|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [fin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#einde) |  | **Gepubliceerd op: 11-1-2023**  **Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU |

**7 NOVEMBER 2022. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in handel brengen van elektronische sigaretten**

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Dit ontwerp van koninklijk besluit wijzigt het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten, waarbij Richtlijn 2014/40/EU gedeeltelijk is omgezet.

De geplande wijzigingen hebben voornamelijk betrekking op definities, kennisgeving, samenstelling en technische normen, etikettering en verkoop op afstand. Daarnaast worden nicotinevrije navulverpakkingen nu ook gereguleerd.

Wat het begrip “soortgelijk product” betreft, wordt advies 72.095/1/V van de Raad van State niet gevolgd. De Raad van State is namelijk van mening dat nicotinevrije navulverpakkingen niet als soortgelijke producten kunnen worden beschouwd, maar als standaardproducten moeten worden gezien.  
Of nicotine nu wel of niet in een product aanwezig is, is echter niet het enige criterium dat in aanmerking moet worden genomen bij het bepalen of een product al dan niet als een soortgelijk product wordt beschouwd.

Dit stelt het Grondwettelijk Hof in zijn arrest van 16/12/2021(1): “ Het begrip “soortgelijke producten” in de omschrijving van “tabaksproducten” strekt ertoe het reclameverbod evolutief toe te passen op producten die weliswaar verschillende kenmerken (bv. inzake bestanddelen) kunnen hebben, maar waarvan het gebruik dient te worden ontraden en waarbij het aanzetten tot het gebruik ervan dient te worden beperkt omdat zij soortgelijke gezondheidsrisico’s en maatschappelijke gevolgen als producten op basis van tabak kunnen voortbrengen.

Per definitie zijn “soortgelijke producten” producten die geen tabak bevatten, maar die op tabaksproducten lijken. Die gelijkenis dient betrekking te hebben op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd.”.

Het Hof van Beroep Gent oordeelde in zijn arrest van 29 juni 2022 eveneens als volgt: “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.”

Elektronische sigaretten, gevuld met vloeistoffen met of zonder nicotine, zijn vergelijkbaar met tabaksproducten in de manier waarop ze worden geconsumeerd (inhalatie) en in hun beoogde effect.

Voorts zij opgemerkt dat de Raad van State in haar Advies 65.468/3 van 20 maart 2019 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten niet afdoet aan het feit dat voor roken bestemde kruidenproducten soortgelijke producten zijn; dit ondanks het feit dat deze producten ook geen nicotine bevatten. Hieruit blijkt duidelijk dat de aanwezigheid van nicotine niet het enige criterium is waarmee rekening moet worden gehouden bij de vaststelling van de gelijkenis van de producten.

Bovendien zijn het verbod op de verkoop aan minderjarigen en het rookverbod van toepassing op soortgelijke producten. Als nicotinevrije e-liquids niet als soortgelijke producten worden beschouwd, wordt de uitvoering van het verbod op de verkoop van tabaksproducten aan minderjarigen verstoord, aangezien minderjarigen nicotinevrije e-liquids kunnen kopen (maar niet de e-sigaret zelf).

De gelijkenissen tussen nicotine- en niet-nicotineproducten zijn zo groot dat de WHO ook opmerkt dat het vrijwel onmogelijk is om de twee van elkaar te onderscheiden. Bovendien behandelt de COP (Conferentie van de Partijen) in zijn besluiten deze producten (ENDS en ENNDS) op dezelfde wijze.(2)

Wat het in artikel 2 van dit besluit bedoelde begrip “in de handel brengen” betreft, is nadere toelichting vereist. Dit begrip heeft uitsluitend betrekking op het voornemen om producten aan consumenten in België ter beschikking te stellen en niet op het daadwerkelijk ter beschikking stellen van de producten aan consumenten (d.w.z. wanneer ze voor verkoop beschikbaar zijn). Dit is door de Europese Commissie bevestigd in een e-mail aan de FOD Volksgezondheid van 14/8/2019. Dit standpunt werd door de Commissie tijdens de vergadering van 15/10/2019 opnieuw bevestigd. De Commissie verklaart in de notulen van de vergadering: “ 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).”

De aanwezigheid op producten van gezondheidswaarschuwingen in de drie landstalen, zoals bepaald in artikel 4 van dit besluit, volstaat om ervan uit te gaan dat het product op de Belgische markt wordt gebracht, ongeacht waar het in de logistieke keten is opgeslagen.

Voor sommige wijzigingen is nadere toelichting nodig.

Wat de definitie van “invoerder in België” betreft, is dit nodig om te zorgen dat België voldoet aan de uitvoeringsverplichtingen van Richtlijn 2014/40/EU, en met name artikel 20, lid 2, daarvan. Dit vereist de mogelijkheid om dwangmaatregelen (boetes, inbeslagnemingen,...) met een verantwoordelijke onderneming uit te voeren in geval van niet-naleving van de wetgeving. De definitie van invoerder zoals vastgelegd in Richtlijn 2014/40/EU stelt de inspectiedienst die verantwoordelijk is voor het toezicht niet in staat om op te treden tegen invoerders in de Europese Unie. Daarom moet worden bepaald welke Belgische invoerder verantwoordelijk is voor de invoer op Belgische grondgebied, zodat de Belgische autoriteiten in geval van een inbreuk maatregelen kunnen nemen tegen de Belgische invoerder. Bovendien beschikken niet alle lidstaten over een monitoringdienst om eventuele sanctieverzoeken van de Belgische autoriteiten te verwerken.

