|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [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 "till slutet" \t "_self) |  | **Publicerad: 2023-01-11**  **Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| FEDERALA OFFENTLIGA TJÄNSTER FÖR FOLKHÄLSA, SÄKERHET I LIVSMEDELSKEDJAN OCH MILJÖN |

**7 NOVEMBER 2022. - Kunglig förordning om ändring av kunglig förordning av den 28 oktober 2016 om tillverkning och saluföring av elektroniska cigaretter**

RAPPORT TILL KUNGEN

Ers Majestät.

Genom detta utkast till kunglig förordning ändras den kungliga förordningen av den 28 oktober 2016 om tillverkning och saluföring av elektroniska cigaretter som delvis införlivar direktiv 2014/40/EU.

De planerade ändringarna gäller främst definitioner, anmälan, sammansättning och tekniska standarder, märkning och distansförsäljning. Dessutom kommer nikotinfria påfyllningsflaskor nu också att regleras.

När det gäller begreppet ”liknande produkt” följs inte yttrande 72.095/1/V från statsrådet. I sitt yttrande har statsrådet anfört att nikotinfria påfyllningsflaskor inte kan betraktas som liknande produkter utan ska betraktas som standardprodukter.  
Huruvida nikotin förekommer i en produkt eller inte är dock inte det enda kriterium som ska beaktas vid bedömningen av huruvida en produkt betraktas som en liknande produkt eller inte.

Detta anger författningsdomstolen i sin dom av den 16 december 2021(1): Begreppet ”liknande produkter” i definitionen av ”tobaksprodukter” syftar till att tillämpa förbudet mot reklam på ett evolutionärt sätt på produkter som visserligen kan ha olika egenskaper (t.ex. i fråga om beståndsdelar), men vars användning behöver motarbetas och för vilka konsumtionen behöver begränsas eftersom de kan medföra liknande hälsorisker och sociala konsekvenser som tobaksvaror.

”Liknande produkter” är per definition produkter som inte innehåller tobak men som liknar tobaksvaror. Denna likhet ska avse det sätt på vilket den liknande produkten konsumeras eller den effekt som är avsedd att uppnås med hjälp av den.

I sin dom av den 29 juni 2022 fann appellationsdomstolen i Gent också följande: ”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.”

Oavsett om de är fyllda med vätskor med eller utan nikotin liknar elektroniska cigaretter tobaksvaror vad gäller det sätt de konsumeras (inandning) och den avsedda effekten.

Det bör även noteras att statsrådet, i sitt yttrande 65.468/3 av den 20 mars 2019 om utkastet till kunglig förordning om ändring av den kungliga förordningen av den 5 februari 2016 om tillverkning och saluföring av tobaksvaror, inte har ifrågasatt att örtprodukter för rökning är liknande produkter. Detta trots att dessa produkter inte heller innehåller nikotin. Detta visar tydligt att förekomsten av nikotin inte är det enda kriterium som ska beaktas vid fastställandet av produkternas likhet.

Dessutom gäller förbudet mot försäljning till minderåriga och rökförbudet för liknande produkter. Att inte betrakta nikotinfria e-vätskor som liknande produkter skulle snedvrida genomförandet av förbudet mot försäljning av tobaksvaror till minderåriga, eftersom minderåriga skulle kunna köpa nikotinfria e-vätskor (men inte själva e-cigaretten).

Likheterna mellan produkter med och utan nikotin är så stora att WHO också konstaterar att det är praktiskt taget omöjligt att skilja mellan de två. Dessutom behandlar partskonferensen i sina beslut dessa produkter (ENDS och ENNDS) på samma sätt.(2)

När det gäller begreppet utsläppande på marknaden, som det hänvisas till i artikel 2 i denna förordning, krävs det ytterligare förklaringar. Detta begrepp avser enbart avsikten att göra produkter tillgängliga för konsumenter i Belgien och inte till det faktiska tillhandahållandet av produkter till konsumenter (dvs. när de finns tillgängliga för försäljning). Detta bekräftades av Europeiska kommissionen i ett e-postmeddelande till den federala folkhälsomyndigheten av den 14 augusti 2019. Denna ståndpunkt bekräftades på nytt av kommissionen vid sammanträdet den 15 oktober 2019. Kommissionen anger följande i sin sammanträdesrapport: ” 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).”

Förekomsten av hälsovarningar på de tre nationella språken på produkter i enlighet med artikel 4 i denna förordning är tillräcklig för att anse att produkten släpps ut på den belgiska marknaden, oavsett var den lagras längs logistikkedjan.

Vissa ändringsförslag kräver ytterligare förklaringar.

När det gäller definitionen av ”importör i Belgien” är detta nödvändigt för att Belgien ska kunna uppfylla de genomförandeskyldigheter som fastställs i direktiv 2014/40/EU, särskilt artikel 20.2 däri. Detta förutsätter att man kan vidta tvångsåtgärder (böter, beslag osv.) mot ett ansvarigt företag vid bristande efterlevnad av lagstiftningen. Definitionen av importör i enlighet med direktiv 2014/40/EU gör det inte möjligt för den kontrolltjänst som ansvarar för övervakningen att agera mot importörer i Europeiska unionen. Det är därför nödvändigt att fastställa vilken belgisk importör som kommer att ansvara för importen till Belgiens territorium, så att de belgiska myndigheterna kan vidta åtgärder mot denna belgiska importör vid en överträdelse. Dessutom har inte alla medlemsstater någon kontrolltjänst för att hantera begärda sanktioner från de belgiska myndigheterna.

Begreppet ”importör” ändras så att det motsvarar den definition som fastställs i direktiv 2014/40/EU.

När det gäller anmälan har många ändringar gjorts. De nya definitionerna gör det möjligt att göra ”importören i Belgien” även ansvarig för detta förfarande. I praktiken kan tillverkaren eller importören i EU lämna anmälningsuppgifterna, även om inget av dessa företag har sitt säte i Belgien. Det är dock importören i Belgien som är ansvarig för detta och som därför måste säkerställa att detta har skett eller göra det själva innan produkten saluförs på den belgiska marknaden. Detta innebär att eventuella påföljder för överträdelser kan tillskrivas ett företag med säte i Belgien.  
Anmälningshandlingarna ska också kompletteras med märkningen av de förpackningsenheter som släpps ut på marknaden och den bipacksedel som avses i artikel 5.9. Detta kommer att stärka kontrolltjänstens (nedan kallad *tjänsten*) verktyg och göra det möjligt för myndigheterna att få en bättre överblick över kvaliteten på informationen i bipacksedeln.  
Varje ändring av en produkt måste vara föremål för motsvarande ändring i sin anmälningsfil som skickas till tjänsten så att filerna motsvarar de produkter som släpps ut på marknaden. Alla ändringar i en fil betraktas som väsentliga ändringar. De enda undantagen är ändringar som begärs av tjänsten, ändringar i kontaktuppgifter och tillägg av data om försäljningsvolym från föregående år.  
I ändringen av förordningen bekräftas att tjänsten på sin webbplats offentliggör en förteckning över produkter för vilka anmälningsfilen är fullständig (i en ”positiv förteckning”) och att produkter som inte finns med i förteckningen inte får släppas ut på marknaden. De ska betraktas som skadliga och omfattas av de straffrättsliga påföljder som föreskrivs i denna förordning.  
För att en produkt ska tas upp i den positiva förteckningen ska anmälaren ange de uppgifter som tjänsten begär. Detta är viktigt så att data kan jämföras mellan olika filer. Vid underlåtenhet att följa dessa instruktioner och göra begärda korrigeringar kommer produkterna inte att finnas med på den godkända förteckningen. Detsamma gäller vid underlåtenhet att betala avgiften.  
Slutligen görs även ändringar i avgifterna. Tre olika avgifter införs i proportion till den administrativa bördan.  
En avgift på 200 EUR gäller för registrering av nya produkter.  
För ändringar av befintliga produktregistreringar tillkommer en avgift på 100 EUR.  
För varje registrerad produkt tas en årlig avgift på 50 EUR ut för att täcka kostnaderna för behandlingen av de uppgifter som ska lämnas in varje år. Dessutom föreskrivs nu att anmälaren ska lämna dessa årliga uppgifter före den 1 mars följande år.  
Fakturan som skickas av tjänsten ska betalas inom 30 dagar.  
Det anges dessutom att det är förbjudet att marknadsföra elektroniska cigaretter som har attraktiva egenskaper som inte är användbara för användningen av anordningen. Detta innebär att elektroniska cigaretter inte kan ha någon annan funktion än produktion av ånga som ska inandas. Videor av anordningar som använder en LED-lampa för att ändra färgen på ångan finns tillgängliga på internet och sociala nätverk. Vissa försöker göra former med ångan, till exempel. Elektroniska cigaretter får inte användas för detta ändamål. Detta omfattar särskilt rekommendationerna från SHC i yttrande 9265 från oktober 2015, där det anges att e-cigaretter utrustade med tillbehör (ljus, rökfärg etc.) behöver regleras, kontrolleras och förbjudas.” En elektronisk cigarett är och förblir en produkt som inte får presenteras på ett attraktivt sätt.  
Ministern har möjlighet att upprätta en förteckning över förbjudna tillsatser eller upprätta en förteckning över särskilt tillåtna tillsatser eller till och med en kombination av de båda förteckningarna. Ministern har också möjlighet att fastställa de standarder och analysmetoder som tillverkare och importörer ska använda för att kontrollera genomförandet av bestämmelserna om sammansättning och utsläpp i artikel 4. Detta kommer att möjliggöra bättre jämförbarhet mellan analysresultaten och därmed bättre kontroll av innehållet i vätskor.  
När det gäller märkning ändras artikel 5 i den kungliga förordningen för att klargöra att bipacksedeln och förteckningen åtminstone ska vara skrivna på franska, nederländska och tyska. Detta för att säkerställa att varje belgisk konsument kan förstå innehållet i bipacksedeln och använda produkten korrekt. Det anges även att märket och undermärket på förpackningsenheten och ytterförpackningen ska vara identiskt med det som anges i anmälningssystemet. Denna konsekvens är viktig för att myndigheterna ska kunna kontrollera produkterna.  
Omnämnandet av eller antydan om en smak, lukt eller någon arom får endast göras med ett enda ord och i ett visst typsnitt och en viss storlek för att göra produkten mindre attraktiv.

