|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [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) |  | **Publié le : 2023-01-11Numac : 2022034085** |

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

**7 NOVEMBRE 2022. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques**

RAPPORT AU ROI
Sire,
Le présent projet d'arrêté royal modifie l'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques qui transpose partiellement la directive 2014/40/UE.
Les modifications prévues concernent principalement les définitions, la notification, la composition et les normes techniques, l'étiquetage et la vente à distance. De plus, les flacons de recharge sans nicotine seront dorénavant aussi réglementés.
Concernant la notion de « produit similaire », l'avis 72.095/1/V du Conseil d'Etat n'est pas suivi. En effet, dans son avis, le Conseil d'Etat indique que les flacons de recharge sans nicotine ne peuvent être considérés comme des produits similaires mais doivent être considérés comme des produits usuels.
Cependant, la présence ou non de nicotine dans un produit n'est pas le seul critère à prendre en compte pour déterminer si un produit est considéré comme un produit similaire ou non.
C'est d'ailleurs ce qu'indique la Cour Constitutionnelle dans son arrêt du 16/12/2021(1): « La notion de « produits similaires » contenue dans la définition des « produits de tabac » vise à appliquer l'interdiction de publicité de manière évolutive à des produits qui, certes, peuvent présenter des caractéristiques différentes (par ex. en matière de composants), mais dont l'utilisation doit être découragée et à l'égard desquels l'incitation à la consommation doit être limitée parce qu'ils peuvent entraîner des risques sanitaires et des conséquences sociales analogues à ceux des produits à base de tabac.
Par définition, les « produits similaires » sont des produits qui ne contiennent pas de tabac, mais qui ressemblent aux produits de tabac. Cette similitude doit porter sur la manière dont est consommé le produit similaire ou sur l'effet qui est visé au moyen de celui-ci. ».
La Cour d'appel de Gand, dans son arrêt du 29 juin 2022, se prononce également en ce sens « 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."
Les cigarettes électroniques qu'elles soient remplies par des liquides avec ou sans nicotine ressemblent bien à des produits à base de tabac par la manière dont elles sont consommées (inhalation) et l'effet visé par celles-ci.
Il est également à noter que, dans son avis 65.468/3 du 20 mars 2019 concernant le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 05 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce de produits du tabac, le Conseil d'Etat ne remet pas en cause le fait que les produits à fumer à base de plantes sont des produits similaires ; alors même que ces produits ne contiennent pas non plus de nicotine. Cela démontre bien que la présence de nicotine n'est pas le seul critère à prendre en compte pour la détermination du caractère similaire des produits.
De plus, l'interdiction de vente aux mineurs et l'interdiction de fumer s'appliquent aux produits similaires. Ne pas considérer les e-liquides sans nicotine comme des produits similaires déforcerait la mise en oeuvre de l'interdiction de vente de produits de tabac aux mineurs, en effet les mineurs pourraient acheter les e-liquides sans nicotine (mais pas la e-cigarette en elle-même).
Les similitudes entre les produits avec et sans nicotine sont si grandes que l'OMS note également qu'il est pratiquement impossible de distinguer les deux. D'ailleurs, dans ses décisions, la COP (Conférence des Parties) traite ces produits (ENDS et ENNDS) de la même manière.(2)
Concernant la notion de mise sur le marché dont il est, notamment, question à l'article 2 du présent arrêté, celle-ci nécessite de plus amples explications. Cette notion renvoie à la simple intention de mettre les produits à disposition des consommateurs en Belgique et non à la mise à disposition effective des produits aux consommateurs (c'est-à-dire lorsqu'ils sont disponibles à la vente). Ceci a été confirmé par la Commission européenne par email au SPF Santé publique en date du 14/08/2019. Cette position a été à nouveau confirmée par cette dernière lors de la réunion du 15/10/2019. La Commission indique dans son rapport de réunion :
« One Member States raised a discussion point on the notion 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 placing 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 présence sur les produits des avertissements sanitaires dans les 3 langues nationales, comme cela est prévu par l'article 4 du présent arrêté, est un élément suffisant pour considérer que le produit est mis sur le marché belge, quel que soit l'endroit où celui-ci est stocké le long de la chaine logistique.