Het begrip “invoerder” wordt gewijzigd in overeenstemming met de definitie in Richtlijn 2014/40/EU.

Wat de kennisgeving betreft, zijn tal van wijzigingen aangebracht. De nieuwe definities maken het mogelijk om de “invoerder in België” ook verantwoordelijk te stelen voor deze procedure. In de praktijk kan de producent of invoerder in de EU de kennisgevingen indienen, ook al heeft geen van deze ondernemingen een statutaire zetel in België. Het is echter de invoerder in België die hiervoor verantwoordelijk is en er dus voor moet zorgen dat dit is gebeurd of het zelf moet doen voordat een product op de Belgische markt wordt gebracht. Dit betekent dat eventuele sancties voor inbreuken kunnen worden toegerekend aan een onderneming waarvan de statutaire zetel in België is gevestigd.  
Het kennisgevingsdossier moet ook worden aangevuld met de etikettering van de in de handel gebrachte verpakkingseenheden en de in artikel 5, lid 9, bedoelde bijsluiter. Dit zal de beschikbare instrumenten voor de inspectiedienst versterken en de autoriteiten in staat stellen een beter overzicht te krijgen van de kwaliteit van de informatie in de bijsluiter.  
Voor elke wijziging van een product moeten de overeenkomstige wijzigingen in het bij de Dienst ingediende kennisgevingsdossier worden aangebracht, zodat de dossiers overeenstemmen met de in de handel gebrachte producten. Alle wijzigingen in een dossier worden beschouwd als substantiële veranderingen. De enige uitzonderingen zijn wijzigingen die door de Dienst worden aangevraagd, wijzigingen in contactgegevens en de toevoeging van gegevens over het verkoopvolume van het voorgaande jaar.  
De wijziging van het besluit bevestigt dat de Dienst op haar website een lijst publiceert van producten waarvan het kennisgevingsdossier volledig is (in een “positieve lijst”) en dat producten die niet in die lijst voorkomen, niet in de handel kunnen worden gebracht. Ze moeten als schadelijk worden beschouwd en zijn onderworpen aan de strafbepalingen die in dit besluit zijn vastgesteld.  
Om een product in de positieve lijst op te nemen, moet de informatieverstrekker de door de Dienst gevraagde gegevens invoeren. Dit is belangrijk voor de vergelijkbaarheid van de gegevens tussen verschillende bestanden. Indien deze instructies niet worden opgevolgd en de gevraagde correcties niet worden aangebracht, worden de producten niet op de positieve lijst geplaatst. Hetzelfde geldt in geval van niet-betaling van de retributie.  
Tot slot worden ook wijzigingen aangebracht in de retributie. Er worden drie verschillende vergoedingen ingevoerd, afhankelijk van de daarmee gepaard gaande administratieve lasten.  
Voor de registratie van nieuwe producten geldt een vergoeding van 200 EUR.  
Voor wijzigingen in bestaande productregistraties geldt een vergoeding van 100 EUR.  
Voor elk geregistreerd product is een jaarlijkse vergoeding van 50 EUR verschuldigd ter dekking van de kosten van de verwerking van de jaarlijks in te dienen gegevens. Bovendien is nu bepaald dat de informatieverstrekker deze jaarlijkse gegevens vóór 1 maart van het volgende jaar moet verstrekken.  
De door de Dienst verzonden factuur moet binnen 30 dagen worden betaald.  
Er wordt bovendien verklaard dat het verboden is om elektronische sigaretten in de handel te brengen met aantrekkelijke functionaliteiten die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel. Dit betekent dat elektronische sigaretten geen andere functie kunnen hebben dan de productie van damp die moet worden geïnhaleerd. Video’s van toestellen die een ledlamp gebruiken om de kleur van de damp te veranderen, zijn beschikbaar op het internet en sociale netwerken. Sommigen proberen bijvoorbeeld vormen met de damp te maken. Elektronische sigaretten mogen hiervoor niet worden gebruikt. Dit heeft met name betrekking op de aanbevelingen van de HGR in Advies 9265 van oktober 2015, waarin staat dat “e-sigaretten (...) uitgerust met gadgets (...) (lichten, kleur van de rook, enz.) moeten worden gereglementeerd, gecontroleerd en verboden.”. Een elektronische sigaret is en blijft een product dat niet op een aantrekkelijke manier mag worden gepresenteerd.  
De minister heeft de mogelijkheid om een lijst van verboden additieven op te stellen of een lijst op te stellen van specifiek toegelaten additieven of zelfs een combinatie van beide lijsten. De minister heeft ook de mogelijkheid om de normen en analysemethoden vast te stellen die door fabrikanten en invoerders moeten worden gebruikt om de tenuitvoerlegging van de samenstellings- en emissiebepalingen van artikel 4 te verifiëren. Dit zal een betere vergelijkbaarheid van de analyseresultaten en dus een betere controle van de inhoud van vloeistoffen mogelijk maken.  
Wat de etikettering betreft, wordt artikel 5 van het koninklijk besluit gewijzigd om te verduidelijken dat de bijsluiter en de lijst ten minste in het Frans, het Nederlands en het Duits moeten worden geschreven. Dit is om ervoor te zorgen dat elke Belgische consument de inhoud van de bijsluiter kan begrijpen en het product correct kan gebruiken. Er wordt ook vastgesteld dat het merk en het submerk die voorkomen op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking identiek zijn aan degene die werden vermeld in het kennisgevingssysteem. Deze consistentie is belangrijk om de controle van producten door de autoriteiten mogelijk te maken.  
De vermelding of suggestie van een smaak, geur of aroma mag slechts in één woord en in een vastgesteld lettertype en grootte worden gedaan om het product minder aantrekkelijk te maken.

