|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [fin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A" \l "end" \t "_self) |  | **Publicado el: 11/01/2023****Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| SERVICIO PÚBLICO FEDERAL DE SALUD PÚBLICA, LA SEGURIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA Y EL MEDIO AMBIENTE |

**7 DE NOVIEMBRE DE 2022. - Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto, de 28 de octubre de 2016, sobre la fabricación y comercialización de cigarrillos electrónicos**

INFORME AL REY

Su Majestad,

Este proyecto de Real Decreto modifica el Real Decreto, de 28 de octubre de 2016, sobre la fabricación y comercialización de cigarrillos electrónicos que transpone parcialmente la Directiva 2014/40/UE.

Las modificaciones previstas se refieren principalmente a las definiciones, la notificación, la composición y las normas técnicas, el etiquetado y la venta a distancia. Además, ahora también se regularán los envases de recarga sin nicotina.

Por lo que se refiere al concepto de «producto similar», no se sigue el dictamen 72.095/1/V del Consejo de Estado. En efecto, en su dictamen, el Consejo de Estado afirma que los envases de recarga sin nicotina no pueden considerarse productos similares, sino que deben considerarse productos estándar.
Sin embargo, la presencia o no de nicotina en un producto no es el único criterio que debe tenerse en cuenta para determinar si un producto se considera un producto similar o no.

Esto es lo que afirma el Tribunal Constitucional en su sentencia de 16/12/2021(1): «El concepto de “productos similares” en la definición de “productos del tabaco” está destinado a aplicar la prohibición de la publicidad de manera evolutiva a los productos que, ciertamente, pueden tener características diferentes (por ejemplo, en términos de componentes), pero cuyo uso debe ser desalentado y respecto a los cuales debe limitarse el consumo porque pueden dar lugar a riesgos para la salud y consecuencias sociales similares a las de los productos del tabaco.

Por definición, los “productos similares” son productos que no contienen tabaco pero que se asemejan a los productos del tabaco. Esta similitud debe referirse a la forma en que se consume el producto similar o al efecto que se pretende mediante este.».

El Tribunal de Apelación de Gante, en su sentencia de 29 de junio de 2022, también dictaminó lo siguiente: «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.».

Los cigarrillos electrónicos, estén recargados con líquidos con o sin nicotina, son similares a los productos del tabaco en la forma en que se consumen (inhalación) y en su efecto previsto.

Asimismo, debe señalarse que, en su dictamen 65.468/3, de 20 de marzo de 2019, sobre el proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto, de 5 de febrero de 2016, sobre la fabricación y comercialización de cigarrillos electrónicos, el Consejo de Estado no cuestiona el hecho de que los productos a base de hierbas para fumar sean productos similares; esto a pesar del hecho de que estos productos tampoco contienen nicotina. Esto demuestra claramente que la presencia de nicotina no es el único criterio que debe tenerse en cuenta para determinar la similitud de los productos.

Además, la prohibición de venta a menores y la prohibición de fumar se aplican a los productos similares. No considerar los líquidos de cigarrillos electrónicos sin nicotina como productos similares distorsionaría la aplicación de la prohibición de vender productos de tabaco a menores, ya que los menores podrían comprar líquidos de cigarrillo electrónicos sin nicotina (pero no el propio cigarrillo electrónico).

Las similitudes entre los productos con y sin nicotina son tan grandes que la OMS también señala que es prácticamente imposible distinguir los dos. Además, en sus decisiones, la CP (Conferencia de las Partes) trata estos productos (ENDS y ENNDS) de la misma manera.(2)

Por lo que se refiere al concepto de «comercialización», al que se hace referencia en el artículo 2 del presente Decreto, requiere una explicación más detallada. Este concepto se refiere a la mera intención de poner los productos a disposición de los consumidores en Bélgica y no a la puesta a disposición efectiva de los productos para los consumidores (es decir, cuando están disponibles para la venta). Esto fue confirmado por la Comisión Europea en un correo electrónico al SPF de Salud Pública el 14 de agosto de 2019. Esta posición fue confirmada de nuevo por la Comisión en la reunión del 15 de octubre de 2019. La Comisión afirma en su informe de reunión: «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).».

La presencia en los productos de advertencias sanitarias en las tres lenguas nacionales, prevista en el artículo 4 del presente Decreto, basta para considerar que el producto se comercializa en el mercado belga, independientemente de dónde se almacene a lo largo de la cadena logística.

Algunas modificaciones requieren más explicaciones.

Por lo que se refiere a la definición de «importador en Bélgica», esto es necesario para que Bélgica cumpla las obligaciones de ejecución establecidas en la Directiva 2014/40/UE y, en particular, en su artículo 20, apartado 2. Esto requiere poder implementar medidas coercitivas (multas, incautaciones,...) con una empresa responsable en caso de incumplimiento de la legislación. La definición de «importador» establecida en la Directiva 2014/40/UE no permite que el servicio de inspección responsable de la supervisión actúe contra los importadores en la Unión Europea. Por lo tanto, es necesario definir al importador en Bélgica que será responsable de la importación en territorio belga, de modo que las autoridades belgas puedan entablar acciones contra dicho importador en Bélgica en caso de infracción. Además, no todos los Estados miembros disponen de un servicio de control para garantizar cualquier solicitud de sanción por parte de las autoridades belgas.

El concepto de «importador» se modifica para que corresponda a la definición establecida en la Directiva 2014/40/UE.

Con respecto a la notificación, se han introducido numerosas modificaciones. Las nuevas definiciones permiten que el «importador en Bélgica» también sea responsable de este procedimiento. En la práctica, el productor o importador en la UE podrá presentar los datos de notificación, incluso si ninguna de estas empresas tiene domicilio social en Bélgica. Sin embargo, es el importador en Bélgica el responsable de ello y, por lo tanto, debe asegurarse de que se ha hecho o lo hace por sí mismo antes de comercializar un producto en el mercado belga. Esto significa que cualquier sanción por infracciones puede atribuirse a una empresa cuyo domicilio social se encuentra en Bélgica.
El expediente de notificación deberá completarse también con el etiquetado de las unidades de envasado comercializadas y el prospecto contemplado en el artículo 5, apartado 9. Esto reforzará las herramientas disponibles para el servicio de inspección y permitirá a las autoridades tener una mejor visión de la calidad de la información contenida en el prospecto.
Cualquier modificación de un producto debe estar sujeta a los cambios correspondientes en su archivo de notificación presentado al Servicio para que los archivos correspondan a los productos comercializados. Todos los cambios en un archivo se consideran modificaciones sustanciales. Las únicas excepciones son los cambios solicitados por el Servicio, los cambios en la información de contacto y la adición de datos de volumen de ventas del año anterior.
La modificación del Decreto confirma que el Servicio publica en su sitio web una lista de productos cuyo archivo de notificación está completo (en una «lista positiva») y que los productos que no aparecen en dicha lista no pueden comercializarse. Deben considerarse perjudiciales y sujetos a las sanciones penales establecidas en el presente Decreto.
Para que un producto figure en la lista positiva, la parte notificante debe introducir los datos según lo solicitado por el Servicio. Esto es importante para que los datos puedan compararse entre diferentes archivos. En caso de no seguir estas instrucciones y de no proceder a la realización de las modificaciones solicitadas, los productos no aparecerán en la lista positiva. Lo mismo se aplica en caso de incumplimiento del pago de la tasa.
Por último, también se realizan cambios en las tasas. Se introducen tres tasas diferentes, según la carga administrativa asociada.
Se aplica una tasa de 200 EUR al registro de nuevos productos.
Las modificaciones en los registros de productos existentes conllevan una tasa de 100 EUR.
Todos los productos registrados están sujetos a una tasa anual de 50 EUR para cubrir los costes de tratamiento de los datos que deben presentarse cada año. Además, ahora se estipula que el notificante debe facilitar estos datos anuales antes del 1 de marzo del año siguiente.
La factura enviada por el Servicio debe ser pagada en un plazo de 30 días.
Asimismo, está prohibido comercializar cigarrillos electrónicos que tengan características atractivas que no sean útiles para el funcionamiento del dispositivo. Esto significa que los cigarrillos electrónicos no pueden tener otra función que la producción de vapor para ser inhalado. Los vídeos de dispositivos que utilizan una lámpara LED para cambiar el color del vapor están disponibles en internet y en las redes sociales. Algunos intentan hacer las formas con el vapor, por ejemplo. Los cigarrillos electrónicos no deben utilizarse con este fin. Esto abarca, en particular, las recomendaciones del CSS en el dictamen 9265 de octubre de 2015, que establece que «los cigarrillos electrónicos (...) equipados con aparatos (...) (luces, coloración de humo, etc.) deben estar regulados, controlados y prohibidos.». Un cigarrillo electrónico es y sigue siendo un producto que no debe presentarse de manera atractiva.
Existe la posibilidad de que el Ministro elabore una lista de aditivos prohibidos o establezca una lista de aditivos específicamente autorizados o incluso una combinación de ambas listas. El Ministro también tiene la posibilidad de definir las normas y los métodos de análisis que deben utilizar los fabricantes e importadores para verificar la aplicación de las disposiciones en materia de composición y emisiones del artículo 4. Esto permitirá una mejor comparabilidad de los resultados del análisis y, por lo tanto, un mejor control del contenido de los líquidos.
Por lo que se refiere al etiquetado, se modifica el artículo 5 del Real Decreto para aclarar que el prospecto y la lista deben estar redactados al menos en francés, neerlandés y alemán. Esto es para garantizar que todos los consumidores belgas puedan entender el contenido del prospecto y utilizar el producto correctamente. También se especifica que la marca y submarca que aparecen en la unidad de envasado y el envase exterior serán idénticos a los introducidos en el sistema de notificación. Esta coherencia es importante para permitir el control de los productos por parte de las autoridades.
La mención o sugerencia de un sabor, un olor, cualquier aroma, solo puede realizarse en una sola palabra y en una fuente y tamaño determinados para hacer que el producto sea menos atractivo.

Además, de conformidad con el apartado 10 del presente artículo 5, el aroma o los aromas se indicarán en la lista obligatoria de ingredientes. Esta lista de ingredientes a veces puede consistir en varias docenas de aditivos, lo que hace que la aplicación estricta del artículo 5, apartado 10, a veces sea muy difícil dado el pequeño tamaño de los envases de líquidos. En este caso, el fabricante indicará al menos: el aroma caracterizado de forma neutra (no promocional) al mencionar el o los principales sabores que lo componen, todos los ingredientes por encima del 0,1 % y todos los alérgenos independientemente de sus concentraciones.