I enlighet med 10 § i denna artikel 5 ska smaken eller smakerna dessutom anges i den obligatoriska ingrediensförteckningen. Denna ingrediensförteckning kan ibland bestå av flera dussin tillsatser, vilket ibland gör den strikta tillämpningen av 10 § i artikel 5 mycket svår med tanke på vätskebehållarnas små storlekar. I detta fall ska tillverkaren åtminstone ange följande: arom som karakteriseras på ett neutralt sätt (utan reklam) genom att nämna den eller de huvudsakliga aromer som den består av, alla ingredienser över 0,1 % och alla allergener oavsett koncentration.

Ministern har möjlighet att fastställa ytterligare villkor för innehållet i och presentationen av obligatorisk märkningsinformation. Detta omfattar till exempel möjligheten att begära särskilda krav på innehållet i den bipacksedel som avses i artikel 5.9. Förbudet mot distansförsäljning bekräftas och utvidgas genom förbudet mot distansköp. Denna bestämmelse ger artikeln ökad konsekvens. Det anges också att distansförsäljning till tredjeländer som tillåter det är tillåten under förutsättning att de särskilda bestämmelser som fastställts av dessa tredjeländer uppfylls.

Slutligen fastställs bestämmelser för nikotinfria påfyllningsbehållare. Bortsett från CLP-bestämmelserna fastställdes inga bestämmelser för dessa produkter, även om det finns många på marknaden och de blir allt mer framgångsrika. Marknaden har också anpassat sig till bristerna i lagstiftningen eftersom konsumenter nu kan göra sin egen blandning efter att ha köpt en behållare med nikotinfri e-vätska och en ”booster” med nikotin. När det gäller sammansättning kommer tillämpningen på alla e-vätskor av de bestämmelser som är tillämpliga på e-vätskor med nikotin också att göra det möjligt att tydligt förbjuda alla e-vätskor som innehåller CBD och därmed åtgärda den nuvarande osäkerheten. För närvarande betraktas nikotinfria e-vätskor med CBD som läkemedel när andelen CBD ligger över 0,4 %, men denna bestämmelse tillämpas praktiskt taget inte. Det är nödvändigt att reglera dessa nikotinfria produkter eftersom de också är skadliga för hälsan.  
Belgiens högsta hälsoråd rekommenderade också vissa bestämmelser i sitt yttrande från 2015. Följande anges: SHC rekommenderar att kvalitetskraven för nikotinhaltiga elektroniska cigaretter ska vara identiska med dem för nikotinfria (utom nikotin). Denna uppfattning upprepas också i dess yttrande från 2022: SHC anser att standarderna för e-vätskor som innehåller nikotin är tillämpliga på nikotinfria e-vätskor och ingredienser. Förutom nikotin är ingredienserna i dessa e-vätskor identiska. Det finns därför inget behov av att reglera dem på något annat sätt. När det gäller aspekter av anmälan, distansförsäljning, märkning osv. bör samma regleringsprinciper tillämpas eller harmoniseras om det gäller nikotin. Det är därför nödvändigt att anpassa gällande föreskrifter så att de omfattar nikotinfria påfyllningsbehållare (e-vätskor).

Även om de inte innehåller nikotin kan nikotinfria e-vätskor medföra hälsorisker, enligt artikeln *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.

Dessutom anges i denna artikel att riskerna med elektroniska cigaretter inte endast är relaterade till nikotin: ” 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)

Förutom nikotinhaltiga vätskor finns det också andra kemiska komponenter. Ångan innehåller ett antal kemiska ingredienser och föroreningar i mängder som kan vara skadliga för hälsan. Dessa inkluderar propylenglykol, glycerol, aldehyder och metaller. Koncentrationerna av glycerol- och propylenglykolånga i nikotinfria elektroniska ångor är desamma som i nikotinhaltiga elektroniska cigaretter. De huvudsakliga effekterna av dessa två ämnen är skador på vävnader i luftvägarna och effekterna av propylenglykol på lymfocyter (en typ av vita blodkroppar). Aldehyder skapas i sammansättningen av vätskor och metaller frigörs från e-cigaretten. Användningen av elektroniska cigaretter kan också leda till hjärtklappning. Det är därför viktigt att förhindra att unga använder elektroniska cigarettprodukter, även om de inte innehåller nikotin. Resultaten av en nederländsk studie visade också att användningen av polyoler vid användning av e-cigaretter innebär en hög risk för skador på luftvägarna för personer som använder e-cigaretter mycket. För personer som använder e-cigaretter mindre eller måttligt kan denna risk inte heller uteslutas. Systemiska effekter kan inte uteslutas för personer som använder e-cigaretter mycket. Exponering sker också för de tobaksspecifika nitrosaminerna NNK och NAT. För en person som använder e-cigaretter mycket leder detta till risk för tumörbildning i luftvägarna.

