|  |
| --- |
| 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 alinéa 3, remplacé par la loi du 10 avril 2014 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 l’avis de l’Inspecteur des Finances, donné le …; |
|  |
| Vu l’avis … du Conseil d’État, donné le XX , en application de l’article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973; |
|  |
| Sur la proposition du Ministre de l’Economie, de la Ministre de la Santé publique et du Ministre des Classes moyennes, |
|  |
| NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS: |
|  |
|  |
| **Article 1er**. 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 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 un 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 un 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 sans nicotine introduits sur le territoire de la Belgique; » |
| f) l’énumération 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;  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° 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 entrainant 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. 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 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 cartouches à usage unique.  Les cartouches ou les réservoirs n'excèdent pas 2 millilitres. |
| § 2. Les cigarettes électroniques jetables sont interdites. |
| § 3. Il est interdit de mettre sur le marché des cigarettes électroniques avec des fonctionnalités attractives non utiles au fonctionnement de l’appareil. |
| § 4. Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas de nicotine au-delà de 20 milligrammes par millilitre. |
| § 5. 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.  Le Ministre établit une liste des autres additifs interdits et/ou une liste des additifs autorisés.  § 6. 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. |
| § 7. 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. |
| § 8. Les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normale. |
| § 9. 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. |
| §10. 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 portent 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, 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 similaires, l’avertissement apparait sur deux surfaces opposées dont l’une des surfaces est la face de présentation principale de la marque.  Sur les unités de conditionnement cylindriques, l’avertissement sanitaire n’apparaît qu’une seule fois et recouvre l’entièreté de la circonférence.  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  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 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 ;  4° la suggestion d’un goût, d’une odeur, de tout arôme, ou de l’absence de ceux-ci. |
| § 13. 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. |
| § 14. Les éléments et dispositifs qui sont interdits en vertu des paragraphes 12 et 13 peuvent comprendre notamment les messages, symboles, noms, marques commerciales, signes figuratifs ou autres. |
| § 15. 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. |
| § 16. Le Ministre peut fixer des conditions supplémentaires quant au contenu et à la présentation des informations mentionnées au présent article. |
|  |
| **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 1er, la vente à distance transfrontalière est autorisée si la 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, 4 et 8. |
| § 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 Ire 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.** L’article 7 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :  « Art. 7. Sanctions  § 1er. Les cigarettes électroniques, les flacons de recharge et les flacons de recharge sans nicotine qui ne répondent pas aux dispositions de cet arrêté sont à considérer comme nuisibles au sens de l'article 18 de 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.  § 2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 24 janvier 1977 précitée.  § 3. Le fabricant, l’importateur, l’importateur en Belgique et le détaillant peuvent être tenus responsables en cas du non-respect des dispositions du présent arrêté.». |
|  |
| **Art. 8.** Le présent arrêté entre en vigueur le … |
|  |
| **Art. 9.** 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. |
|  |
|  |
| Bruxelles, |
|  |
| Par le Roi : |
|  |
| Le Ministre de l’Economie,, |
|  |
| Pierre-Yves DERMAGNE |
|  |
| Le Ministre de la Santé publique, |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| Le Ministre des Classes moyennes, |
| David CLARINVAL |