Existe la posibilidad de que el Ministro establezca condiciones adicionales en relación con el contenido y la presentación de la información obligatoria en el etiquetado. Esto implica, por ejemplo, la posibilidad de solicitar requisitos específicos en cuanto al contenido del prospecto a que se refiere el artículo 5, apartado 9. La prohibición de venta a distancia se confirma y se extiende a través de la prohibición de compra a distancia. Esta disposición aporta una mayor coherencia a este artículo. También se especifica que la venta a distancia a terceros países que lo autoricen está permitida siempre que cumplan las disposiciones específicas establecidas por dichos terceros países.

Por último, se establecen normas para los envases de recarga sin nicotina. De hecho, aparte de las normas CLP, no se establecieron normas para estos productos, aunque son numerosos en el mercado y cada vez más exitosos. El mercado también se ha adaptado a las deficiencias de la legislación, ya que los consumidores ahora pueden hacer su propia mezcla después de comprar un envase de líquido de cigarrillos electrónicos sin nicotina y un «booster» de nicotina. En términos de composición, la aplicación de las disposiciones aplicables a los líquidos de cigarrillos electrónicos con nicotina a todos los líquidos de cigarrillos electrónicos también permitirá prohibir claramente todos los líquidos de cigarrillos electrónicos que contengan CBD y, por lo tanto, salir de la incertidumbre actual. De hecho, actualmente, los líquidos de cigarrillos electrónicos sin nicotina con CBD se consideran medicamentos cuando el nivel de CBD es superior al 0,4 %, pero esta disposición prácticamente no se aplica. Es necesario enmarcar estos productos sin nicotina porque también son perjudiciales para la salud.
El Consejo Superior de Salud de Bélgica también recomendó determinadas normas en su dictamen de 2015. En efecto, indica: «El CSS recomienda que los requisitos de calidad para los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina sean idénticos a los de los cigarrillos sin nicotina (excepto para la nicotina). Esta opinión también se reitera en su dictamen de 2022: «El CSS opina que las normas para los líquidos de cigarrillos electrónicos con nicotina son aplicables a los líquidos de cigarrillos electrónicos e ingredientes sin nicotina. Aparte de la nicotina, los ingredientes en estos líquidos de cigarrillos electrónicos son idénticos. Por lo tanto, no es necesario regularlos de ninguna otra manera. En cuanto a los aspectos de notificación, venta a distancia, etiquetado, etc., deben aplicarse o armonizarse los mismos principios reglamentarios si se trata de nicotina. Por lo tanto, es necesario adaptar la normativa vigente mediante la inclusión de envases de recarga sin nicotina (líquidos de cigarrillos electrónicos).

Aunque no contienen nicotina, los líquidos de cigarrillos electrónicos sin nicotina pueden plantear riesgos para la salud como se indica en el artículo «Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence» (4): «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. Carbonyl compounds are potentially hazardous to users. Formaldehyde is a human carcinogen, acetaldehyde is possibly carcinogenic to humans, acrolein is a strong irritant of the respiratory system and glyoxal shows mutagenicity.».

Además, este artículo establece que los riesgos de los cigarrillos electrónicos no solo están relacionados con la nicotina: «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)

Además de los líquidos que contienen nicotina, también hay otros componentes químicos. El vapor contiene una serie de ingredientes químicos e impurezas en cantidades que pueden ser perjudiciales para la salud. Estos incluyen propilenglicol, glicerol, aldehídos y metales. Las concentraciones de glicerol y de propilenglicol en vapores electrónicos sin nicotina son las de los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina. Los principales efectos de estas dos sustancias influyen en el daño a los tejidos respiratorios y los efectos del propilenglicol en los linfocitos (un tipo de glóbulos blancos). Los aldehídos se crean en la formulación de líquidos y los metales se liberan del vaporizador. El uso de vaporizadores electrónicos también puede conducir a palpitaciones. Por lo tanto, es importante evitar que los jóvenes utilicen productos electrónicos de vapeo, incluso en ausencia de nicotina. Los resultados de un estudio neerlandés también mostraron que el uso de polioles cuando se usan cigarrillos electrónicos representa un alto riesgo de daño respiratorio para los vapeadores pesados; para los vapeadores leves y moderados, este riesgo tampoco puede descartarse. Los efectos sistémicos no pueden excluirse para los vapeadores pesados. También se produce la exposición a las nitrosaminas específicas del tabaco NNK y NAT. Para un vapeador pesado, esto conduce a un riesgo de formación de tumores en el tracto respiratorio.

Además de la presencia de carcinógenos en los líquidos de cigarrillos electrónicos, las partículas presentes en el vapor también son preocupantes. Las partículas pueden ser la base para el desarrollo de cáncer de pulmón y el informe SCHEER indica que el vapor del cigarrillo electrónico contiene grandes cantidades de partículas.
También se afirma en el informe del Centro Antienvenenamiento de 2021 que «En el contexto de la exposición crónica, hay cada vez más evidencia científica de que los usuarios de cigarrillos electrónicos están expuestos a una mezcla de compuestos irritantes, tóxicos y cancerígenos. Los riesgos a largo plazo de los cigarrillos electrónicos todavía necesitan ser investigados, pero muchos informes ya mencionan una exposición a formaldehído, acroleína, acetato de vitamina E, compuestos orgánicos volátiles, metales pesados, partículas ultrafinas, etc. Del mismo modo, los agentes aromatizantes añadidos a los cigarrillos electrónicos podrían ser una fuente de enfermedad pulmonar. Por ejemplo, el diacetil (2,3-butanodiona) es un agente aromatizante que causa una enfermedad pulmonar llamada «popcorn worker’s lung» (enfermedad pulmonar de las palomitas) si se inhala. La enfermedad se caracteriza por la enfermedad pulmonar obstructiva y la bronquiolitis obliterante.».(6)