Förutom förekomsten av cancerframkallande ämnen i e-vätskor är de partiklar som finns i ångan också oroande. Partiklar kan ligga till grund för utvecklingen av lungcancer och SCHEER-rapporten visar att ånga från e-cigaretter innehåller stora mängder partiklar.  
Det anges också i 2021 års rapport från Belgiens giftinformationscentral att i samband med kronisk exponering finns det allt fler vetenskapliga belägg för att användare av elektroniska cigaretter utsätts för en blandning av irriterande, giftiga och cancerframkallande föreningar. De långsiktiga riskerna med e-cigaretter behöver fortfarande studeras, men många rapporter nämner redan exponering för formaldehyd, akrolein, vitamin E-acetat, flyktiga organiska föreningar, tungmetaller, ultrafina partiklar etc. På samma sätt kan aromämnen som tillsätts i e-cigaretter vara en källa till lungsjukdom. Exempelvis är diacetyl (2,3-butandion) ett aromämne som vid inandning orsakar en lungsjukdom som kallas ”popcorn worker's lung”. Sjukdomen kännetecknas av obstruktiv lungsjukdom och bronchioloitis obliterans.(6)

Det är sant att det inte finns mycket litteratur som visar på hälsoeffekterna av nikotinfria e-vätskor. På grundval av försiktighetsprincipen bör de dock regleras i lagstiftning. Andra medlemsstater har redan reglerat dessa produkter i lagstiftning. Detta är fallet i Nederländerna(7), Ungern(8), Tjeckien(9), Finland(10), Lettland(11), Litauen(12), Tyskland(13), Luxemburg och Danmark.

Vid den sjunde partskonferensen för Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll fattades dessutom ett beslut om elektroniska inhalatorer, oavsett om de innehåller nikotin eller inte, där man uppmanade parter som ännu inte har förbjudit import, försäljning och distribution av dessa produkter att överväga att förbjuda eller reglera sådana produkter.(14)

Eftersom nikotinfria e-vätskor också betraktas som liknande produkter, strider det inte mot principen om jämlikhet och icke-diskriminering eftersom samma produktkategorier regleras i lagstiftning på samma sätt.  
Det förutsätts därför att bestämmelserna om anmälan, vissa bestämmelser om sammansättning och märkning samt bestämmelsen om distansförsäljning ska tillämpas på dessa produkter. En särskild hälsovarning tillhandahålls också. Kombinationen av dessa olika bestämmelser innebär ett förbud mot saluföring av nikotinfria vätskor genom system som gör det möjligt för konsumenterna att skapa sin egen individuella blandning (t.ex. ”juicebarer” eller ”mixologtjänster”). Detta var redan fallet för nikotinhaltiga vätskor.

Dessa olika regler kommer att göra det möjligt att

känna till marknaden (se anmälan),

ha säkrare e-vätskor (se sammansättning),

förhindra att barn lätt kan öppna behållare med e-vätska (se sammansättning),

varna konsumenten om att produkten inte rekommenderas för icke-rökare (se märkning),

undvika att dessa produkter är attraktiva (särskilt för minderåriga) (se sammansättning och märkning),

undvika att dessa produkter är lättillgängliga (se distansförsäljning). Kommentarer för varje artikel

Artikel 1. Denna artikel syftar till att lägga till och ändra vissa definitioner. Definitionen av ”elektronisk cigarett” klargörs.

Definitionen av ”nikotinfri påfyllningsbehållare” ska läggas till.

Definitionen av importör ändras och definitionen av importör i Belgien läggs till för att göra det möjligt för de belgiska myndigheterna att införa påföljder mot importören i Belgien vid överträdelse av förordningen.

Definitionerna av ”gränsöverskridande distansförsäljning”, ”hälsovarning”, ”arom” och ”återförsäljare” läggs till. Dessa är definitioner som anges i direktivet och som saknades i den kungliga förordningen.

Artikel 2.  
Syftet med denna artikel är att göra många förbättringar av anmälningsförfarandet för elektroniska cigaretter:  
- Det slutliga ansvaret för anmälningsförfarandet ligger hos importören i Belgien om tillverkaren eller importören inte har sitt säte i Belgien.

- Märkningen av förpackningsenheterna ska lämnas till tjänsten i anmälningsfilen.

- Information om en produkt vars anmälningsfil är i ordning publiceras på tjänstens webbplats. Produkter som inte visas på denna webbplats får inte släppas ut på marknaden.

- Fakturan som skickas av tjänsten för betalning av avgiften ska betalas inom 30 dagar.

- Betalningssystemet ska ändras: En avgift på 200 EUR ska betalas för registrering av nya produkter, en avgift på 100 EUR ska betalas för en ändring av en befintlig produktregistrering och en årlig avgift på 50 EUR ska betalas för att täcka de kostnaderna för behandling av de data som ska lämnas varje år. Dessa ska tillhandahållas före den 1 mars påföljande år.

Artikel 3. Artikel 4 ska ersättas av följande anledningar:

För att förbjuda attraktiva egenskaper som inte är användbara för användningen av anordningen.

För att korrigera ett införlivandefel (tillägg av 5° till 4 §).

För att göra det möjligt för ministern att upprätta en förteckning över förbjudna tillsatser och/eller en förteckning över godkända tillsatser i elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

För att ange att anordningar för barnsäkerhet ska uppfylla kraven i ISO8317:2003.

Artikel 4. Artikel 5 i förordningen har skrivits om för att skilja bestämmelser som är tillämpliga på hälsovarningar från dem som gäller för texten till dessa varningar.

Dessutom anges det tydligt att bipacksedeln och förteckningen ska finnas tillgängliga på åtminstone de tre nationella språken.

Det lades sedan till att förpackningsenheterna och eventuella ytterförpackningar ska innehålla det produkt-ID som registrerats i anmälningssystemet.

Det anges dessutom att påfyllningsbehållare ska ha ett utgångsdatum som inte får överskridas.

Slutligen klargjordes att varumärket och undervarumärket på produkternas förpackning ska vara desamma som de som infördes i anmälningssystemet.

Artikel 5. Artikel 6 i förordningen ändras i syfte att förbjuda distansförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsflaskor. En punkt 2 ska läggas till för att tillåta distansförsäljning till tredjeländer som godkänner det i enlighet med de särskilda bestämmelserna i dessa tredjeländer.  
Artikel 6. Syftet med artikel 6 är att skapa en ny artikel 6/1 för att fastställa bestämmelser för nikotinfria påfyllningsbehållare.

I denna artikel föreskrivs att anmälningsreglerna, vissa bestämmelser om sammansättning och märkning samt bestämmelsen om distansförsäljning ska tillämpas på nikotinfria påfyllningsbehållare.

En särskild hälsovarning för dessa produkter föreskrivs också i punkt 3 i denna artikel.

Artikel 7. Avsnitt 7 avser förordningens ikraftträdande.

Artikel 8. Artikel 8 handlar om genomförandet av den kungliga förordningen.

Jag har äran att vara

Ers Majestäts

mest respektfulla och trognaste tjänare.

Folkhälsoministern,

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16 december 2021, dom 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) Toxikologisk övervakning, farliga blandningar Belgiens giftinformationscentral, slutrapport, 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) SCHEER. Opinion on electronic cigarettes, 2021, p.30; https://www.irishmirror.ie/news/irish-news/health-news/warning-vapers-scientists-raise-alarm -27976287?utm\_source=twitter.com&utm\_ medium=social&utm\_campaign=sharebar

7 NOVEMBER 2022. - Kunglig förordning om ändring av kunglig förordning av den 28 oktober 2016 om tillverkning och saluföring av elektroniska cigaretter

PHILIPPE, belgarnas konung,

Var hälsade alla nuvarande och kommande.

Med beaktande av lagen av den 24 januari 1977 om skydd av konsumenternas hälsa med avseende på livsmedel och andra produkter, artikel 6.1 a, ändrad genom lagen av den 22 mars 1989, artikel 10.1, ersatt genom lagen av den 9 februari 1994,

med beaktande av Kungligt dekret av den 28 oktober 2016 om tillverkning och saluföring av elektroniska cigaretter,

med beaktande av meddelandet till Europeiska kommissionen av den 6 juli 2021 enligt artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av finansinspektörens yttrande, som utfärdades den 17 januari 2022,  
med beaktande av godkännandet från budgetministern, utfärdat den 28 juni 2022,  
med beaktande av statsrådets yttrande 72.095/1/V, utfärdat den 16 september 2022, i enlighet med artikel 84.1.1.2, i lagarna om statsrådet, konsoliderade den 12 januari 1973,  
på förslag av folkhälsoministern.  
Härmed föreskrivs följande.  
Artikel 1. I artikel 2 i kunglig förordning av den 28 oktober 2016 om tillverkning och saluföring av elektroniska cigaretter görs följande ändringar:  
a) i punkt 1 ska orden “eller inte” införas mellan orden “av ånga som innehåller” och ordet “nikotin”,  
b) följande punkt 2(1) ska införas med följande lydelse:  
“2(1) påfyllningsbehållare utan nikotin: en behållare som innehåller en vätska som inte innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett,”,  
c) följande punkt 10(1) ska införas med följande lydelse:

“10(1) gränsöverskridande distansförsäljning: distansförsäljning till konsumenter om konsumenten vid tidpunkten för beställningen av produkten från detaljhandlaren befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där återförsäljaren är etablerad, en återförsäljare ska anses vara etablerad i en medlemsstat:

a) för fysiska personer: om företaget har sitt säte i den medlemsstaten,

b) i övriga fall: om dess säte, huvudkontor eller verksamhetsställe, inkluderat en bransch, agentur eller något annat etableringsställe, är beläget i den medlemsstaten,”  
d) punkt 13 ska ersättas med följande:

“13) importör: ägare eller person som har rätt att förfoga över elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare som förs in på Europeiska unionens territorium,”  
e) följande punkt 13(1) ska införas med följande lydelse:

“13(1) importör till Belgien: ägaren eller den person som har rätt att förfoga över elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare som förs in på Belgiens territorium,”

f) artikel 2 ska kompletteras med punkterna 18, 19 och 20, som har följande lydelse:

“18) hälsovarning: en varning om en produkts negativa effekter på människors hälsa eller om andra oavsiktliga konsekvenser av dess konsumtion,  
19) arom: en tillsats som ger lukt och/eller smak,  
20) återförsäljare: alla försäljningsställen där elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden, även av en fysisk person.”.  
Artikel 2. Artikel 3 i samma förordning, ändrad genom kunglig förordning av den 17 maj 2017, ska ersättas med följande:

” Artikel 3. Anmälan  
§ 1. Marknadsföring av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare måste anmälas till tjänsten. Tillverkaren, importören eller importören till Belgien ska, om de två första inte har något säte i Belgien och inte har anmält produkten, till tjänsten anmäla alla elektroniska cigarett- och påfyllningsbehållare som de avser att släppa ut på marknaden.  
§ 2. Denna anmälan ska lämnas in i elektronisk form sex månader före det planerade saluföringsdatumet.  
§ 3. Anmälan ska, beroende på om den avser en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare, innehålla följande uppgifter:  
1) namn och kontaktuppgifter för tillverkaren, importören och importören till Belgien,  
2) en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som följer av användningen av produkten, per märke och typ, med uppgift om deras mängd,  
3) toxikologiska uppgifter om produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt med avseende på deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuell beroendeframkallande effekt,  
4) information om dosering och inandning av nikotin under normala eller rimligen förutsebara konsumtionsförhållanden,  
5) en beskrivning av produktens komponenter, inklusive, i tillämpliga fall, öppnings- och påfyllningsmekanismen för den elektroniska cigarett- eller påfyllningsbehållaren,  
6) en beskrivning av produktionsprocessen, där det särskilt anges om det rör sig om massproduktion, och en försäkran om att produktionsprocessen säkerställer att kraven i denna artikel uppfylls,  
7) en försäkran om att tillverkaren, importören och importören till Belgien tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden,  
8) märkning av förpackningsenheter och eventuell ytterförpackning och innehållet i den bipacksedel som avses i artikel 5(9) i detta dekret.  
§ 4. Om avdelningen anser att de inlämnade uppgifterna är ofullständiga, ska den ha rätt att begära att de kompletteras.  
§ 5. Produktinformation som tillhandahålls i enlighet med paragraf 3 i denna artikel ska göras tillgänglig på tjänstens webbplats där tjänsten anser att den är fullständig och den faktura som avses i paragraf 7 i denna artikel har betalats. Produkter som inte finns med på listan över validerade produkter, som publiceras på tjänstens webbplats, får inte släppas ut på marknaden.  
När informationen införs måste information som utgör företagshemligheter eller som är konfidentiell på annat sätt märkas. Dessa krav måste motiveras på begäran.  
§ 6. Följande uppgifter ska inte betraktas som konfidentiella eller utgöra företagshemligheter:  
1) ingredienser som används i mängder som överstiger 0,1 % av vätskans slutliga sammansättning,  
2) studier och data som överförs i enlighet med denna artikel, särskilt när det gäller produkternas toxicitet eller beroendeframkallande effekt. Om dessa studier är kopplade till särskilda varumärken stryks uttryckliga och implicita hänvisningar till varumärket och den reviderade versionen görs tillgänglig. Varje anmälande person ska till avdelningen överlämna fullständiga studier och uppgifter samt den reviderade versionen.  
§ 7. Varje person som lämnar en anmälan till tjänsten enligt paragraferna 1 till 4 ska betala en avgift på 200 EUR per produkt till budgetfonden för råvaror och produkter.  
Avgiften ska betalas inom 30 dagar efter det att fakturan skickats.  
Denna avgift ska betalas så snart uppgifterna har förts in i anmälningssystemet såsom de definieras av ministern i enlighet med artikel 3, § 13 och är omöjliga att uppbära.  
§ 8. Tillverkaren, importören eller importören till Belgien ska, om de två första inte har något säte i Belgien och inte har anmält produkten, för varje ändring av en produkt som leder till en ändring av de uppgifter som överförts i enlighet med paragraferna 1 till 4 lämna den nya relevanta informationen. Dessa ändringar anses vara väsentliga förändringar med undantag för ändringar som begärts av tjänsten, ändringar av kontaktuppgifter och införande av uppgifter om försäljningsvolym för föregående år enligt definitionen i paragraf 10 i denna artikel.  
§ 9. Varje person som lämnar in en väsentlig ändring av tjänsten i enlighet med paragraf 8 ska betala en avgift på 100 EUR per produkt till budgetfonden för råvaror och produkter. Avgiften ska betalas inom 30 dagar efter det att fakturan skickats.  
Avgiften ska betalas så snart uppgifterna har ändrats i det anmälningssystem som ministern definierat i enlighet med artikel 3, § 13 och är omöjlig att uppbära.  
§ 10. Tillverkaren, importören eller importören till Belgien, om de två första inte har något säte i Belgien och inte har anmält produkten, ska senast den första mars varje år lämna in följande till tjänsten:  
1) fullständiga uppgifter om föregående års försäljningsvolymer per varumärke och produkttyp,  
2) information om olika konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomar, icke-rökare och de huvudsakliga typerna av faktiska användare,  
3) försäljningsmetod för produkterna,  
4) sammanfattningar av alla marknadsundersökningar som utförts med avseende på ovanstående, inklusive översättningen av dessa till engelska.  
§ 11. Varje person som lämnar in årliga uppgifter till tjänsten i enlighet med paragraf 10 ska betala en avgift på 50 EUR per produkt till budgetfonden för råvaror och produkter.  