Certaines modifications nécessitent de plus amples explications.
Concernant la définition « d'importateur en Belgique », celle-ci est nécessaire afin que la Belgique puisse répondre aux obligations de mises en oeuvres définies par la directive 2014/40/UE et notamment son article 20.2. Ceci nécessite de pouvoir mettre en oeuvre des mesures coercitives (amendes, saisies,...) auprès d'une société responsable en cas de non-respect de la législation. La définition d'importateur telle que prévue dans la directive 2014/40/UE ne permet pas au service inspection en charge du contrôle d'agir contre les importateurs dans l'Union européenne. Il est donc nécessaire de définir l'importateur belge qui sera responsable de l'importation sur le territoire belge, afin que les autorités belges puissent se retourner contre cet importateur belge en cas d'infraction. De plus, tous les Etats membres ne disposent pas d'un service de contrôle afin d'assurer les éventuelles demandes de sanctions provenant des autorités belges.
La notion « d'importateur » est quant à elle modifiée pour correspondre à la définition prévue par la directive 2014/40/UE.
Concernant la notification, de nombreuses modifications sont apportées. Les nouvelles définitions permettent de rendre « l'importateur en Belgique » aussi responsable de cette procédure. En pratique, les données de notification peuvent être introduites par le producteur ou l'importateur dans l'UE, même si ces deux entreprises ne disposent pas d'un siège social en Belgique. Cependant, c'est bien l'importateur en Belgique qui en est responsable et qui doit donc s'assurer que cela a été fait ou le faire lui-même avant de commercialiser un produit sur le marché belge. Cela permet que les sanctions éventuelles en cas d'infractions puissent être imputées à une entreprise dont le siège social se situe en Belgique.
Le dossier de notification devra également être complété par l'étiquetage des unités de conditionnement mises sur le marché ainsi que par le dépliant mentionné à l'article 5 § 9. Cela renforcera les outils à disposition du service inspection et permettra aux autorités d'avoir une meilleure vision d'ensemble de la qualité des informations présentes dans le dépliant.
Chaque modification d'un produit doit faire l'objet des modifications correspondantes dans son dossier de notification introduit auprès du Service afin que les dossiers correspondent aux produits mis sur le marché. Tous les changements apportés dans un dossier sont considérés comme des modifications substantielles. Seules exceptions : les modifications demandées par le Service, les changements de coordonnées et l'introduction des données sur les volumes de vente de l'année précédente.
La modification de l'arrêté confirme que le Service publie sur son site internet une liste des produits dont le dossier de notification est complet (dans une « liste positive ») et que les produits qui n'apparaissent pas sur cette liste ne peuvent être mis sur le marché. Ils sont à considérer comme nuisibles et sont soumis aux sanctions pénales fixées dans cet arrêté.
Pour qu'un produit figure sur la liste positive, le notifiant doit encoder les données tel que demandé par le Service. Cela est important pour la comparabilité des données entre les différents dossiers. Si ces instructions ne sont pas suivies et que les corrections demandées ne sont pas effectuées, les produits n'apparaissent pas sur la liste positive. Il en va de même lorsque le paiement de la rétribution n'est pas effectué.
Enfin, des modifications sont aussi apportées en matière de rétribution. Trois redevances différentes sont introduites, proportionnellement à la charge administrative correspondante.
Une redevance de 200 euros sera facturée pour l'enregistrement de nouveaux produits.
Les modifications des enregistrements de produits existants sont soumises à une redevance de 100 euros.
Pour chaque produit enregistré, une redevance annuelle de 50 euros est due pour couvrir les coûts de traitement des données à soumettre chaque année. En outre, il est désormais stipulé que le notifiant doit fournir ces données annuelles avant le 1er mars de l'année suivante.
La facture envoyée par le Service devra être payée dans les 30 jours.
De plus, il est indiqué qu'il est interdit de mettre sur le marché des cigarettes électroniques avec des fonctionnalités attractives non utiles au fonctionnement de l'appareil. Ceci signifie que la cigarette électronique ne peut avoir d'autre fonction que la formation de vapeur destinée à être inhalée. Des vidéos d'appareils permettant de modifier la couleur de la vapeur via un lampe LED sont visibles sur internet et les réseaux sociaux. Certains essaient par exemple de faire des figures avec la vapeur, la cigarette électronique ne doit pas être utilisée à cet effet. Cela couvre notamment les recommandations du CSS dans l'avis 9265 d'octobre 2015 qui stipule que « des e-cigarettes (...) dotées de gadgets (...) (lumières, coloration de la fumée, etc) doivent être règlementée, contrôlée et interdite. ». Une cigarette électronique est et reste un produit qui ne doit pas être présenté de manière attractive.
Une possibilité est laissée au Ministre afin qu'il puisse établir une liste d'additifs interdits ou établir une liste d'additifs spécifiquement autorisés ou même une combinaison de deux listes. Le Ministre a également la possibilité de définir les normes et méthodes d'analyse que les fabricants et importateurs doivent utiliser pour vérifier la mise en oeuvre des dispositions de l'article 4 en matière de composition et d'émission. Cela permettra une meilleure comparabilité des résultats d'analyse et donc un meilleur contrôle du contenu des liquides.
Concernant l'étiquetage, l'article 5 de l'arrêté royal est modifié afin de clarifier le fait que le dépliant et la liste doivent être au minimum rédigés en français, néerlandais et allemand. Ceci dans le but de s'assurer que chaque consommateur belge puisse comprendre le contenu du dépliant et utiliser le produit correctement. Il est aussi précisé que la marque et la sous-marque apparaissant sur l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur doivent être identiques à celles introduites dans le système de notification. Cette cohérence est importante afin de permettre le contrôle des produits par les autorités.
La mention ou la suggestion d'un goût, d'une odeur, de tout arôme, ne pourra se faire que via un seul mot et dans une police et une taille déterminée et ce, afin de rendre le produit moins attractif.
De plus, en application du § 10 de cet article 5, le gout ou les gouts seront indiqués dans la liste obligatoire des ingrédients. Cette liste d'ingrédients peut parfois être composée de plusieurs dizaines d'additifs ce qui rend la mise en oeuvre stricte de l'article 5 § 10 parfois très difficile au regard de la taille réduite des bouteilles de liquide. Dans ce cas, le fabricant doit indiquer au minimum : l'arôme caractérisé de manière neutre (non promotionnelle) en mentionnant le ou les gouts principaux qui le composent, tous les ingrédients au-dessus de 0.1% et tous les allergènes quel que soit leurs concentrations.
Une possibilité est laissée au Ministre de fixer des conditions supplémentaires quant au contenu et à la présentation des informations rendues obligatoires en matière d'étiquetage. Cela implique par exemple la possibilité de demander des exigences spécifiques quant au contenu du dépliant mentionné à l'article 5 § 9.
L'interdiction de vente à distance est confirmée et élargie via l'interdiction de l'achat à distance. Cette disposition apporte plus de cohérence à cet article. Il est également précisé que la vente à distance vers des pays tiers qui l'autorisent est autorisée à condition de respecter les dispositions spécifiques définies par ces pays tiers.
Enfin, des règles sont prévues pour les flacons de recharge sans nicotine. En effet, mis à part les règles CLP, aucune règle n'était prévue pour ces produits alors qu'ils sont nombreux sur le marché et ont de plus en plus de succès. Le marché s'est également adapté aux lacunes de la législation puisque les consommateurs peuvent à présent réaliser leur propre mélange après avoir acheté une bouteille de e-liquide sans nicotine et un « booster » de nicotine. En matière de composition, l'application des dispositions applicables au e-liquides avec nicotine à l'ensemble des e-liquides permettra également d'interdire clairement tous les e-liquides contenant du CBD et donc de sortir du flou actuel. En effet, actuellement, les e-liquides sans nicotine mais avec CBD sont considérés comme des médicaments lorsque le taux de CBD est supérieur à 0,4%, mais cette disposition n'est pratiquement pas appliquée. Il est nécessaire d'encadrer ces produits sans nicotine car ceux-ci nuisent aussi à la santé.
Des règles sont d'ailleurs recommandées par le Conseil Supérieur de la Santé belge dans son avis de 2015. En effet celui-ci indique : « Le CSS recommande que les exigences de qualité pour les e-cigarettes avec nicotine soient identiques à celles pour sans nicotine (sauf en ce qui concerne la nicotine). » Ce point de vue est d'ailleurs réitéré dans son avis de 2022 : « Le CSS est d'avis que les normes applicables aux e-liquides avec nicotine soient d'application aux e-liquides sans nicotine et aux ingrédients. Mise à part la nicotine, les ingrédients présents dans ces e-liquides sont identiques. Il n'y a donc pas lieu de les réglementer d'une autre manière. Quant aux aspects de notification, de vente à distance, d'étiquetage, etc. les mêmes principes réglementaires sont à appliquer ou à harmoniser si cela concerne la nicotine. Il convient donc d'adapter la réglementation actuelle en y intégrant les flacons de recharge (e-liquides) sans nicotine ».
Bien que ne contenant pas de nicotine, les e-liquides sans nicotine peuvent présenter des risques pour la santé comme l'indique l'article « 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.
De plus, cet article indique que les risques des cigarettes électroniques ne sont pas seulement liés à la nicotine : « 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)
Outre les liquides contenant de la nicotine, il existe également d'autres composants chimiques. La vapeur contient un certain nombre d'ingrédients et d'impuretés chimiques en quantités pouvant être nocives pour la santé. Ceux-ci comprennent le propylène glycol, le glycérol, les aldéhydes et les métaux. Les concentrations de vapeur de glycérol et de propylène glycol dans les vapeurs électroniques sans nicotine sont celles des cigarettes électroniques contenant de la nicotine. Les principaux effets de ces deux substances influencent les dommages aux tissus des voies respiratoires et les effets du propylène glycol sur les lymphocytes (un type de globules blancs). Des aldéhydes sont créés dans la formulation des liquides et des métaux sont libérés de l'évaporateur. L'utilisation de vapeurs électroniques peut également entraîner des palpitations. Il est donc important d'empêcher les jeunes d'utiliser des produits de vapotage électroniques, même en l'absence de nicotine.
Les résultats d'une étude néerlandaise ont également montré que l'utilisation de polyols lors de l'utilisation d'e-cigarettes présente un risque élevé d'atteinte respiratoire pour les vapoteurs lourds ; pour les vapoteurs légers et modérés, ce risque ne peut pas non plus être exclu. Des effets systémiques ne peuvent pas être exclus pour le vapoteur lourd. L'exposition se produit également aux nitrosamines spécifiques du tabac NNK et NAT. Pour un vapoteur lourd, cela entraîne un risque de formation de tumeurs dans les voies respiratoires.
Outre la présence de substances cancérigènes dans les e-liquides, les particules présentes dans la vapeur sont également préoccupantes. Les particules peuvent être à la base du développement du cancer du poumon et le rapport SCHEER indique que la vapeur des cigarettes électroniques contient de grandes quantités de particules.
Il ressort également du rapport du centre antipoison de 2021 que « Dans le cadre d'une exposition chronique, Il y a de plus en plus d'évidences scientifiques que les utilisateurs de e-cigarette s'exposent à un mélange de composés irritants, toxiques et carcinogènes. Les risques à long terme de l'e-cigarette, doivent encore être étudiés, mais néanmoins de nombreux rapports mentionnent déjà une exposition au formaldéhyde, à de l'acroléine, à de la vitamine E acétate, à des composés organiques volatils, aux métaux lourds, à des particules ultrafines, etc. De même les agents aromatisants rajoutés aux e-cigarettes pourraient être source de maladies pulmonaires. Ainsi le diacétyl (2,3-butanedione) est un agent aromatisant provoquant une atteinte pulmonaire appelée « popcorn worker's lung » s'il est inhalé. La maladie est caractérisée par une maladie pulmonaire obstructive et une bronchiolite oblitérante. »(6)
Il est vrai que peu de littérature démontre les effets sur la santé des e-liquides sans nicotine. Cependant, sur base du principe de précaution, il y a lieu de les légiférer.
D'autres Etats membres ont d'ailleurs déjà légiférer ces produits ; c'est le cas des Pays-bas(7), de la Hongrie(8), de la Tchèquie(9), de la Finlande(10), de la Lettonie(11), de la Lituanie(12), de l'Allemagne(13), du Luxembourg et du Danemark.