Es cierto que hay poca literatura que demuestre los efectos en la salud de los líquidos de cigarrillos electrónicos sin nicotina. Sin embargo, sobre la base del principio de precaución, deben legislarse. Otros Estados miembros ya han legislado estos productos; así sucede en los Países Bajos(7), Hungría(8), la República Checa(9), Finlandia(10), Letonia(11), Lituania(12), Alemania(13), Luxemburgo y Dinamarca.

Además, en la Séptima Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, se adoptó una decisión sobre los inhaladores electrónicos, tanto si contienen nicotina como si no, invitando a «las Partes que aún no hayan prohibido su importación, la venta y la distribución de estos productos a que consideren la posibilidad de prohibir o regular dichos productos».(14)

Dado que los líquidos de cigarrillos electrónicos sin nicotina también se consideran productos similares, no hay violación del principio de igualdad y no discriminación, ya que las mismas categorías de productos están legisladas de la misma manera.
Por lo tanto, está previsto que se apliquen a estos productos las normas sobre notificación, determinadas normas sobre composición y etiquetado y la disposición sobre la venta a distancia. También se proporciona una advertencia sanitaria específica. La combinación de estas diferentes disposiciones implica la prohibición de la comercialización de líquidos sin nicotina a través de un sistema que permita a los consumidores crear su propia mezcla individualizada (como un servicio de «bar de zumos» o «mixología»). Este ya era el caso de los líquidos que contienen nicotina.

Estas diferentes normas permitirán:

conocer el mercado (véase la notificación);

tener líquidos de cigarrillos electrónicos más seguros (véase la composición);

evitar que los niños abran fácilmente envases de botellas de líquidos de cigarrillos electrónicos (véase la composición);

advertir al consumidor de que el producto no está recomendado para los no fumadores (véase el etiquetado);

evitar que estos productos sean atractivos (especialmente para los menores) (véase la composición y el etiquetado);

evitar que estos productos sean fácilmente accesibles (véase la venta a distancia). Comentarios artículo por artículo

Artículo 1. Este artículo tiene por objeto añadir y modificar determinadas definiciones. Se aclara la definición de «cigarrillo electrónico».

Se añade la definición de «envase de recarga sin nicotina».

Se modifica la definición de «importador» y se añade la definición de «importador en Bélgica» para permitir a las autoridades belgas sancionar al importador en Bélgica en caso de infracción del Decreto.

Se añaden las definiciones de «venta a distancia transfronteriza», «advertencia sanitaria», «aroma» y «minorista». Se trata de definiciones previstas en la Directiva y que faltaban en el Real Decreto.

Artículo 2.
Este artículo tiene como objetivo realizar diversas mejoras en el procedimiento de notificación de cigarrillos electrónicos:
- la responsabilidad final del procedimiento de notificación recae sobre el importador en Bélgica si el fabricante o importador no tiene domicilio social en Bélgica,

- el etiquetado de las unidades de envasado deberá presentarse al Servicio en el expediente de notificación,

- la información relativa a un producto cuyo archivo de notificación está en orden se publica en el sitio web del Servicio. Los productos que no aparecen en este sitio web no pueden comercializarse,

- la factura enviada por el Servicio para el pago de la tasa debe pagarse en un plazo de 30 días,

- Se modifica el sistema de pago: Debe pagarse una tasa de 200 EUR por el registro de nuevos productos, una tasa de 100 EUR por una modificación de un registro de producto existente y una tasa anual de 50 EUR para cubrir los costes de procesamiento de datos que se proporcionarán cada año. Estos deberán suministrarse antes del 1 de marzo del año siguiente.

Artículo 3. El artículo 4 se sustituye con el fin de:

- prohibir las características atractivas que no sean útiles para el funcionamiento del dispositivo,

- corregir un error de transposición (adición del punto 5 al apartado 4),

- permitir al Ministro elaborar una lista de aditivos prohibidos o una lista de aditivos autorizados en cigarrillos electrónicos y envases de recarga,

- indicar que los dispositivos de seguridad infantil deben cumplir la norma ISO8317:2003.

Artículo 4. Se ha reformulado el artículo 5 del Decreto para distinguir las disposiciones aplicables a la advertencia sanitaria de las aplicables al texto de esta advertencia.

Además, se establece claramente que el prospecto y la lista deben estar disponibles al menos en las tres lenguas nacionales.

A continuación, se añade que las unidades de envasado, así como cualquier envase exterior, deben incluir el documento de identificación del producto registrado en el sistema de notificación.

Además, se indica que los envases de recarga deben tener una fecha de caducidad que no pueda superarse.

Por último, se aclara que la marca y la submarca en el envasado de los productos deben ser las mismas que las introducidas en el sistema de notificación.

Artículo 5. Se modifica el artículo 6 del Decreto con el fin de prohibir la venta a distancia de cigarrillos electrónicos y botellas de recarga. Se añade un apartado 2 para autorizar la venta a distancia a terceros países que lo autoricen y de conformidad con las disposiciones específicas de dichos terceros países.
Artículo 6. El artículo 6 tiene por objeto crear un nuevo artículo 6 *bis* con el fin de establecer disposiciones relativas a los envases de recarga sin nicotina.

Este artículo establece que las normas de notificación, determinadas normas sobre composición y etiquetado y la disposición sobre la venta a distancia se aplicarán a los envases de recarga sin nicotina.

En el apartado 3 del presente artículo también se establece una advertencia sanitaria específica para estos productos.

Artículo 7. El artículo 7 se refiere a la entrada en vigor del Decreto.

Artículo 8. El artículo 8 se refiere a la aplicación del Real Decreto.

Tengo el honor de ser,

Señor,

de Su Majestad,

el más respetuoso y fiel servidor,

El Ministro de Salud Pública,

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16 de diciembre de 2021, sentencia 183/2021

(2) [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC\_COP6(9)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6%289%29-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) Ídem

(6) Toxicovigilance, Mélanges dangereux centre antipoisons, Rapport final, mars 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 to 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) A 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 DE NOVIEMBRE DE 2022. - Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto, de 28 de octubre de 2016, sobre la fabricación y comercialización de cigarrillos electrónicos

FELIPE, Rey de los belgas,

Saludos a todos los presentes y futuros.

Vista la Ley, de 24 de enero de 1977, relativa a la protección de la salud de los consumidores en relación con los productos alimenticios y otros productos, artículo 6, apartado 1, letra a), modificado por la Ley de 22 de marzo de 1989, artículo 10, párrafo primero, sustituido por la Ley de 9 de febrero de 1994;

Visto el Real Decreto, de 28 de octubre de 2016, sobre la fabricación y comercialización de cigarrillos electrónicos;

Vista la Comunicación a la Comisión Europea, de 6 de julio de 2021, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;

Visto el dictamen de la Inspección de Finanzas, emitido el 17 de enero de 2022;
Visto el acuerdo de la Secretaria de Estado para el Presupuesto, emitido el 28 de junio de 2022;
Visto el dictamen 72.095/1/V del Consejo de Estado, emitido el 16 de septiembre de 2022, de conformidad con el artículo 84, apartado 1, párrafo primero, punto 2, de las Leyes del Consejo de Estado, consolidadas el 12 de enero de 1973;
Considerando la propuesta del Ministro de Salud Pública,
Hemos decretado y decretamos:
Artículo 1. En el artículo 2 del Real Decreto, de 28 de octubre de 2016, sobre la fabricación y comercialización de cigarrillos electrónicos se introducen las siguientes modificaciones:
a) en el punto 1, se insertan las palabras «o no» entre las palabras «de vapor que contiene» y «nicotina»;
b) se inserta el siguiente punto 2 *bis* como sigue:
«2 *bis*) envase de recarga sin nicotina: un envase que contenga un líquido que no contenga nicotina, que pueda utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico;»;
c) se inserta el siguiente punto 10 *bis* como sigue:

«10 *bis*) venta transfronteriza a distancia: venta a distancia a los consumidores cuando el consumidor, en el momento de pedir el producto al minorista, esté situado en un Estado miembro distinto del Estado miembro o tercer país en el que esté establecido dicho minorista; se considerará que un minorista está establecido en un Estado miembro:

a) para las personas físicas: si su establecimiento se encuentra en dicho Estado miembro;

b) en otros casos: si su domicilio social, su administración central o su establecimiento, incluida una sucursal, agencia o cualquier otro establecimiento, están situados en dicho Estado miembro;»;
d) el punto 13 se sustituye por el texto siguiente:

«13) importador: el propietario o persona que tenga derecho de eliminación de cigarrillos electrónicos, envases de recarga y envases de recarga sin nicotina introducidos en el territorio de la Unión Europea;»;
e) se inserta el siguiente punto 13 *bis* como sigue:

«13 *bis*) importador en Bélgica: el propietario o la persona que tenga derecho a la eliminación de cigarrillos electrónicos, envases de recarga y envases de recarga sin nicotina introducidos en el territorio de Bélgica;»;

f) el artículo 2 se completará con los puntos 18, 19 y 20 como sigue:

«18) advertencia de salud: una advertencia sobre los efectos adversos de un producto en la salud humana o sobre otras consecuencias no deseadas de su consumo;
19) aroma: un aditivo que aporta olor o sabor;
20) minorista: cualquier punto de venta en el que se comercialicen cigarrillos electrónicos, envases de recarga y envases de recarga sin nicotina, incluso por una persona física.».
Artículo 2. El artículo 3 del mismo Decreto, modificado por el Real Decreto de 17 de mayo de 2017, se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 3. Notificación
Apartado 1. La comercialización de cigarrillos electrónicos y envases de recarga está sujeta a notificación al Servicio. El fabricante, importador o importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica y no han notificado el producto, deberán notificar al Servicio cualquier cigarrillo electrónico y envase de recarga que se propongan comercializar.
Apartado 2. Esta notificación se presentará en formato electrónico seis meses antes de la fecha de comercialización prevista.
Apartado 3. La notificación contendrá, en función de si se refiere a un cigarrillo electrónico o a un envase de recarga, la siguiente información:
1) el nombre y los datos de contacto del fabricante, importador e importador en Bélgica;
2) una lista de todos los ingredientes contenidos en el producto y las emisiones resultantes de su utilización, por marca y tipo, con sus cantidades;
3) datos toxicológicos relativos a los ingredientes y las emisiones del producto, incluso cuando se calienta, en particular por lo que respecta a sus efectos en la salud de los consumidores cuando se inhala y teniendo en cuenta, entre otras cosas, cualquier adicción;
4) información sobre la dosis y la inhalación de nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles;
5) una descripción de los componentes del producto, incluido, en su caso, el mecanismo de apertura y recarga del electrónico de cigarrillos o el envase de recarga;
6) una descripción del proceso de producción, indicando, en particular, si se trata de una producción en masa, y una declaración de que el proceso de producción garantiza el cumplimiento de los requisitos del presente artículo;
7) una declaración de que el fabricante, el importador y el importador en Bélgica asumen la plena responsabilidad de la calidad y la seguridad del producto cuando se comercializa y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles;
8) el etiquetado de las unidades de envasado y de cualquier envase exterior y el contenido del prospecto a que se refiere el artículo 5, apartado 9, del presente Decreto.
Apartado 4. Cuando el Servicio considere que la información presentada es incompleta, tendrá derecho a solicitar que se complete.
Apartado 5. La información sobre el producto proporcionada de conformidad con el apartado 3 del presente artículo se pondrá a disposición en el sitio web del Servicio cuando este considere que está completa y se haya pagado la factura a que se refiere el apartado 7 del presente artículo. Los productos que no figuren en la lista de productos validados, publicados en el sitio web del Servicio, no pueden comercializarse.
Cuando se introduzca la información, deberá marcarse la información que constituya un secreto comercial o que sea confidencial de alguna otra manera. Estas reclamaciones deben justificarse previa solicitud.
Apartado 6. No se considerará confidencial ni secreto comercial la siguiente información:
1) ingredientes utilizados en cantidades superiores al 0,1 % de la formulación final del líquido;
2) estudios y datos transmitidos de conformidad con el presente artículo, en particular sobre la toxicidad o el potencial adictivo de los productos. Cuando estos estudios están vinculados a marcas específicas, se suprimen las referencias explícitas e implícitas a la marca y se facilita la versión revisada. Toda persona notificante debe transmitir al Servicio los estudios y datos completos, así como la versión revisada.
Apartado 7. Toda persona que presente una notificación al Servicio de conformidad con los apartados 1 a 4 deberá abonar una tasa de 200 EUR por producto al Fondo Presupuestario por materias primas y productos.
Esta tasa debe pagarse en un plazo de 30 días tras el envío de la factura.
Esta tasa debe pagarse tan pronto como los datos se hayan introducido en el sistema de notificación según lo definido por el Ministro de conformidad con el artículo 3, apartado 13, y es irrecuperable.
Apartado 8. El fabricante, importador o importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica y no han notificado el producto, presentarán la nueva información pertinente para cada modificación de un producto que dé lugar a un cambio en los datos transmitidos de conformidad con los apartados 1 a 4. Estos cambios se consideran cambios sustanciales, con excepción de los cambios solicitados por el Servicio, los cambios en la información de contacto y la introducción de datos de volumen de ventas para el año anterior, tal como se definen en el párrafo 10 del presente artículo.
Apartado 9. Toda persona que presente una modificación sustancial al Servicio de conformidad con el apartado 8 pagará una tasa de 100 EUR por producto al Fondo Presupuestario por materias primas y productos. Esta tasa debe pagarse en un plazo de 30 días tras el envío de la factura.
Esta tasa debe pagarse tan pronto como los datos se hayan modificado en el sistema de notificación definido por el Ministro de conformidad con el párrafo 13 del artículo 3, y es irrecuperable.
Apartado 10. El fabricante, importador o importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen domicilio social en Bélgica y no han notificado el producto, presentarán cada año al Servicio, a más tardar el primero de marzo:
1) datos exhaustivos sobre los volúmenes de ventas del año anterior, por marca y tipo de producto;
2) información sobre las preferencias de los diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios reales;
3) el método de venta de los productos;
4) resúmenes de los estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, incluida su traducción al inglés.
Apartado 11. Toda persona que presente datos anuales al Servicio de conformidad con el apartado 10 pagará una tasa de 50 EUR por producto al Fondo Presupuestario por materias primas y productos.
Esta tasa debe pagarse en un plazo de 30 días tras el envío de la factura.
Esta tasa debe pagarse tan pronto como los datos se hayan introducido en el sistema de notificación según lo definido por el Ministro de conformidad con el artículo 3, apartado 13, y es irrecuperable.
Apartado 12. El fabricante, importador o importador en Bélgica, si los dos primeros no tienen sede social en Bélgica, establecerán y mantendrán un sistema de recogida de información sobre todos los efectos adversos sospechosos de estos productos en la salud humana.
Si uno de estos operadores económicos considera, o tiene motivos para creer, que los cigarrillos electrónicos o envases de recarga en su poder destinados a ser comercializados o puestos en el mercado no son seguros, de buena calidad o no cumplen con el presente Decreto, adoptará inmediatamente las medidas correctivas necesarias para garantizar la conformidad del producto de que se trate con el presente Decreto, retirarlo o recuperarlo, según el caso. En tales casos, el operador económico también debe informar inmediatamente al Servicio, especificando, en particular, los riesgos para la salud y la seguridad humanas y las medidas correctivas adoptadas, así como los resultados de estas medidas correctivas.
El Servicio también podrá solicitar información adicional a los operadores económicos, por ejemplo, sobre los aspectos de seguridad y calidad o sobre los posibles efectos adversos de los cigarrillos electrónicos o envases de recarga.
Apartado 13. El Ministro podrá especificar el modelo aplicable a la transmisión y puesta a disposición de la información mencionada en el presente artículo y el método de transmisión de la información exigida en el presente artículo.
Artículo 3. El artículo 4 del mismo Decreto se sustituye por el texto siguiente:
«Artículo 4. Composición y normas técnicas
Apartado 1. El líquido que contenga nicotina solo se comercializará:
1) en envases de recarga específicos con un volumen máximo de 10 mililitros;
2) en cigarrillos electrónicos desechables;
3) en cartuchos de un solo uso.
Los cartuchos o depósitos no excederán de 2 mililitros.
Apartado 2. Está prohibido comercializar cigarrillos electrónicos que tengan características atractivas que no sean útiles para el funcionamiento del dispositivo.
Apartado 3. El líquido que contiene nicotina no podrá contener más de 20 miligramos de nicotina por mililitro.
Apartado 4. El líquido que contiene nicotina no podrá contener los siguientes aditivos:
1) vitaminas u otros aditivos que creen la impresión de que el cigarrillo electrónico pudiera tener efectos beneficiosos para la salud o de que se han reducido los riesgos para la salud;
2) cafeína o taurina u otros aditivos y estimulantes asociados con la energía o la vitalidad;
3) aditivos que confieren propiedades colorantes a las emisiones;
4) aditivos que, sin necesidad de combustión, tienen propiedades CMR;
5) aditivos que facilitan la inhalación o absorción de nicotina.
El Ministro establecerá una lista de otros aditivos prohibidos o una lista de aditivos autorizados.
Apartado 5. Solo se utilizan ingredientes de alta pureza en la fabricación de líquido que contiene nicotina. Las sustancias distintas de los ingredientes a que se refiere el artículo 3, apartado 3, punto 2, estarán presentes en el líquido que contenga nicotina en forma de trazas, si dichas trazas son técnicamente inevitables durante la fabricación.
Apartado 6. Solo se utilizan ingredientes que, estén o no calentados, no supongan un riesgo para la salud humana en líquidos que contengan nicotina, con excepción de la nicotina.
Apartado 7. Los cigarrillos electrónicos proporcionan dosis consistentes de nicotina en uso normal.
Apartado 8. Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga están equipados con un dispositivo de seguridad para los niños y son a prueba de manipulaciones; están protegidos contra roturas y fugas y están equipados con un dispositivo para garantizar que el líquido no se escape durante el llenado. Estos cumplen la norma ISO 8317. El Ministro definirá las normas técnicas para el mecanismo de recarga.
Apartado 9. El Ministro definirá las normas y los métodos de análisis que se utilizarán para verificar la aplicación de las disposiciones en materia de composición y emisiones del presente artículo.
Artículo 4. El artículo 5 del mismo Decreto se sustituye por el texto siguiente:
«Artículo 5. Etiquetado
Apartado 1. Cada unidad de envasado de un cigarrillo electrónico o envase de recarga, así como cualquier envase exterior, llevarán la advertencia sanitaria prevista en el presente artículo en alemán, francés y neerlandés. Cada idioma estará impreso en una nueva línea.
Apartado 2. La advertencia sanitaria ocupará toda la superficie de la unidad de envasado o del envase exterior que se le haya reservado. No se comentará, parafraseará ni mencionará de ninguna manera.
Apartado 3. La advertencia sanitaria de una unidad de envasado o de cualquier embalaje/envase exterior será inamovible, indeleblemente impresa y plenamente visible. No se ocultará ni interrumpirá, total o parcialmente, mediante timbres fiscales, etiquetas de precios, dispositivos de seguridad, envolturas, sobres, cajas o cualquier otro artículo.
Apartado 4. La advertencia sanitaria permanecerá intacta cuando se abra la unidad de envasado.
Apartado 5. La advertencia sanitaria estará enmarcada con un borde negro con una anchura de 1 mm dentro de la zona reservada para esta advertencia.
Apartado 6. Las unidades de envasado y cualquier envase exterior para cigarrillos electrónicos y envases de recarga incluirán las siguientes advertencias sanitarias:

«La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [La nicotina contenida en este producto crea una fuerte adicción. No se recomienda su uso por los no fumadores.]
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».
Apartado 7. La advertencia sanitaria deberá:
1) aparecer en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado y en cualquier envase exterior.
En las unidades de envasado paralelepípedas con cuatro superficies de tamaño similar, la advertencia deberá aparecer en dos superficies opuestas, una de las cuales es la superficie principal que muestra la marca.

2) cubrir el 35 % de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de cualquier envase exterior;
3) estar situada en la parte inferior de la superficie correspondiente de la unidad de envasado y de cualquier envase exterior y, en las unidades de envasado paralelepípedas y en cualquier envase exterior, de forma paralela al borde lateral de la unidad de envasado o del envase exterior.

Apartado 8. El texto de la advertencia sanitaria será:

1) paralelo al texto principal que aparece en la superficie reservada a esta advertencia;
2) impreso en Helvetica, en negro y en negrita sobre un fondo blanco con un tamaño de carácter tal que el texto ocupe la mayor porción posible de la superficie destinada a él sin afectar a su legibilidad; y
3) en el centro de la superficie reservada para ello.
Apartado 9. Las unidades de envasado de cigarrillos electrónicos y envases de recarga incluirán un prospecto, al menos en alemán, francés y neerlandés, que contenga:
1) las instrucciones de uso y almacenamiento del producto, incluida una nota en la que se indique que no se recomienda el uso del producto para jóvenes y no fumadores;
2) contraindicaciones;
3) advertencias para grupos de riesgo específicos;
4) posibles efectos adversos;
5) adicción y toxicidad;
6) los datos de contacto del fabricante, importador o importador en Bélgica y de una persona física o jurídica en la Unión Europea;
7) el número del Centro de Lucha contra la Toxicología.
Apartado 10. Las unidades de envasado, así como cualquier envase exterior para cigarrillos electrónicos y envases de recarga, incluirán una lista en alemán, francés y neerlandés que contenga como mínimo:
1) todos los ingredientes, incluidos los aromas y alérgenos contenidos en el producto en orden de peso descendente;
2) una indicación del contenido de nicotina del producto y de la cantidad administrada por dosis;
3) el número de lote precedido por la palabra «lote»;
4) una recomendación de que el producto se mantenga fuera del alcance de los niños en forma de texto o logotipo;
5) la identificación del producto emitida por el sistema de notificación definido por el Ministro de conformidad con el artículo 3, apartado 13.
Apartado 11. Los envases de recarga tienen una fecha de caducidad. Los envases de recarga cuya fecha de vencimiento se haya superado ya no podrán comercializarse.
Apartado 12. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 10, las unidades de envasado y cualquier envase exterior de cigarrillos electrónicos y envases de recarga no contendrán lo siguiente:
1) cualquier sugerencia de que un determinado cigarrillo electrónico o envase de recarga sea menos nocivo que otros o tenga por objeto reducir el efecto de determinados componentes nocivos del humo o tenga efectos vitales, energizantes, curativos, rejuvenecedores, naturales, biológicos o beneficiosos para la salud o el estilo de vida;
2) cualquier semejanza con los productos alimenticios o cosméticos;
3) cualquier sugerencia de que un determinado cigarrillo electrónico o envase de recarga sea más fácilmente biodegradable o tenga otros beneficios para el medio ambiente;
Apartado 13. La sugerencia de un sabor, un olor o de cualquier aroma solo puede indicarse a través de una sola palabra en tipografía alfabética Helvetica ponderada, normal y regular, en blanco o negro en un máximo de fuente 10.
Apartado 14. Las unidades de envasado y cualquier envase exterior no sugerirán ningún beneficio económico mediante bonos impresos, ofertas de descuento, distribución gratuita, promociones «dos por el precio de una» u otras ofertas similares.
Apartado 15. Los elementos y dispositivos prohibidos en virtud de los apartados 13 y 14 pueden incluir, entre otras cosas, mensajes, símbolos, nombres, marcas comerciales y signos figurativos o de otro tipo.
Apartado 16. La marca y submarca que aparecen en la unidad de envasado y el envase exterior serán idénticos a los introducidos en el sistema de notificación definidos por el Ministro de conformidad con el artículo 3, apartado 13.
Apartado 17. El Ministro podrá establecer condiciones adicionales en cuanto al contenido y la presentación de la información a que se refiere el presente artículo con excepción del apartado 13.
Artículo 5. El artículo 6 del mismo Decreto se sustituye por el texto siguiente:
«Artículo 6. Venta a distancia de cigarrillos electrónicos
Apartado 1. Se prohíbe la venta a distancia a los consumidores y la compra a distancia por los consumidores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.
Apartado 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se permite la venta a distancia transfronteriza si la legislación del Estado miembro de destino así lo permite».
Artículo 6. En el mismo Decreto se inserta el artículo 6, apartado 1, que dice lo siguiente:
«Artículo 6(1). Envases de recarga sin nicotina
Apartado 1. Las disposiciones de notificación del artículo 3 se aplicarán a los envases de recarga sin nicotina.
Apartado 2. Las disposiciones del artículo 4 relativas a la composición y a las normas técnicas se aplicarán a los envases de recarga sin nicotina, con excepción de los apartados 1, 3 y 7.
Apartado 3. Las disposiciones del artículo 5, con excepción del apartado 6, se aplicarán a los envases de recarga sin de nicotina.
La advertencia sanitaria para este tipo de producto es la siguiente:
«Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Este producto es dañino su salud. No se recomienda su uso por los no fumadores.]
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»
Apartado 4. El artículo 6, relativo a la venta a distancia, se aplica a los envases de recarga sin nicotina».
Artículo 7. El presente Decreto entrará en vigor seis meses después de su publicación en el Boletín Oficial del Reino de Bélgica, a excepción del minorista para el que el presente Decreto entrará en vigor doce meses después de su publicación en el Boletín Oficial de Bélgica.
Artículo 8. El Ministro de Salud Pública es responsable de la aplicación del presente Decreto.
En Bruselas, a 7 de noviembre de 2022.
FELIPE

Por el Rey:

El Ministro de Salud Pública,

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#top) |  | **Publicado el: 11/01/2023****Numac: 2022034085** |