Avgiften ska betalas inom 30 dagar efter det att fakturan skickats.  
Denna avgift ska betalas så snart uppgifterna har förts in i det anmälningssystem som ministern definierat i enlighet med artikel 3, § 13 och är omöjlig att uppbära.  
§ 12. Tillverkaren, importören eller importören till Belgien ska, om de två första inte har huvudkontor i Belgien, inrätta och upprätthålla ett system för insamling av information om alla misstänkta negativa effekter av dessa produkter på människors hälsa.  
Om en av dessa ekonomiska aktörer anser, eller har skäl att tro, att elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som innehas av denne och som är avsedda att släppas ut på marknaden eller släppas ut på marknaden inte är säkra, inte av god kvalitet eller inte följer denna förordning, ska denne omedelbart vidta nödvändiga korrigerande åtgärder för att säkerställa att den berörda produkten överensstämmer med detta dekret, dra tillbaka den eller återkalla den, beroende på omständigheterna. I sådana fall är den ekonomiska aktören också skyldig att omedelbart informera tjänsten och särskilt ange riskerna för människors hälsa och säkerhet och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits samt resultaten av dessa korrigerande åtgärder.  
Tjänsten kan också begära ytterligare information från ekonomiska aktörer, till exempel om säkerhets- och kvalitetsaspekter eller eventuella negativa effekter av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare.  
§ 13. Den förlaga som ska tillämpas för överföring och tillgängliggörande av den information som avses i denna artikel och metoden för överföring av den information som krävs enligt denna artikel får fastställas av ministern.  
Artikel 3. Artikel 4 i samma dekret ersätts med följande:   
” Artikel 4. Sammansättning och tekniska standarder  
§ 1. Nikotinhaltig vätska får endast släppas ut på marknaden:  
1) i särskilda påfyllningsbehållare med en volym på högst 10 milliliter,  
2) i elektroniska cigaretter för engångsbruk,  
3) i engångspatroner.  
Patronerna eller behållarna får inte överstiga 2 milliliter.  
§ 2. Det är förbjudet att släppa ut elektroniska cigaretter på marknaden som har attraktiva egenskaper som inte är användbara för driften av anordningen.  
§ 3. Den nikotinhaltiga vätskan innehåller högst 20 mg nikotin per milliliter.  
§ 4. Den nikotinhaltiga vätskan innehåller inte följande tillsatser:  
1) vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att den elektroniska cigaretten har gynnsamma hälsoeffekter eller att de hälsorisker som den medför har minskat,  
2) koffein eller taurin eller andra tillsatser och stimulanter förknippade med energi och/eller vitalitet,  
3) tillsatser som ger färgande egenskaper till utsläpp,  
4) tillsatser som, utan att behöva förbränning, har CMR-egenskaper,  
5) tillsatser som underlättar inandning eller absorption av nikotin.  
Ministern ska upprätta en förteckning över andra förbjudna tillsatser och/eller en förteckning över godkända tillsatser.  
§ 5. Endast ingredienser med hög renhet används vid tillverkning av nikotinhaltig vätska. Andra ämnen än de ingredienser som avses i artikel 3, § 3(2) ska ingå i den nikotinhaltiga vätskan i form av spår, om sådana spår är tekniskt oundvikliga under tillverkningen.  
§ 6. Endast ingredienser som, vare sig de är uppvärmda eller inte, inte utgör en risk för människors hälsa används i vätska som innehåller nikotin, med undantag för nikotin.  
§ 7. Elektroniska cigaretter ger konsekventa nikotindoser vid normal användning.  
§ 8. Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är utrustade med en barnsäker anordning och är manipuleringssäkra, de är skyddade mot brott och läckor och är utrustade med en anordning för att säkerställa att de inte läcker när de fylls. De uppfyller kraven i ISO 8317. Ministern ska fastställa de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen.  
§ 9. Ministern ska fastställa de normer och analysmetoder som ska användas för att kontrollera genomförandet av bestämmelserna om sammansättning och utsläpp i detta avsnitt.   
Artikel 4. Artikel 5 i samma dekret ska ersättas med följande:  
” Artikel 5. Märkning  
§ 1. Varje förpackningsenhet i en elektronisk cigarett- eller påfyllningsbehållare samt eventuell ytterförpackning ska vara försedd med den hälsovarning som föreskrivs i denna artikel på nederländska, franska och tyska. Varje språk ska tryckas på en ny rad.  
§ 2. Hälsovarningen ska uppta hela förpackningsenhetens eller ytterförpackningens yta som är reserverad för den. Den får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till på något sätt.   
§ 3. Hälsovarningen på en förpackningsenhet eller ytterförpackning ska vara outplånlig, outplånligt tryckt och fullständigt synlig. Den får inte döljas eller skymmas, helt eller delvis, av skattemärken, prislappar, säkerhetsanordningar, omslag, kuvert, lådor eller andra föremål.  
§ 4. Hälsovarningen ska förbli intakt när förpackningsenheten öppnas.  
§ 5. Hälsovarningen ska vara inramad med en svart ram med en bredd på 1 mm inom det område som reserverats för denna varning.  
§ 6. Förpackningsenheterna och eventuella ytterförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla följande hälsovarning:

”La nikotin contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Det nikotin som ingår i denna produkt skapar ett starkt beroende. Användning av icke-rökare rekommenderas inte.]  
Dit produkt bevat de zeer verslavende stof nikotin. 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. Hälsovarningen ska:  
1) visas på de två största ytorna på förpackningsenheten och eventuella yttre förpackningar.  
På förpackningsenheter som är parallellepipeder med fyra ytor av samma storlek ska varningen finnas på två motsatta ytor, varav den ena är den huvudsakliga ytan som visar varumärket.

2) täcka 35 % av förpackningsenhetens och eventuell yttre förpackningsyta,  
3) vara placerad längst ner på motsvarande yta på förpackningsenheten och eventuella ytterförpackningar och på de parallellepipederade förpackningsenheterna och eventuell ytterförpackning är parallell med förpackningsenhetens eller ytterförpackningens sidokant.

§ 8. Texten till hälsovarningen ska vara:

1) parallell med huvudtexten på den yta som är reserverad för denna varning,  
2) tryckt i fet svart Helvetica på en vit bakgrund med en teckenstorlek så att texten upptar största möjliga del av den avsedda ytan utan att dess läsbarhet påverkas, samt  
3) i mitten av den yta som är reserverad för den.  
§ 9. Förpackningsenheterna för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla en broschyr på åtminstone nederländska, franska och tyska som innehåller:  
1) bruksanvisningar för användning och lagring av produkten, inklusive en anteckning om att användningen av produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,  
2) kontraindikationer,  
3) varningar för särskilda riskgrupper,  
4) möjliga biverkningar,  
5) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet,  
6) kontaktuppgifter till tillverkaren, importören eller importören till Belgien och till en fysisk eller juridisk person inom Europeiska unionen,  
7) numret på antigiftscentret.  
§ 10. Förpackningsenheterna samt eventuella ytterförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska innehålla en förteckning på åtminstone nederländska, franska och tyska som innehåller:  
1) alla ingredienser, inklusive aromer och allergener, som ingår i produkten i fallande viktordning,  
2) en uppgift om produktens nikotininnehåll och den mängd som sprids per dos,  
3) partinummer föregånget av ordet ”parti”,  
4) en rekommendation om att produkten ska hållas utom räckhåll för barn i form av text eller logotyp,  
5) produkt-ID som utfärdats av det anmälningssystem som ministern fastställt i enlighet med artikel 3, 13 §.  
§ 11. Påfyllningskärlen har ett utgångsdatum. Påfyllningsbehållare vars utgångsdatum har löpt ut får inte längre släppas ut på marknaden.  
§ 12. Utan att det påverkar tillämpningen av paragraf 10 får förpackningsenheterna och eventuella ytterförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare inte innehålla följande:  
1) varje antydan om att en viss elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare är mindre skadlig än andra eller är avsedd att minska effekten av vissa skadliga rökkomponenter eller har vitaliserande, energigivande, helande, föryngrande, naturliga, biologiska eller gynnsamma effekter på hälsa eller livsstil,  
2) alla likheter med livsmedel eller kosmetiska produkter,  
3) varje antydan om att en viss behållare för elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare är lättare biologiskt nedbrytbar eller har andra miljöfördelar.  
§ 13. Antydan om en smak, lukt eller någon arom får endast göras med ett enda ord i viktat, normalt, vanligt alfabetiskt typsnitt Helvetica, i svart eller vitt, med en teckenstorlek på högst 10.  
§ 14. Förpackningsenheter och ytterförpackningar får inte ge några ekonomiska fördelar genom tryckta kuponger, rabatterbjudanden, gratisutdelning, “två till priset på en” eller andra liknande erbjudanden.  
§ 15. Beståndsdelar och anordningar som är förbjudna enligt paragraferna 13 och 14 får bland annat omfatta meddelanden, symboler, namn, varumärken och figurativa eller andra tecken.  
§ 16. Märket och undermärket på förpackningsenheten och ytterförpackningen ska vara identiskt med det som anges i anmälningssystemet såsom det definieras av ministern i enlighet med artikel 3, § 13.  
§ 17. Ministern får fastställa ytterligare villkor för innehållet i och presentationen av den information som avses i denna artikel med undantag för punkt 13.”  
Artikel 5. Artikel 6 i samma dekret ska ersättas med följande:   
“Artikel 6. Distansförsäljning av elektroniska cigaretter  
§ 1. Distansförsäljning till konsumenter och distansköp av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är förbjuden.  
§ 2. Genom undantag från punkt 1 är gränsöverskridande distansförsäljning tillåten om lagstiftningen i destinationsmedlemsstaten tillåter det.”  
Artikel 6. I samma dekret införs artikel 6(1), som har följande lydelse:  
“Artikel 6(1). Nikotinfria påfyllningsbehållare  
§ 1. Bestämmelserna om anmälan i artikel 3 ska tillämpas på nikotinfria påfyllningsbehållare.  
§ 2. Bestämmelserna i artikel 4 om sammansättning och tekniska standarder ska tillämpas på nikotinfria påfyllningsbehållare, med undantag av punkterna 1, 3 och 7.  
§ 3. Bestämmelserna i artikel 5, med undantag av paragraf 6, ska tillämpas på nikotinfria påfyllningsbehållare.  
Hälsovarningen för denna typ av produkt är följande:  
”CE produit nuit à votre santé. Son use par les non-Fumeurs n’est pas recommandée. [Denna produkt skadar din hälsa. Användning av icke-rökare rekommenderas inte.]  
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. Artikel 6 om distansförsäljning gäller nikotinfria påfyllningsbehållare.”  
Artikel 7. Denna förordning träder i kraft sex månader efter det att det har offentliggjorts i Belgiens officiella tidning (*Moniteur belge*), med undantag för återförsäljare för vilka denna förordning träder i kraft tolv månader efter det att den har offentliggjorts i Belgiens officiella tidning.  
Artikel 8. Folkhälsoministern ansvarar för genomförandet av denna förordning.  
Utfärdad i Bryssel, den 7 november 2022.  
PHILIPPE

Av kungen:

Folkhälsoministern,

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#till början) |  | **Publicerad: 2023-01-11**  **Numac: 2022034085** |