De plus, lors de la 7ième Conférence des parties à la Convention cadre de l'OMS pour la lutte anti-tabac, une décision relative aux inhalateurs électroniques, contenant ou non de la nicotine, a été prise invitant « les Parties qui n'en ont pas encore interdit l'importation, la vente et la distribution à envisager l'interdiction ou la réglementation de ces produits ».(14)
Les e-liquides sans nicotine étant également considérés comme des produits similaires, il n'y a pas de violation du principe d'égalité et de non-discrimination puisque les mêmes catégories de produits sont légiférés de la même manière.
Il est dès lors prévu que les règles en matière de notification, certaines règles en matière de composition et d'étiquetage ainsi que la disposition concernant la vente à distance s'appliquent à ces produits. Un avertissement sanitaire spécifique est aussi prévu. La combinaison de ces différentes dispositions implique l'interdiction de la commercialisation de liquides sans nicotine au travers de système permettant aux consommateurs de créer son propre mélange individualisé (type « juice bar » ou service de « mixologie »). Cela était déjà le cas pour les liquides contenant de la nicotine.
Ces différentes règles permettront de/d' :
Connaître le marché ( cfr notification) ;
Avoir des e-liquides plus sûrs (cfr. composition) ;
Eviter que les enfants ne puissent facilement ouvrir les flacons de e-liquide (cfr. composition) ;
Avertir le consommateur que le produit n'est pas recommandé aux non-fumeurs (cfr. étiquetage) ;
Eviter que ces produits soient attractifs (notamment pour les mineurs) (cfr. composition et étiquetage) ;
Eviter que ces produits ne soient facilement accessibles (cfr vente à distance).
Commentaires article par article
Article 1er. Cet article vise à ajouter ainsi que modifier certaines définitions.
La définition de « cigarette électronique » est clarifiée.
La définition de « flacon de recharge sans nicotine » est ajoutée.
La définition d'importateur est modifiée et celle d'importateur en Belgique ajoutée afin de permettre aux autorités belges de sanctionner l'importateur en Belgique en cas d'infraction à l'arrêté.
Les définitions de « vente à distance transfrontalière », d « avertissement sanitaire », d' « arôme » et de « détaillant » sont ajoutées. Il s'agit de définitions prévues par la Directive et qui manquaient à l'arrêté royal.
Art. 2.
Cet article vise à apporter de nombreuses améliorations à la procédure de notification des cigarettes électroniques:
- La responsabilité finale de la procédure de notification incombe à l'importateur en Belgique si le fabricant ou l'importateur ne dispose pas de siège social en Belgique;
- L'étiquetage des unités de conditionnement doit être transmis au Service dans le dossier de notification ;
- Les informations relatives à un produit dont le dossier de notification est en ordre sont publiées sur le site internet du Service. Les produits qui n'apparaissent pas sur ce site internet ne peuvent être mis sur le marché ;
- La facture envoyée par le Service pour le paiement de la rétribution devra être payée dans les 30 jours ;
- Le système de rétribution est modifié : Une redevance de 200 euros est due pour l'enregistrement de nouveaux produits, une redevance de 100 euros est due pour une modification d'un enregistrement de produits existants et une redevance annuelle de 50 euros est due pour couvrir les coûts de traitement des données à fournir chaque année. Celles-ci doivent être fournies avant le 1er mars de l'année suivante.
Art. 3. L'article 4 est remplacé afin :
- d'interdire des fonctionnalités attractives non utiles au fonctionnement de l'appareil;
- de rectifier une erreur de transposition (ajout du 5° au § 4) ;
- de donner la possibilité au Ministre d'établir une liste d'additifs interdits et/ou une liste d'additifs autorisés dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge ;
- d'indiquer que les dispositifs de sécurité pour enfants doivent respecter la norme ISO8317 :2003.
Art. 4. L'article 5 de l'arrêté a été réécrit afin de distinguer les dispositions qui s'appliquent à l'avertissement sanitaire et celles qui s'appliquent au texte de cet avertissement.
De plus, il y est clairement indiqué que le dépliant et la liste doivent au minimum être rédigés dans les 3 langues nationales.
Ensuite, il a été ajouté que les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur doivent comporter le product-ID enregistré dans le système de notification.
De plus, il y est indiqué que les flacons de recharge doivent être munis d'une date de péremption qui ne peut être dépassée.
Enfin, il y a été clarifié que la marque et la sous-marque indiquées sur le packaging des produits doivent être les mêmes que celles introduites dans le système de notification.
Art. 5. L'article 6 de l'arrêté est modifié afin de rendre l'achat à distance des cigarettes électroniques et des flacons de recharge également interdit. Un paragraphe 2 est ajouté afin d'autoriser la vente à distance vers des pays tiers qui l'autorisent et en respectant les dispositions spécifiques de ces pays tiers.
Art. 6. L'article 6 vise à créer un nouvel article 6/1 et ce, afin de prévoir des dispositions pour les flacons de recharge sans nicotine.
Cet article prévoit que les règles en matière de notification, certaines règles en matière de composition et d'étiquetage ainsi que la disposition concernant la vente à distance s'appliquent aux flacons de recharge sans nicotine.
Un avertissement sanitaire spécifique à ces produits est aussi prévu au paragraphe 3 de cet article.
Art. 7. L'article 7 vise l'entrée en vigueur de l'arrêté.
Art. 8. L'article 8 traite de l'exécution de l'arrêté royal.
J'ai l'honneur d'être,
Sire,
de Votre Majesté
le très respectueux et très fidèle serviteur,
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16 décembre 2021, arrêt 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) 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
(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 NOVEMBRE 2022. - 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;
Vu l'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques;
Vu la communication à la Commission européenne, le 06 juillet 2021, en application de l'article 5, paragraphe 1ier, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;
Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 janvier 2022;
Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au budget, donné le 28 juin 2022;
Vu l'avis du Conseil d'Etat 72.095/1/V, donné le 16 septembre 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;
Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,
Nous avons arrêté et arrêtons :
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 le 2° /1 rédigé comme suit :
« 2° /1 flacon de recharge sans nicotine : un récipient renfermant un liquide ne contenant pas de nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique; » ;
c) il est inséré le 10° /1 rédigé comme suit :
« 10° /1 vente à distance transfrontalière : une vente à distance à des consommateurs dans le cadre de laquelle le consommateur, au moment où il commande le produit au détaillant, se trouve dans un Etat membre autre que l'Etat membre ou le pays tiers dans lequel ce détaillant est établi; un détaillant est réputé être établi dans un Etat membre:
a) dans le cas d'une personne physique: si le siège de son activité se trouve dans cet Etat 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 Etat membre ; » ;
d) le 13° est remplacé par ce qui suit :
« 13° importateur: le propriétaire ou la personne ayant le droit de disposition des cigarettes électroniques, des flacons de recharge et des flacons de recharge sans nicotine introduits sur le territoire de l'Union européenne ; » ;
e) il est inséré le 13° /1 rédigé comme suit :
« 13° /1 importateur en Belgique : le propriétaire ou la personne ayant le droit de disposition des cigarettes électroniques, des flacons de recharge et des flacons de recharge sans nicotine introduits sur le territoire de la Belgique; »
f) l'article 2 est complété 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 cigarettes électroniques jetables ;
3° dans des cartouches à usage unique.
Les cartouches ou les réservoirs n'excèdent pas 2 millilitres.
§ 2. Il est interdit de mettre sur le marché des cigarettes électroniques avec des fonctionnalités attractives non utiles au fonctionnement de l'appareil.
§ 3. Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas de nicotine au-delà de 20 milligrammes par millilitre.
§ 4. Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas les additifs suivants :
1° les vitamines ou autres additifs créant l'impression que la cigarette électronique a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'elle présente pour la santé ont été réduits;
2° la caféine ou la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et/ou à la vitalité;
3° les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions;
4° les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR ;
5° les additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine.
Le Ministre établit une liste des autres additifs interdits et/ou une liste des additifs autorisés.
§ 5. Seuls des ingrédients de haute pureté sont utilisés pour la fabrication du liquide contenant de la nicotine. Les substances autres que les ingrédients visés à l'article 3, § 3, 2°, sont uniquement présentes dans le liquide contenant de la nicotine sous forme de traces, si ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication.
§ 6. Seuls sont utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine.
§ 7. Les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normale.
§ 8. Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sont munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et sont inviolables; ils sont protégés contre le bris et les fuites et sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage. Ils respectent la norme ISO 8317. Le Ministre définit les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage.
§ 9. Le Ministre définit les normes et méthodes d'analyse à utiliser pour vérifier la mise en oeuvre des dispositions du présent article en matière de composition et d'émission. »
Art. 4. L'article 5 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :
« Art. 5. Etiquetage
§ 1er. Chaque unité de conditionnement d'une cigarette électronique ou d'un flacon de recharge ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire prévu au présent article en néerlandais, français et allemand. Chaque langue est imprimée sur une nouvelle ligne.
§ 2. L'avertissement sanitaire occupe l'intégralité de la surface de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur qui lui est réservée. Il n'est pas commenté, paraphrasé et ne peut faire l'objet de référence de quelque manière que ce soit.
§ 3. L'avertissement sanitaire présent sur une unité de conditionnement ou tout emballage extérieur est imprimé de façon inamovible, indélébile et pleinement visible. Il n'est pas dissimulé ou interrompu, partiellement ou en totalité, par des timbres fiscaux, des étiquettes de prix, des dispositifs de sécurité, des suremballages, des enveloppes, des boîtes ou tout autre élément.
§ 4. L'avertissement sanitaire reste intact lors de l'ouverture de l'unité de conditionnement.
§ 5. L'avertissement sanitaire est encadré d'une bordure noire d'une largeur de 1 mm à l'intérieur de la surface réservée à cet avertissement.
§ 6. Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comportent l'avertissement sanitaire suivant :
"La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.
Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.
Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.".
§ 7. L'avertissement sanitaire :
1° apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.
Sur les unités de conditionnement parallélépipédiques présentant quatre surfaces de taille similaire, l'avertissement apparait sur deux surfaces opposées dont l'une des surfaces est la face de présentation principale de la marque.
2° recouvre 35% de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur ;
3° se situe au bas de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur et, sur les unités de conditionnement parallélépipédiques et tout emballage extérieur, est parallèle à l'arête latérale de l'unité de conditionnement ou l'emballage extérieur.
§ 8. Le texte de l'avertissement sanitaire est :
1° parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à cet avertissement ;
2° imprimé en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc avec une taille de caractère telle que le texte occupe la portion la plus grande possible de la surface qui lui est destinée sans en affecter la lisibilité ; et
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.
§ 13. La suggestion d'un goût, d'une odeur, de tout arôme ne peut être indiquée que via un seul mot en caractères alphabétiques Helvetica pondérés, normaux et réguliers, de couleur noire ou blanche et de police 10 au maximum.
§ 14. Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur ne suggèrent pas d'avantages économiques au moyen de bons imprimés, d'offres de réduction, de distribution gratuite, de promotion de type " deux pour le prix d'un " ou d'autres offres similaires.
§ 15. Les éléments et dispositifs qui sont interdits en vertu des paragraphes 13 et 14 peuvent comprendre notamment les messages, symboles, noms, marques commerciales, signes figuratifs ou autres.
§ 16. La marque et la sous-marque apparaissant sur l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur doivent être identiques à celles introduites dans le système de notification défini par le Ministre en application de l'article 3 § 13.
§ 17. Le Ministre peut fixer des conditions supplémentaires quant au contenu et à la présentation des informations mentionnées au présent article à l'exception du paragraphe 13."
Art. 5. L'article 6 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :
« Art. 6. Vente à distance de cigarettes électroniques
§ 1. La vente à distance au consommateur et l'achat à distance par le consommateur de cigarettes électroniques et de flacons de recharge sont interdits.
§ 2. Par dérogation au paragraphe 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, 3 et 7.
§ 3. Les dispositions de l'article 5, à l'exception du paragraphe 6, s'appliquent aux flacons de recharge sans nicotine.
L'avertissement sanitaire pour ce type de produits est le suivant :
« Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.
Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.
Dieses produkt schädigt 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. Le présent arrêté entre en vigueur six mois après sa publication au Moniteur belge excepté pour le détaillant pour lequel le présent arrêté entre en vigueur douze mois après sa publication au Moniteur belge.
Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Donné à Bruxelles, le 7 novembre 2022.
PHILIPPE
Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,
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) |  | **Publié le : 2023-01-11Numac : 2022034085** |