EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2021/0427/B (Belgium)

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

Date de réception : 06/07/2021
Fin de la période de statu quo : 07/10/2021 (07/01/2022) (closed)

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2021) 02553
Directive (UE) 2015/1535
Notificación - Oznámení - Notifikation - Notifizierung - Teavitamine - Γνωστοποίηση - Notification - Notification - Notifica - Pieteikums - Pranešimas - Bejelentés - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Hlásenie-Obvestilo - Ilmoitus - Anmälan - Нотификация : 2021/0427/B - Notificare.

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma’ jiftaħx il-perijodi ta’ dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202102553.FR)
1. MSG 001 IND 2021 0427 B FR 06-07-2021 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
Direction générale Qualité et Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif
NG III – 2ème étage
Boulevard du Roi Albert II, 16
B - 1000 Bruxelles
Tel: 02/277.53.36
belspoc@economie.fgov.be

3B. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation
Service inspection produits de consommation
Eurostation, place Victor Horta 40/10, 1060 Saint-Gilles, Belgique
tel.: 02 524 73 73 et 02/ 524 74 73
mathieu.capouet@health.fgov.be et eugenie.bertrand@health.fgov.be

4. 2021/0427/B - C60A

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

6. Produits du tabac

7. - Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE
Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

8. Le projet prévoit une modification de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes éléctroniques qui transpose partiellement la directive 2014/40/UE.

Les modifications prévues concernent principalement l'ajout ou la modification des définitions, la notification, la composition et les normes techniques, l'étiquetage et la vente à distance. De plus, des règles sont prévues quant aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge sans nicotine.

De manière plus précise, concernant les définitions, il a été ajouté les définitions de "flacon de recharge sans nicotine", d'"importateur en Belgique", d'"avertissement sanitaire", d'"arômes", de "vente à distance transfrontalière" et de "détaillant". La définition "d'importateur des cigarettes électroniques et de flacons de recharge" a été modifiée.
Concernant la notion d'importateur en Belgique, nous l'avons ajoutée afin d'avoir un responsable en Belgique et ce, afin de permettre au service inspection de prendre des mesures contre les sociétés en infraction. En effet, la définition d'importateur ne permet pas de poursuivre les importateurs ou fabricants en infraction. Depuis l'entrée en vigueur de l'AR, de nombreuses sociétés sont en infraction et le service inspection ne peut rien faire à leur encontre au vu de la définition actuelle. Cet ajout est absolument nécessaire et fondamental pour la santé publique. Puisque certains EM n'ont pas de service de contrôle (par ex. France), la Belgique se doit de prendre ses propres mesures afin d'assurer la santé de ses citoyens et d'assurer l'application de la directive dans son entièreté.

Des modifications sont apportées à l'article 3 de l'arrêté royal en matière de notification, notamment concernant la responsabilité finale de la procédure de notification, les données qui doivent être transmises, la publication sur le site internet du Service d'une liste positive, le paiement de la redevance et une rétribution annuelle pour le traitement des données.

L'article 4 de l'arrêté royal concernant la composition et les normes techniques a été réécrit afin d'y apporter plusieurs modifications: l'interdiction des cigarettes jetables, l'interdiction des fonctionnalités attractives non utiles au fonctionnement de la e-cigarette, la possibilité pour le Ministre de la Santé publique d'établir une liste d'additifs interdits et/ou d'additifs autorisés dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge et l'obligation pour les dispositifs de sécurité pour enfants de respecter la norme ISO8317 :2003.

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 la liste doit comporter le product ID délivré par le système de notification EUCEG. Ensuite, l'obligation d'une date de péremption sur les flacons de recharge a été prévue.Enfin, il y a été clarifié que la marque et la sous-marque indiquées sur le packaging des produits doivent être les mêmes que ceux introduits dans le système de notification EU-CEG.

L'article 6 de l'arrêté est modifié afin de rendre l'achat à distance des e-cigarettes et des flacons de recharge également interdit. De plus, il a été ajouté que la vente à distance transfrontalière est autorisée si la législation de l'Etat membre de destination le permet.

Un article 6/1 est créé afin de rendre applicables certaines dispositions de l'arrêté royal aux flacons de recharge sans nicotine. De plus, un avertissement sanitaire spécifique à ces produits est aussi prévu. Enfin, il y est indiqué que les flacons de recharge ne peuvent excéder un volume de 60 millilitres.

L'article 7 de l'arrêté est modifié afin d'ajouter que le fabricant, l'importateur, l'importateur en Belgique et le

détaillant peuvent être tenus responsables en cas d'infraction à l'arrêté.

