgelegten Meldesystem geändert werden und uneinbringlich sind.  
§ 10. Der Hersteller oder Importeur oder Importeur nach Belgien, wenn die ersten beiden keinen Sitz in Belgien haben und das Produkt nicht notifiziert haben, muss der Dienststelle jedes Jahr bis spätestens 1. März Folgendes vorlegen:  
1) erschöpfende Daten über die Verkaufsmengen des Vorjahres, nach Marke und Produktart;  
2) Informationen über die Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen, Nichtraucher und die wichtigsten Arten der tatsächlichen Nutzer;  
3) die Art des Verkaufs der Produkte;  
4) Zusammenfassungen aller Marktstudien, die in Bezug auf die vorstehenden Ausführungen durchgeführt werden, einschließlich der Übersetzung ins Englische.  
§ 11. Jede Person, die der Dienststelle gemäß Absatz 10 jährliche Daten übermittelt, zahlt für Rohstoffe und Produkte eine Gebühr von 50 EUR pro Erzeugnis an den Haushaltsfonds.  
Diese Gebühr ist innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsversand zu entrichten.  
Diese Gebühr ist fällig, sobald die Daten in das vom Minister gemäß Artikel 3 § 13 festgelegte Meldesystem eingegeben werden und uneinbringlich ist.  
§ 12. Der Hersteller oder Importeur oder Importeur nach Belgien, wenn die ersten beiden keinen Sitz in Belgien haben, richtet ein System ein, mit dem Informationen über alle vermuteten nachteiligen Auswirkungen dieser Produkte auf die menschliche Gesundheit gesammelt werden können.  
Ist einer dieser Wirtschaftsakteure der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter, die sich in seinem Besitz befinden und in Verkehr gebracht oder in Verkehr gebracht werden sollen, nicht sicher, nicht von guter Qualität sind oder dieser Verordnung nicht entsprechen, so ergreift er unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Übereinstimmung des betreffenden Produkts mit dieser Verordnung zu gewährleisten, es zurückzunehmen oder zurückzurufen, je nach Fall. In solchen Fällen ist der Wirtschaftsakteur auch verpflichtet, die Dienststelle unverzüglich zu informieren und dabei insbesondere die Risiken für die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die ergriffenen Korrekturmaßnahmen sowie die Ergebnisse dieser Korrekturmaßnahmen anzugeben.  
Die Dienststelle kann auch von den Wirtschaftsteilnehmern zusätzliche Informationen anfordern, z. B. zu Sicherheits- und Qualitätsaspekten oder zu möglichen nachteiligen Auswirkungen elektronischer Zigaretten oder Nachfüllbehälter.  
§ 13. Das Modell zur Übermittlung und Bereitstellung der in diesem Artikel genannten Informationen und die Art der Übermittlung der in diesem Artikel verlangten Informationen können vom Minister festgelegt werden.  
Artikel 3. Artikel 4 desselben Erlasses erhält folgende Fassung:   
„ Artikel 4. Zusammensetzung und technische Normen  
§ 1. Nikotinhaltige Flüssigkeit darf nur in Verkehr gebracht werden:  
1) in speziellen Nachfüllbehältern mit einem maximalen Volumen von 10 Millilitern;  
2) in elektronischen Einwegzigaretten;  
3) in Einwegkartuschen.  
Die Kartuschen oder Behälter dürfen 2 Milliliter nicht überschreiten.  
§ 2. Es ist verboten, elektronische Zigaretten mit attraktiven Merkmalen in Verkehr zu bringen, die für den Betrieb des Geräts nicht nützlich sind.  
§ 3. Die nikotinhaltige Flüssigkeit enthält nicht mehr als 20 mg Nikotin pro Milliliter.  
§ 4. Die nikotinhaltige Flüssigkeit enthält keine der folgenden Zusatzstoffe:  
1) Vitamine oder andere Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass die elektronische Zigarette positive Auswirkungen auf die Gesundheit hat oder dass die damit verbundenen Gesundheitsrisiken verringert wurden;  
2) Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und Stimulanzien im Zusammenhang mit Energie und/oder Vitalität;  
3) Zusatzstoffe, die den Emissionen Farbeigenschaften verleihen;  
4) Zusatzstoffe, die ohne Verbrennung CMR-Eigenschaften haben.  
5) Zusatzstoffe, die die Inhalation oder Absorption von Nikotin erleichtern.  
Der Minister erstellt eine Liste anderer verbotener Zusatzstoffe und/oder eine Liste zugelassener Zusatzstoffe.  
§ 5. Bei der Herstellung von nikotinhaltiger Flüssigkeit werden nur hochreine Inhaltsstoffe verwendet. Andere Stoffe als die in Artikel 3 § 3 Absatz 2 genannten Bestandteile sind in der nikotinhaltigen Flüssigkeit in Form von Spuren vorhanden, wenn solche Spuren bei der Herstellung technisch unvermeidbar sind.  
§ 6. Nur Zutaten, die, ob erhitzt oder nicht, kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, werden in nikotinhaltiger Flüssigkeit mit Ausnahme von Nikotin verwendet.  
§ 7. Elektronische Zigaretten liefern bei normalem Gebrauch gleichbleibende Nikotindosen.  
§ 8. Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sind mit einer Kindersicherung ausgestattet und sind manipulationssicher; Sie sind gegen Bruch und Leckagen geschützt und sind mit einer Vorrichtung ausgestattet, um sicherzustellen, dass sie nicht auslaufen, wenn sie gefüllt sind. Sie entsprechen ISO 8317. Der Minister legt die technischen Normen für den Nachfüllmechanismus fest.  
§ 9. Der Minister legt die Normen und Analysemethoden fest, die zur Überprüfung der Umsetzung der Bestimmungen über Zusammensetzung und Emissionen in diesem Abschnitt zu verwenden sind.   
Artikel 4. Artikel 5 dieses Erlasses erhält folgende Fassung:  
„ Artikel 5. Kennzeichnung   
§ 1. Jede Verpackungseinheit einer elektronischen Zigaretten- oder Nachfüllbehälter sowie jede Außenverpackung trägt den in diesem Artikel vorgesehenen gesundheitsbezogenen Warnhinweis in Niederländisch, Französisch und Deutsch. Jede Sprache wird in einer neuen Zeile gedruckt.  
§ 2. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis muss die gesamte Oberfläche der Verpackungseinheit oder der dafür vorgesehenen Außenverpackung einnehmen. Er darf nicht kommentiert, paraphrasiert oder in irgendeiner Weise in Bezug genommen werden.   
§ 3. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis auf einer Verpackungseinheit oder auf jeder äußeren Verpackung muss unverwischbar, dauerhaft bedruckt und vollständig sichtbar sein. Er darf nicht ganz oder teilweise durch Steuerstempel, Preisschilder, Sicherheitsvorrichtungen, Umschläge, Umhüllungen, Kästen oder sonstige Gegenstände verdeckt oder unterbrochen werden.  
§ 4. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis bleibt beim Öffnen der Verpackungseinheit intakt.  
§ 5. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis ist mit einem schwarzen Rand mit einer Breite von 1 mm innerhalb des für diese Warnung reservierten Bereichs zu versehen.  
§ 6. Die Verpackungseinheiten und alle Außenverpackungen für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter müssen folgende gesundheitsbezogene Warnhinweise enthalten:

“La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [The nicotine contained in this product creates a strong addiction. Its use by non-smokers is not recommended.]  
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. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis muss:  
1) auf den beiden größten Flächen der Verpackungseinheit und jeder Außenverpackung erscheinen.  
Bei Parallelepiped-Verpackungseinheiten mit vier ähnlich großen Flächen muss der Warnhinweis auf zwei gegenüberliegenden Flächen erscheinen, von denen eine die Hauptfläche für die Anzeige der Marke darstellt.

2) 35 % der entsprechenden Oberfläche der Verpackungseinheit und jede Außenverpackung abdecken;  
3) an der Unterseite der entsprechenden Oberfläche der Verpackungseinheit und jeder Außenverpackung liegen und auf den parallelen Verpackungseinheiten und jeder Außenverpackung parallel zur Seitenkante der Verpackungseinheit oder der Außenverpackung liegen.

§ 8. Der Wortlaut der gesundheitsbezogenen Warnhinweise soll sein wie folgt:

1) parallel zum Haupttext, der auf der für diese Warnung vorgesehenen Oberfläche erscheint;  
2) gedruckt in fettschwarzer Helvetica auf weißem Hintergrund mit einer Zeichengröße, so dass der Text den größtmöglichen Teil der für ihn vorgesehenen Oberfläche einnimmt, ohne seine Lesbarkeit zu beeinträchtigen; und  
3) in der Mitte der dafür reservierten Fläche.  
§ 9. Die Verpackungseinheiten für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter müssen eine Packungsbeilage in mindestens niederländischer, französischer und deutscher Sprache enthalten, die Folgendes enthält:  
1) Anweisungen für die Verwendung und Lagerung des Produkts, einschließlich eines Vermerks, aus dem hervorgeht, dass die Verwendung des Produkts für junge Menschen und Nichtraucher nicht empfohlen wird;  
2) Kontraindikationen;  
3) Warnungen für bestimmte Risikogruppen;  
4) mögliche Nebenwirkungen;  
5) Suchtpotenzial und Toxizität;  
6) die Kontaktdaten des Herstellers oder Importeurs oder Importeurs nach Belgien und einer natürlichen oder juristischen Person innerhalb der Europäischen Union;  
7) die Nummer des Anti-Gift-Zentrums.  
§ 10. Die Verpackungseinheiten sowie alle äußeren Verpackungen für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter müssen eine Liste in mindestens niederländischer, französischer und deutscher Sprache enthalten, die Folgendes enthält:  
1) alle Zutaten, einschließlich Aromen und Allergene, die im Erzeugnis in absteigender Reihenfolge des Gewichts enthalten sind;  
2) Angabe des Nikotingehalts des Erzeugnisses und der pro Dosis verbreiteten Menge;  
3) die Chargennummer, der das Wort „Charge“ vorausgeht;  
4) eine Empfehlung, dass das Produkt in Form eines Textes oder eines Logos außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren ist;  
5) die Produktkennung, die durch das vom Minister gemäß Artikel 3 § 13 festgelegte Meldesystem ausgestellt wurde.  
§ 11. Die Nachfüllbehälter haben ein Verfallsdatum. Nachfüllbehälter, deren Verfalldatum abgelaufen ist, dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht werden.  
§ 12. Unbeschadet des Absatzes 10 dürfen die Verpackungseinheiten und alle äußeren Verpackungen für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter nicht Folgendes enthalten:  
1) jeder Vorschlag, dass ein bestimmter elektronischer Zigaretten- oder Nachfüllbehälter weniger schädlich ist als andere oder dazu bestimmt ist, die Wirkung bestimmter schädlicher Rauchbestandteile zu verringern oder vitalisierend, energisierend, heilend, verjüngend, natürliche, biologische oder positive Auswirkungen auf die Gesundheit oder die Lebensweise zu haben;  
2) jegliche Ähnlichkeit mit Lebensmitteln oder kosmetischen Produkten;  
3) jegliche Andeutung, dass eine bestimmte elektronische Zigarette oder Nachfüllbehälter leichter biologisch abbaubar ist oder andere Umweltvorteile hat.  
§ 13. Die Andeutung eines Geschmacks, eines Geruchs, eines Aromas kann nur durch ein einziges Wort in gewichteter, normaler, regelmäßiger alphabetischer Schriftart Helvetica, in schwarz oder weiß, in maximaler Schriftgröße 10 angezeigt werden.  
§ 14. Verpackungseinheiten und Außenverpackungen dürfen keinen wirtschaftlichen Nutzen durch gedruckte Gutscheine, Rabattangebote, kostenlose Verteilung, „Zwei zum Preis Einer“-Aktion oder ähnliche Angebote hervorrufen.  
§ 15. Elemente und Geräte, die nach den Paragrafen 13 und 14 verboten sind, können unter anderem Nachrichten, Symbole, Namen, Marken sowie Bildzeichen oder andere Zeichen umfassen.  
§ 16. Die Marke und die Untermarke, die auf der Verpackungseinheit und der Außenverpackung erscheinen, müssen mit denen übereinstimmen, die im Meldesystem gemäß der Definition des Ministers gemäß Artikel 3, § 13 eingetragen sind.  
§ 17. Der Minister kann zusätzliche Bedingungen für den Inhalt und die Vorlage der in diesem Artikel genannten Informationen festlegen, mit Ausnahme von § 13.  
Artikel 5. Artikel 6 dieses Erlasses erhält folgende Fassung:   
„Artikel 6. Fernabsatz von elektronischen Zigaretten  
§ 1. Der Fernabsatz an Verbraucher und der Fernkauf von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern durch Verbraucher sind verboten.  
§ 2. Abweichend von Absatz 1 ist der grenzüberschreitende Fernabsatz zulässig, wenn die Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats dies zulassen.“  
Artikel 6. In demselben Erlass wird Artikel 6 Absatz 1 eingefügt, der lautet:  
“Artikel 6 Absatz 1. Nikotinfreie Nachfüllbehälter  
§ 1. Die Meldebestimmungen von Artikel 3 gelten für nikotinfreie Nachfüllbehälter.  
§ 2. Die Bestimmungen von Artikel 4 über die Zusammensetzung und die technischen Normen gelten für nikotinfreie Nachfüllbehälter, mit Ausnahme der Absätze 1, 3 und 7.  
§ 3. Artikel 5, mit Ausnahme von Absatz 6, gilt für nikotinfreie Nachfüllbehälter.  
Der gesundheitsbezogene Warnhinweis für diese Produktart lautet wie folgt:  
“Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [This product harms your health. Its use by non-smokers is not recommended.]  
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. Artikel 6 über den Fernabsatz gilt für nikotinfreie Nachfüllbehälter.“  
Artikel 7. Dieser Erlass tritt sechs Monate nach seiner Veröffentlichung im belgischen Amtsblatt (*Moniteur belge*) in Kraft, mit Ausnahme der Einzelhändler, für die dieses Dekret zwölf Monate nach seiner Veröffentlichung im belgischen Amtsblatt in Kraft tritt.  
Artikel 8. Für die Umsetzung dieses Dekrets ist der Gesundheitsminister zuständig.  
Ergangen in Brüssel, am 7. November 2022.  
PHILIPPE

Durch den König:

Der Minister für öffentliche Gesundheit,

F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [debut](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#oben) |  | **Veröffentlicht am: 11.01.2023**  **Numac: 2022034085** |