Bovendien worden de smaak of aroma’s overeenkomstig § 10 van dit artikel 5 vermeld in de verplichte lijst van ingrediënten. Deze lijst van ingrediënten kan soms bestaan uit enkele tientallen additieven, wat de strikte tenuitvoerlegging van artikel 5, § 10, soms erg moeilijk maakt gezien het kleine formaat van vloeistofverpakkingen. het aroma op neutrale (niet-publiciteitsgerichte) wijze beschreven door vermelding van de voornaamste smaakstof(fen) waaruit het is samengesteld, alle ingrediënten boven 0,1 % en alle allergenen ongeacht hun concentratie.

De minister heeft de mogelijkheid om aanvullende voorwaarden vast te stellen met betrekking tot de inhoud en presentatie van verplichte etiketteringsinformatie. Dit impliceert bijvoorbeeld de mogelijkheid om specifieke eisen te stellen met betrekking tot de inhoud van de in artikel 5, lid 9, bedoelde bijsluiter. Het verbod op verkoop op afstand wordt bevestigd en uitgebreid met het verbod op koop op afstand. Deze bepaling brengt meer samenhang in dit artikel. Er wordt ook gespecificeerd dat verkoop op afstand aan derde landen die hiervoor toestemming verlenen, is toegestaan op voorwaarde dat ze voldoen aan de specifieke bepalingen van die derde landen.

Ten slotte worden regels vastgesteld voor nicotinevrije navulverpakkingen. Sterker nog, afgezien van de CLP-regels werden voor deze producten geen regels vastgesteld, hoewel ze talrijk op de markt voorkomen en steeds succesvoller zijn. De markt heeft zich ook aangepast aan de tekortkomingen van de wetgeving, aangezien consumenten nu hun eigen mengsel kunnen maken na aankoop van een nicotinevrije e-liquidverpakking en een nicotine-“booster”. Wat de samenstelling betreft, zal de toepassing van de bepalingen die van toepassing zijn op e-liquids met nicotine op alle e-liquids het ook mogelijk maken om alle e-liquids die CBD bevatten, duidelijk te verbieden en zo uit de huidige onzekerheid te komen. Sterker nog, momenteel worden nicotinevrije e-liquids met CBD als geneesmiddelen beschouwd wanneer het CBD-gehalte hoger is dan 0,4 %, maar deze bepaling wordt in de praktijk niet toegepast. Het is noodzakelijk om deze nicotinevrije producten in te kaderen, omdat ze ook schadelijk zijn voor de gezondheid.  
De Hoge Gezondheidsraad van België heeft in haar advies van 2015 ook bepaalde regels aanbevolen. Sterker nog, hij geeft het volgende aan: “ De HGR beveelt aan dat de kwaliteitseisen voor de e-sigaretten met nicotine dezelfde moeten zijn als voor de e-sigaretten zonder nicotine (behalve wat betreft de nicotine). Dit standpunt wordt ook herhaald in haar advies van 2022: “ De HGR is van mening dat de normen voor nicotinehoudende e-liquids van toepassing zijn op nicotinevrije e-liquids en ingrediënten. Afgezien van nicotine zijn de ingrediënten in deze e-liquids identiek. Daarom is het niet nodig om ze op een andere manier te reglementeren. Wat de aspecten van kennisgeving, verkoop op afstand, etikettering, enz. betreft, moeten dezelfde regelgevingsbeginselen worden toegepast of geharmoniseerd indien het nicotine betreft. Het is daarom noodzakelijk om de huidige regelgeving aan te passen door nicotinevrije navulverpakkingen (e-liquids) op te nemen.

Hoewel ze geen nicotine bevatten, kunnen nicotinevrije e-liquids gezondheidsrisico’s met zich meebrengen, zoals vermeld in het artikel “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.

Bovendien wordt in dit artikel verklaard dat de risico’s van elektronische sigaretten niet alleen verband houden met 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)

Naast nicotinehoudende vloeistoffen is er ook sprake van andere chemische componenten. Damp bevat een aantal chemische ingrediënten en onzuiverheden in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid. Deze omvatten propyleenglycol, glycerol, aldehyden en metalen. De concentraties glycerol- en propyleenglycoldamp in nicotinevrije elektronische dampen zijn die van nicotinehoudende elektronische sigaretten. De belangrijkste effecten van deze twee stoffen zijn weefselschade in de luchtwegen en de effecten van propyleenglycol op lymfocyten (een type witte bloedcellen). Aldehyden ontstaan bij de formulering van vloeistoffen en metalen komen vrij uit de damp. Het gebruik van elektronische dampen kan ook leiden tot hartkloppingen. Het is daarom belangrijk om te voorkomen dat jongeren elektronische vapingproducten gebruiken, zelfs bij afwezigheid van nicotine. De resultaten van een Nederlands onderzoek toonden ook aan dat het gebruik van polyolen bij het gebruik van e-sigaretten een groot risico inhoudt op schade aan de luchtwegen bij zware vapers; voor milde en matige vapers kan dit risico ook niet worden uitgesloten. Systemische effecten kunnen niet worden uitgesloten bij zware vapers. Blootstelling komt ook voor in de tabaksspecifieke nitrosaminen NNK en NAT. Voor een zware vaper leidt dit tot een risico op tumorvorming in de luchtwegen.

Naast de aanwezigheid van kankerverwekkende stoffen in e-liquids zijn ook de in de damp aanwezige deeltjes zorgwekkend. Deeltjes kunnen de basis vormen voor de ontwikkeling van longkanker en het SCHEER-rapport geeft aan dat e-sigaretdamp grote hoeveelheden deeltjes bevat.  
In het rapport van het Antigifcentrum van 2021 wordt ook gesteld: “In de context van chronische blootstelling is er steeds meer wetenschappelijk bewijs dat gebruikers van elektronische sigaretten worden blootgesteld aan een mengsel van irriterende, toxische en kankerverwekkende stoffen. De langetermijnrisico’s van e-sigaretten moeten nog worden onderzocht, maar in veel rapporten wordt al melding gemaakt van blootstelling aan formaldehyde, acroleïne, vitamine E-acetaat, vluchtige organische stoffen, zware metalen, ultrafijne deeltjes, enz. Ook de aan e-sigaretten toegevoegde smaakstoffen zouden een bron van longaandoeningen kunnen zijn. Zo is diacetyl (2,3-butaandion) een smaakstof die bij inademing de longziekte “popcornwerkerslong” veroorzaakt. De ziekte wordt gekenmerkt door obstructieve longziekte en vernietigende bronchiolitis.”(6)

Het is waar dat er weinig literatuur is die de gezondheidseffecten van nicotinevrije e-liquids aantoont. Op basis van het voorzorgsbeginsel moeten ze echter worden gereglementeerd. Andere lidstaten hebben deze producten al in de wetgeving opgenomen; dit is het geval in Nederland(7), Hongarije(8), Tsjechië(9), Finland(10), Letland(11), Litouwen(12), Duitsland(13), Luxemburg en Denemarken.

Bovendien werd tijdens de 7e Conferentie van de Partijen bij het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging een besluit genomen over elektronische inhalatoren, al dan niet nicotinebevattend, waarbij “Partijen die de invoer, verkoop en distributie van deze producten nog niet hebben verboden”, wordt verzocht “te overwegen deze producten te verbieden of te reguleren”.(14)

Aangezien nicotinevrije e-liquids ook als soortgelijke producten worden beschouwd, is er geen sprake van inbreuk op het gelijkheidsbeginsel en non-discriminatie, aangezien dezelfde categorieën producten op dezelfde manier worden gereguleerd.  
Daarom is bepaald dat de regels betreffende kennisgeving, bepaalde voorschriften over samenstelling en etikettering en de bepaling betreffende verkoop op afstand van toepassing zijn op deze producten. Er wordt ook een specifieke gezondheidswaarschuwing verstrekt. De combinatie van deze verschillende bepalingen impliceert het verbod op het in de handel brengen van nicotinevrije vloeistoffen door middel van een systeem dat consumenten in staat stelt hun eigen geïndividualiseerde mengsel te creëren (zoals een “sapbar” of “mixologie”-dienst). Dit was al het geval voor nicotinehoudende vloeistoffen.

Deze verschillende regels maken het mogelijk om:

De markt te kennen (zie kennisgeving);

Veiligere e-liquids te hebben (zie samenstelling);

Te voorkomen dat kinderen e-liquidverpakkingen gemakkelijk kunnen openen (zie samenstelling);

De consument te waarschuwen dat het product niet wordt aanbevolen voor niet-rokers (zie etikettering);

Te voorkomen dat deze producten aantrekkelijk zijn (vooral voor minderjarigen) (zie samenstelling en etikettering);

Te vermijden dat deze producten gemakkelijk toegankelijk zijn (zie verkoop op afstand). Opmerkingen per artikel

Artikel 1. Dit artikel heeft tot doel bepaalde definities toe te voegen en te wijzigen. De definitie van “elektronische sigaret” wordt verduidelijkt.

De definitie van “nicotinevrije navulverpakking” wordt toegevoegd.

De definitie van invoerder wordt gewijzigd en de definitie van invoerder in België wordt toegevoegd om de Belgische autoriteiten in staat te stellen de invoerder in België te bestraffen in geval van schending van het besluit.

De definities van “grensoverschrijdende verkoop op afstand”, “gezondheidswaarschuwing”, “aroma” en “detailhandelaar” worden toegevoegd. Dit zijn definities waarin de Richtlijn voorziet en die in het koninklijk besluit ontbraken.

Artikel 2.  
Dit artikel heeft tot doel veel verbeteringen aan te brengen in de kennisgevingsprocedure voor elektronische sigaretten:  
- De definitieve verantwoordelijkheid voor de kennisgevingsprocedure ligt bij de invoerder in België indien de fabrikant of invoerder geen statutaire zetel in België heeft;

- De etikettering van de verpakkingseenheden moet in het kennisgevingsdossier bij de Dienst worden ingediend;

- Informatie met betrekking tot een product waarvan het kennisgevingsdossier in orde is, wordt gepubliceerd op de website van de Dienst. Producten die niet op deze website voorkomen, kunnen niet in de handel worden gebracht;

- De factuur die door de Dienst ter betaling van de retributie wordt verzonden, dient binnen 30 dagen te worden voldaan;

- Het betalingssysteem wordt gewijzigd: Er is een vergoeding van 200 EUR verschuldigd voor de registratie van nieuwe producten, er is een vergoeding van 100 EUR verschuldigd voor een wijziging van een bestaande productregistratie en er is een jaarlijkse vergoeding van 50 EUR verschuldigd ter dekking van de kosten van de verwerking van de jaarlijks te verstrekken gegevens. Deze moeten vóór 1 maart van het daaropvolgende jaar worden geleverd.

Artikel 3. Artikel 4 wordt vervangen om:

— aantrekkelijke kenmerken te verbieden die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel;

— een omzettingsfout te corrigeren (toevoeging van 5° aan § 4);

— de minister in staat te stellen een lijst op te stellen van verboden additieven en/of een lijst van verboden additieven en/of een lijst van toegelaten additieven in elektronische sigaretten en navulverpakkingen;

— aan te geven dat veiligheidsvoorzieningen voor kinderen moeten voldoen aan ISO8317:2003.

Artikel 4. Artikel 5 van het besluit is herschreven om onderscheid te maken tussen de bepalingen die van toepassing zijn op de gezondheidswaarschuwing en die welke op de tekst van deze waarschuwing van toepassing zijn.

Bovendien wordt duidelijk gesteld dat de bijsluiter en de lijst in ten minste de landstalen beschikbaar moeten zijn.

Vervolgens werd toegevoegd dat zowel de verpakkingseenheden als de buitenverpakkingen de in het kennisgevingssysteem geregistreerde product-ID moeten bevatten.

Bovendien wordt vermeld dat navulverpakkingen een uiterste houdbaarheidsdatum moeten hebben die niet mag worden overschreden.

Ten slotte werd verduidelijkt dat het merk en het submerk op de verpakking van de producten dezelfde moeten zijn als die welke in het kennisgevingssysteem zijn opgenomen.

Artikel 5. Artikel 6 van het besluit wordt gewijzigd om de verkoop op afstand van elektronische sigaretten en navulverpakkingen te verbieden. Er wordt een lid 2 toegevoegd voor het toestaan van verkoop op afstand aan derde landen die hiertoe toestemming verlenen en met inachtneming van de specifieke bepalingen van deze derde landen.  
Artikel 6. Artikel 6 is bedoeld om een nieuw artikel 6/1 aan te maken om te voorzien in bepalingen voor nicotinevrije navulverpakkingen.

Dit artikel bepaalt dat de kennisgevingsregels, bepaalde voorschriften over samenstelling en etikettering en de bepaling betreffende verkoop op afstand van toepassing zijn op nicotinevrije navulverpakkingen.

Een specifieke gezondheidswaarschuwing voor deze producten wordt ook voorzien in lid 3 van dit artikel.

Artikel 7. Artikel 7 verwijst naar de inwerkingtreding van het besluit.

Artikel 8. Artikel 8 heeft betrekking op de tenuitvoerlegging van het koninklijk besluit.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,

van Uwe Majesteit

de zeer eerbiedige en trouwe dienaar,

De minister van Volksgezondheid,,

F. VANDENBROUCKE

(1) G.H., 16 december 2021, arrest 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, Hazardous mixtures poison control centre, Final report, March 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. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in handel brengen van elektronische sigaretten

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, artikel 6, § 1, a), gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, artikel 10, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 maart 1989, artikel 10, lid 1, vervangen door de wet van 9 februari 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie van 6 juli 2021, krachtens artikel 5, lid 1, van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 17 januari 2022;  
Gelet op de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting van 28 juni 2022,  
Gelet op advies 72.095/1/V van de Raad van State, gegeven op 16 september 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;  
Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,  
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:  
Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
a) in de bepaling onder 1° worden de woorden “of nicotinevrije” ingevoegd tussen de woorden “van nicotinehoudende” en de woorden “damp via een mondstuk”;  
b) de volgende bepaling onder 2°/1 wordt ingevoegd, luidende:  
“2°/1 navulverpakking zonder nicotine : een recipiënt dat een niet-nicotinehoudende vloeistof bevat die gebruikt kan worden voor het navullen van een elektronische sigaret;”;  
c) de volgende bepaling onder 10°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“10°/1 grensoverschrijdende verkoop op afstand: een verkoop op afstand aan consumenten waarbij de consument zich op het tijdstip waarop hij het product bij een detaillist bestelt, in een andere lidstaat bevindt dan de lidstaat of het derde land waar die detaillist is gevestigd; een detaillist wordt geacht gevestigd te zijn in een lidstaat:

a) in het geval van een natuurlijk persoon: indien de zetel van zijn bedrijf zich in die lidstaat bevindt;

b) in andere gevallen: indien de statutaire zetel, hoofdbestuur of hoofdvestiging, met inbegrip van een filiaal, agentschap of enige andere vestiging, van de detaillist zich in die lidstaat bevindt; ”;  
d) de bepaling onder 13° wordt vervangen als volgt:

“13° invoerder: de eigenaar van elektronische sigaretten, navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine die op het grondgebied van de Unie zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;”;  
e) de volgende bepaling onder 13 /1 wordt ingevoegd, luidende:

“ 13°/1 invoerder in België: de eigenaar van elektronische sigaretten, navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine die op het grondgebied van België zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;”;

f) Artikel 2 wordt aangevuld met de bepalingen onder 18°, 19° en 20° luidende:

“18° gezondheidswaarschuwing: een waarschuwing betreffende de negatieve effecten op de menselijke gezondheid van een product of betreffende andere ongewenste gevolgen van de consumptie ervan;  
19° geur- of smaakstof: een additief dat een geur en/of een smaak verleent;  
20° kleinhandelaar: verkooppunt waar elektronische sigaretten, navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine in de handel worden gebracht, ook als dat door een natuurlijk persoon gebeurt.”.  
Art. 2. Artikel 3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2017, wordt vervangen als volgt:

“ Artikel 3. Kennisgeving   
§ 1. Het in de handel brengen van elektronische sigaretten en van navulverpakkingen is onderworpen aan een notificatie bij de Dienst. De fabrikant of invoerder of invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België en het product niet genotificeerd hebben, dient een kennisgeving in bij de Dienst voor elke elektronische sigaret en navulverpakking die zij voornemens zijn in de handel te brengen.  
§ 2. De kennisgeving gebeurt elektronisch, en dit zes maanden vóór de datum waarop zij voornemens zijn het product in de handel te brengen.  
§ 3. De kennisgeving bevat, naargelang het een elektronische sigaret of een navulverpakking betreft, de volgende informatie :  
1° de naam en de contactgegevens van de fabrikant, de invoerder en de invoerder in België;  
2° een lijst van alle ingrediënten in het product en van alle emissies die het gevolg zijn van het gebruik ervan, per merk en per type, inclusief de hoeveelheden;  
3° toxicologische gegevens in verband met de ingrediënten en emissies van het product, inclusief bij verhitting, onder vermelding van met name de gevolgen ervan voor de gezondheid van de consument bij inhaleren, onder andere rekening houdend met enig verslavend effect;  
4° informatie over de dosering en de opname van nicotine bij gebruik in normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden;  
5° een beschrijving van de onderdelen van het product, met inbegrip, in voorkomend geval, van het openings- of het navulmechanisme van de elektronische sigaret of de navulverpakking;  
6° een beschrijving van het productieproces, waarbij wordt aangegeven of het een serieproductie betreft, en een verklaring dat het productieproces de overeenstemming met de voorschriften van dit artikel verzekert;  
7° een verklaring dat de fabrikant en de invoerder en de invoerder in België de volledige verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de veiligheid van het product dragen, zodra het in de handel is gebracht en in normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden wordt gebruikt.  
8° de etikettering van de verpakkingseenheden en van elke buitenverpakking, alsook de inhoud van de bijsluiter, zoals vermeld in artikel 5, § 9 van dit besluit.  
§ 4. Indien de Dienst de ingediende informatie onvolledig acht, is zij gerechtigd te verlangen dat die informatie vervolledigd wordt.  
§ 5. De krachtens paragraaf 3 verstrekte informatie wordt bekendgemaakt op een voor de consument toegankelijke website, indien de Dienst de ingediende informatie volledig acht en de factuur vermeld in paragraaf 7 van dit artikel is betaald. De producten die niet voorkomen op de lijst van gevalideerde producten die de Dienst publiceert op haar website, mogen niet in de handel worden gebracht.  
Bij het indienen van de informatie moet aangegeven worden welke informatie als bedrijfsgeheim of als vertrouwelijk wordt beschouwd. Deze beweringen moeten op aanvraag kunnen worden verklaard.  
§ 6. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk of als bedrijfsgeheim beschouwd :  
1° ingrediënten die worden gebruikt in hoeveelheden van meer dan 0,1 % van de eindformule van de vloeistof;  
2° de studies en de gegevens die werden aangeleverd overeenkomstig dit artikel, met name wat betreft de toxiciteit en de verslavende werking van producten. Indien deze studies gekoppeld zijn aan specifieke merken, worden expliciete en impliciete verwijzingen naar het merk verwijderd en is de aldus bewerkte versie toegankelijk. Iedere persoon die een kennisgeving voorlegt aan de Dienst dient een volledige versie van de studies en gegevens over te maken, alsook een bewerkte versie.  
§ 7. Iedere persoon die een kennisgeving voorlegt aan de Dienst in toepassing van de paragrafen 1 tot 4, is gehouden een retributie van 200 euro te betalen aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.  
Deze retributie moet betaald worden binnen de 30 dagen na verzending van de factuur.  
Deze retributie is verschuldigd van zodra de gegevens in het kennisgevingssysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 3, § 13, zijn ingegeven en is niet terugvorderbaar.  
§ 8. De fabrikant of invoerder of invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België en het product niet genotificeerd hebben, moet de informatie aanpassen bij elke wijziging van een product die een wijziging inhoudt van de gegevens geregistreerd in toepassing van paragrafen 1 tot 4. Deze aanpassingen worden beschouwd als substantiële wijzigingen, met uitzondering van de aanpassingen op vraag van de Dienst, wijzigingen van contactgegevens en de invoer van gegevens over de verkoopvolumes, zoals gedefinieerd in paragraaf 10 van dit artikel.  
§9. Iedere persoon die een substantiële wijziging voorlegt aan de Dienst in toepassing van paragraaf 8, is gehouden een retributie van 100 euro per product te betalen aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten. Deze retributie moet betaald worden binnen de 30 dagen na verzending van de factuur.  
Deze retributie is verschuldigd van zodra de gegevens worden aangepast in het kennisgevingssysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 3, § 13, en is niet terugvorderbaar.  
§ 10. De fabrikant of invoerder of invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België en het product niet genotificeerd hebben, dient jaarlijks en ten laatste op één maart bij de Dienst het volgende in :  
1° veelomvattende gegevens over de verkoopvolumes van het voorgaande jaar, opgesplitst per merk en type van het product;  
2° informatie over de voorkeuren van verschillende consumentengroepen, waaronder jongeren, niet-rokers en de voornaamste soorten huidige gebruikers;  
3° de wijze van verkoop van de producten;  
4° samenvattingen van eventuele marktonderzoeken die met betrekking tot de bovenstaande bepalingen zijn verricht, inclusief een vertaling in het Engels daarvan.  
§ 11. Iedere persoon die jaarlijkse gegevens voorlegt aan de Dienst in toepassing van paragraaf 10, is gehouden een retributie van 50 euro per product te betalen aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.  
Deze retributie moet betaald worden binnen de 30 dagen na verzending van de factuur.  
Deze retributie is verschuldigd van zodra de gegevens zijn ingegeven in het kennisgevingssysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 3, § 13, en is niet terugvorderbaar.  
§ 12. De fabrikant of invoerder of invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, dient een systeem op te zetten en bij te houden voor het vergaren van informatie over alle vermoedelijke schadelijke effecten van deze producten op de menselijke gezondheid.  
Indien een van deze marktdeelnemers van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat elektronische sigaretten of navulverpakkingen die in zijn bezit zijn en bestemd zijn om in de handel te worden gebracht, niet veilig of niet van goede kwaliteit zijn of anderszins niet in overeenstemming zijn met dit besluit, neemt hij onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om de betrokken producten in overeenstemming met dit besluit te brengen, uit te handel te nemen of terug te roepen, naargelang het geval. In dergelijke gevallen wordt van de marktdeelnemer ook verlangd dat hij onmiddellijk de Dienst in kennis stelt, met vermelding van nadere gegevens over met name de risico's voor de menselijke gezondheid en de veiligheid en over de corrigerende maatregelen die zijn genomen, evenals de resultaten hiervan.  
De Dienst kan voorts extra informatie van de marktdeelnemers verlangen, bijvoorbeeld over veiligheids- en kwaliteitsaspecten of mogelijke schadelijke effecten van elektronische sigaretten of navulverpakkingen.  
§ 13. Het model voor de indiening en het voor het publiek toegankelijk maken van de informatie en de wijze waarop de vereiste informatie vermeld in dit artikel wordt bezorgd, kunnen door de Minister gepreciseerd worden.”  
Art. 3. Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:   
“ Artikel 4. Samenstelling en technische normen   
§ 1. Nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht :  
1° in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml;  
2  in wegwerpbare elektronische sigaretten;  
3  in cartridges voor eenmalig gebruik.  
De patronen of reservoirs hebben een volume van ten hoogste 2 milliliter.  
§ 2. Het is verboden om elektronische sigaretten op de markt te brengen met aantrekkelijke functionaliteiten die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel.  
§ 3. De nicotinehoudende vloeistof bevat niet meer dan 20 milligram nicotine per milliliter.  
§ 4. De nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de volgende additieven :  
1° vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een elektronische sigaret gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert;  
2° cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende substanties die in verband worden gebracht met energie en/of vitaliteit;  
3° additieven die emissies kleuren;  
4  additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben;  
5  additieven die de inhalatie of opname van nicotine vergemakkelijken.  
De Minister maakt een lijst op van andere verboden additieven en/of een lijst van toegelaten additieven.  
§ 5. Bij de productie van de nicotinehoudende vloeistof worden uitsluitend zeer zuivere ingrediënten gebruikt. Van andere stoffen dan de in artikel 3, § 3, 2°, bedoelde ingrediënten zijn in de nicotinehoudende vloeistof alleen sporen aanwezig indien deze sporen bij de productie technisch onvermijdelijk zijn.  
§ 6. In de nicotinehoudende vloeistof worden behalve nicotine uitsluitend ingrediënten gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, geen risico inhouden voor de gezondheid van de mens.  
§ 7. Elektronische sigaretten geven constante nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden.  
§ 8. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn kind- en manipulatieveilig, zijn beschermd tegen breuk en lekkage en beschikken over een mechanisme dat lekvrij navullen verzekert. Ze respecteren ISO-norm 8317. De Minister definieert de technische normen voor het navulmechanisme.  
§9. De minister definieert welke normen en analysemethodes gebruikt moeten worden om de toepassing van de samenstellings- en emissiebepalingen van dit artikel te controleren.   
Art.4. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:  
“ Artikel 5. Etikettering   
§ 1. Op elke verpakkingseenheid van een elektronische sigaret of een navulverpakking en elke buitenverpakking staat de in dit artikel bepaalde gezondheidswaarschuwing in het Nederlands, Frans en Duits. Elke taal wordt afgedrukt op een nieuwe lijn.  
§ 2. De gezondheidswaarschuwing beslaat de gehele daarvoor bestemde oppervlakte van de verpakkingseenheid of de buitenverpakking. Commentaren, parafraseringen of verwijzingen naar deze waarschuwingen mogen op geen enkele manier voorkomen.   
§ 3. De gezondheidswaarschuwing op een verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking is zodanig afgedrukt dat zij niet verwijderd kan worden, niet uitwisbaar en volledig zichtbaar is. Ze mag niet geheel of gedeeltelijk worden verborgen of onderbroken door accijnszegels, prijsaanduidingen, veiligheidskenmerken, omhulsels, hulzen, dozen of andere zaken.  
§ 4. De gezondheidswaarschuwing blijft bij het openen van de verpakkingseenheid intact.  
§ 5. De gezondheidswaarschuwing wordt omgeven door een 1 mm brede zwarte rand binnen de voor deze waarschuwingen bestemde oppervlakte.  
§ 6. Verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen vermelden de volgende gezondheidswaarschuwing :

La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée. [De nicotine in dit product creëert een sterke verslaving. Het gebruik ervan door niet-rokers wordt niet aanbevolen.]  
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. De gezondheidswaarschuwing:  
1° wordt aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking.  
Op balkvormige verpakkingseenheden met vier gelijke vlakken, wordt de waarschuwing aangebracht op twee tegenoverliggende vlakken, waarbij één van de vlakken het vlak is waar de voornaamste vermelding van het merk staat.

2° beslaat 35 % van het overeenkomstig oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;  
3° bevindt zich onderaan het oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking en op balkvormige verpakkingseenheid en buitenverpakkingen, evenwijdig met de zijrand van de verpakkingseenheid of van de buitenverpakking.

§ 8. De tekst van de gezondheidswaarschuwing is:

1° evenwijdig met de hoofdtekst op de voor die waarschuwing bestemde oppervlakte;  
2° aangebracht in zwarte vetgedrukte Helvetica-letters op een witte achtergrond, met een zodanige puntgrootte dat de tekst een zo groot mogelijk deel van de daarvoor bestemde ruimte beslaat, zonder aan leesbaarheid in te boeten; en  
 3° gecentreerd op het daarvoor bestemde oppervlak.  
§ 9. Verpakkingseenheden van elektronische sigaretten en navulverpakkingen bevatten een bijsluiter minstens in het Nederlands, Frans en Duits met informatie over :  
1° aanwijzingen inzake gebruik en opslag van het product, inclusief de vermelding dat het gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden;  
2° contra-indicaties;  
3° waarschuwingen voor specifieke risicogroepen;  
4° mogelijke schadelijke effecten;  
5° verslavende werking en toxiciteit;  
6° contactgegevens van de fabrikant of van de invoerder of van de invoerder in België en van een in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die als contactpersoon fungeert.  
7° het nummer van het Antigifcentrum.  
§ 10. Verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen bevatten een lijst minstens in het Nederlands, Frans en Duits met volgende informatie: :  
1° alle ingrediënten, met inbegrip van de geur- en smaakstoffen en de allergenen, van het product in afnemend gewicht;  
2° een vermelding van het nicotinegehalte van het product en de nicotineafgifte per dosis;  
3° het lotnummer voorafgegaan door “lot”;  
4° een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden onder de vorm van tekst of een logo;  
5° het product -ID van het kennisgevingssysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 3, § 13.  
§ 11. De navulverpakkingen bevatten een houdbaarheidsdatum. De navulverpakkingen waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden, mogen niet meer in de handel worden gebracht.  
§ 12. Onverminderd paragraaf 10, bevatten verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen geen van de volgende elementen: :  
1° de suggestie dat een bepaalde elektronische sigaret of een navulverpakking minder schadelijk is dan andere of gericht is op het verminderen van het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen van rook, of activerende, energetische, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische eigenschappen bezit of andere positieve gevolgen heeft voor de gezondheid of de levensstijl;  
2° de gelijkenis met een levensmiddel of een cosmetisch product;  
3° de suggestie dat een bepaalde elektronische sigaret of een navulverpakking biologisch beter afbreekbaar is of andere milieuvoordelen heeft.  
§ 13. De suggestie van een smaak, geur of aroma mag alleen worden aangegeven met één woord in een gewogen, normaal, regelmatig lettertype van Helvetica, zwart of wit met een maximale lettergrootte van 10.  
§ 14. De verpakkingseenheden en buitenverpakkingen mogen geen economische voordelen suggereren door gedrukte tegoedbonnen, aanbiedingen voor korting, indicaties in verband met gratis verstrekking, "twee voor de prijs van één" aanbiedingen of andere vergelijkbare aanbiedingen te bevatten.  
§ 15. De krachtens de paragrafen 13 en 14 verboden elementen en kenmerken omvatten maar zijn niet beperkt tot teksten, symbolen, namen, merken en al dan niet figuratieve tekens.  
§ 16. Het merk en het submerk die voorkomen op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking zijn identiek aan degene die werden vermeld in het notificatiesysteem, gedefinieerd door de Minister op grond van artikel 3, § 13.  
§ 17. De minister kan bijkomende voorwaarden vaststellen met betrekking tot de inhoud en de voorstelling van de informatie vermeld in dit artikel, met uitzondering van lid 13.”  
Art. 5. Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:   
“Art. 6. Verkoop van elektronische sigaretten op afstand  
§1. De verkoop op afstand aan consumenten en de aankoop op afstand door consumenten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn verboden.  
§2. In afwijking van paragraaf 1, is grensoverschrijdende verkoop op afstand toegelaten wanneer de wetgeving van de lidstaat van bestemming dit toelaat.”  
Art. 6. In hetzelfde besluit wordt een artikel 6/1 ingevoegd, luidende:  
“Art. 6/1 Navulverpakkingen zonder nicotine § 1. De bepalingen van artikel 3 betreffende de notificatie zijn van toepassing op navulverpakkingen zonder nicotine.  
§ 2. De bepalingen van artikel 4 betreffende de samenstelling en technische normen zijn van toepassing op navulverpakkingen zonder nicotine, met uitzondering van de paragrafen 1, 3 en 7.  
§ 3. De bepalingen van artikel 5 met uitzondering van paragraaf 6 zijn van toepassing op navulverpakkingen zonder nicotine.  
De gezondheidswaarschuwing voor dit type producten is de volgende:  
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.]  
Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.  
Dieses produkt schädigt Ihre Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen ".  
§ 4. Artikel 6 betreffende de verkoop op afstand is van toepassing op navulverpakkingen zonder nicotine.  
Artikel 7. Dit besluit treedt in werking zes maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (*Moniteur belge*), behalve voor de detailhandelaar waarvoor dit besluit twaalf maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad in werking treedt.  
Art. 8. De minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.  
Uitgegeven in Brussel, op 7 november 2022.  
PHILIPPE

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,,

F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [debuut](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#bovenkant) |  | **Gepubliceerd op: 11-1-2023**  **Numac: 2022034085** |