9. Concernant les définitions, l'ajout des définitions de "flacons de recharge sans nicotine" est nécessaire pour pouvoir faire appliquer des dispositions de l'arrêté royal à ces produits.
L'ajout de la définition "d'importateur en Belgique" vise à renforcer la capacité d'action du service inspection en cas d'infraction.
Concernant les définitions d'"avertissement sanitaire", d'"arômes", de "détaillant" et de "vente à distance transfrontalière"; celles-ci ont été ajoutées car elles étaient manquantes (prévues dans la Directive 2014/40 mais pas dans l'arrêté)

Concernant la notification, de nombreuses modifications sont apportées. Les nouvelles définitions permettent de rendre l'importateur en Belgique 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. 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 dispositions des contrôleurs et permettra aux autorités d'avoir une meilleur vision d'ensemble de la qualité des informations présentes dans ce 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.
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 modification de l'arrêté permet aussi d'y intégrer le principe de la publication sur le site internet du Service des produits dont le dossier de notification est complet (dans une « liste positive »).
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.
Les produits qui n'apparaissent pas sur cette liste ne peuvent être mis sur le marché sont à considérer comme nuisibles et sont donc soumis aux sanctions pénales prévues en application de cet arrêté. Il est donc de la responsabilité des commerçants de vérifier dans cette liste publique que les produits qu'ils commercialisent y figurent. En pratique, cela implique que le notifiant doit modifier le dossier de notification comme demandé par le Service.

Concernant la composition et les normes techniques, les cigarettes électroniques jetables ont été interdites puisque, dans son avis de 2015, le Conseil Supérieur de la Santé belge recommandait de ne pas autoriser les cigarettes électroniques jetables et ce, au vu de l'impact écologique de celles-ci et puisque ces dernières encouragent la consommation de tabac. Le Conseil Supérieur de la Santé indiquait d'ailleurs : « il en va de même pour les e-cigarettes jetables très bon marché qui sont de toute évidence mises sur le marché afin d'encourager les personnes disposant de moins de moyens financiers à les essayer, comme ce fut autrefois le cas avec les paquets de dix cigarettes de tabac. Il est évident que l'intention est de faire en sorte que le pas vers la consommation de tabac / le vapotage puisse être franchi le plus aisément possible et, ainsi, former une transition vers une plus grande utilisation et, éventuellement, la consommation de tabac. » ainsi que « avec les e-cigarettes jetables, aromatisées ou proposant des gadgets (lumières, coloration de la fumée, etc.), il y a un risque de re-normalisation du fait de fumer et d'attirer un public de non-fumeurs. »

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. 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. ». 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. Une cigarette électronique est et reste un produit qui ne doit pas être présenté de manière attractive.
La possibilité donnée à la Ministre d'établir une liste d'additifs interdits et/ou une liste d'additifs autorisés vise à faciliter l'interdiction de certains additifs dont la dangerosité serait prouvée (par exemple le THC).
L'obligation de respect de la norme ISO8317 :2003 pour les dispositifs de sécurité pour enfants visent à rendre ceux-ci plus sécurisés.
L'obligation d'apposition d'une date de péremption sur les flacons de recharge vise à protéger le consommateur. Le Service inspection du SPF Santé publique a constaté sur le marché belge des flacons de recharge avec une date de péremption dépassée et ceci n'est à ce jour pas interdit alors que l'utilisation d'un liquide périmé peut avoir des conséquences sur la santé du consommateur.

Les modifications de l'article 5 (étiquetage) concernant l'avertissement sanitaire et le texte de l'avertissement visent à plus de clarté.
Concernant le dépliant, il était nécessaire de préciser que celui-ci doit être rédigé dans les trois langues nationales car cette obligation n'était pas claire.
L'obligation de l'apposition, sur la liste, du product ID fourni par le système EUCEG a été ajoutée afin de facilier le contrôle des produits et afin que les commercants/importateurs puissent savoir facilement si un produit est ou non notifié.
Concernant la marque et la sous marque présentes sur l'emballage qui doivent être identiques à celles du système EUCEG, il s'agit d'une clarification.

Pour plus de clarté, concomitamment à l'interdiction de vente à distance, l'achat à distance a été interdit. De plus, il a été ajouté que la vente à distance transfrontalière est autorisée si la législation de l'Etat membre de destination le permet.

Le nouvel article 6/1 vise à créer des obligations pour les e-liquides sans nicotine.
Il était nécessaire de légiférer ces produits qui ne l'étaient pas encore car ceux-ci nuisent également à la santé. Des règles sont d'ailleurs recommandées par le Conseil Supérieur de la Santé belge dans son avis de 2015. En effet celui-ci indique : «Le CSS recommande que les exigences de qualité pour les e-cigarettes avec nicotine soient identiques à celles pour sans nicotine (sauf en ce qui concerne la nicotine). »
Il est en l'occurrence fait référence autant que possible aux exigences applicables aux cigarettes électroniques et flacons de recharge avec nicotine, conformément à la directive 2014/40/UE.

La modification de l'article 7 vise à rendre responsables, en cas d'infractions à l'arrêté, les fabricants, les importateurs et les détaillants.

10. Références aux textes de référence: L'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes éléctroniques.

11. Non

12. -

13. Non

14. Non

15. -

16. Aspect OTC

NON - Le projet n’a pas un effet notable sur le commerce international.

Aspect SPS

NON - Le projet n’a pas un effet notable sur le commerce international.

****

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu