

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2016/24042]

15 FEBRUARI 2016. — Koninklijk besluit betreffende het fabriceren en het in de 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 9 februari 1994, en derde lid, vervangen bij de wet van 10 april 2014, en artikel 18, § 1, gewijzigd bij de wetten van 22 maart 1989 en 22 december 2003;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 juni 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 20 november 2015;

Gelet op advies 58.135/3 van de Raad van State, gegeven op 2 oktober 2015, 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 :

HOOFDSTUK 1. — *Toepassingsgebied en definities*

Toepassingsgebied

**Artikel 1.** Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2014/40/EU van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG.

Definities

**Art. 2.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° elektronische sigaret : een product dat gebruikt kan worden voor de consumptie van nicotinehoudende damp via een mondstuk, of een onderdeel van dat product, waaronder een patroon, een reservoir en het apparaatje zonder patroon of reservoir. Elektronische sigaretten kunnen bestemd zijn om te worden weggegooid of middelen een navulverpakking en een reservoir navulbaar zijn, of herlaadbaar zijn met een patroon voor eenmalig gebruik;

2° navulverpakking : een recipiënt dat een nicotinehoudende vloeistof bevat die gebruikt kan worden voor het navullen van een elektronische sigaret;

3° nicotine : nicotinealkaloïden;

4° emissies : stoffen die vrijkomen wanneer een tabaksproduct of aanverwant product wordt gebruikt zoals beoogd, zoals stoffen die voorkomen in rook, of stoffen die vrijkomen bij het gebruik van rookloze tabaksproducten;

5° additief : een andere stof dan tabak die aan een tabaksproduct, een verpakkingseenheid ervan of een buitenverpakking wordt toegevoegd;

6° toxiciteit : de mate waarin een stof schadelijke effecten kan hebben in het menselijk organisme, inclusief effecten die optreden in de loop van de tijd, doorgaans ten gevolge van herhaalde of voortdurende consumptie of blootstelling;

7° buitenverpakking : de verpakking waarin tabaksproducten of aanverwante producten in de handel worden gebracht en die een verpakkingseenheid of een aantal verpakkingseenheden bevat; cellofaanverpakkingen worden niet als buitenverpakking beschouwd;

8° verpakkingseenheid : de kleinste individuele verpakking van een tabaksproduct of aanverwant product die in de handel wordt gebracht;

9° verkoop op afstand : iedere verkoop die wordt gesloten in het kader van een georganiseerd systeem voor verkoop op afstand zonder gelijktijdige fysieke aanwezigheid van de verkoper en de koper en waarbij, met inbegrip op het moment waarop de verkoop wordt gesloten, uitsluitend gebruik wordt gemaakt van een of meer communicatietechnieken op afstand;

10° consument : een natuurlijke persoon die handelt voor doeleinden die buiten zijn bedrijfs- of beroepsactiviteit vallen;

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

[C – 2016/24042]

15 FEVRIER 2016. — Arrêté royal relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 6, § 1, a), modifié par la loi du 22 mars 1989, l'article 10, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 9 février 1994, et alinéa 3, remplacé par la loi du 10 avril 2014 et l'article 18, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois du 22 mars 1989 et 22 décembre 2003;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 juin 2015;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 20 novembre 2015;

Vu l'avis 58.135/3 du Conseil d'État, donné le 2 octobre 2015, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Champ d'application et définitions*

Champ d'application

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté transpose partiellement la Directive 2014/40/UE du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la Directive 2001/37/CE.

Définitions

**Art. 2.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° cigarettes électroniques : un produit, ou tout composant de ce produit, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine. Les cigarettes électroniques peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et un réservoir ou au moyen de cartouches à usage unique;

2° flacon de recharge : un récipient renfermant un liquide contenant de la nicotine, qui peut être utilisé pour recharger une cigarette électronique;

3° nicotine : les alcaloïdes nicotiques;

4° émissions : les substances dégagées lorsqu'un produit du tabac ou un produit connexe est utilisé aux fins prévues, telles que les substances contenues dans la fumée ou celles qui sont libérées lors de l'utilisation d'un produit du tabac sans combustion;

5° additif : une substance autre que du tabac, qui est ajoutée à un produit du tabac, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur;

6° toxicité : la mesure dans laquelle une substance peut produire des effets nocifs sur l'organisme humain, y compris des effets apparaissant dans la durée, généralement en raison d'une consommation ou d'une exposition répétée ou continue;

7° emballage extérieur : tout emballage dans lequel les produits du tabac ou les produits connexes sont mis sur le marché, comprenant une unité de conditionnement ou un ensemble d'unités de conditionnement; les suremballages transparents ne sont pas considérés comme des emballages extérieurs;

8° unité de conditionnement : le plus petit conditionnement individuel d'un produit du tabac ou d'un produit connexe mis sur le marché;

9° vente à distance : toute vente conclue dans le cadre d'un système organisé de vente à distance, sans la présence physique simultanée du vendeur et de l'acheteur, par le recours exclusif à une ou plusieurs techniques de communication à distance, jusqu'au moment, et y compris au moment, où la vente est conclue;

10° consommateur : une personne physique agissant à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de ses activités commerciales ou professionnelles;

11° fabrikant : een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt, laat ontwerpen of laat vervaardigen onder zijn naam of merk en in de handel brengt;

12° invoerder van tabaks- of aanverwante producten : de eigenaar van tabaks- en aanverwante producten die in de Europese Unie zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;

13° in de handel brengen : de terbeschikkingstelling van producten aan consumenten in België, al dan niet tegen betaling, inclusief via de verkoop op afstand, ongeacht de plaats van productie ervan;

14° Dienst : het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

15° Minister : de Minister van Volksgezondheid.

## HOOFDSTUK 2. — *Regulering van de elektronische sigaret*

### Notificatie

**Art. 3.** § 1. De fabrikant of invoerder, als de eerste geen maatschappelijke zetel heeft in België, van elektronische sigaretten en navulverpakkingen dient een kennisgeving in bij de Dienst van dergelijke producten 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. Voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen die op 20 mei 2016 reeds in de handel zijn gebracht, geschiedt de kennisgeving binnen de zes maanden na die datum. Voor elke substantiële verandering van het product wordt een nieuwe kennisgeving gedaan.

§ 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, een verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon in de Europese Unie, en, voor zover van toepassing, van 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 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.

§ 4. Indien de Dienst de ingediende informatie onvolledig acht, is zij gerechtigd te verlangen dat die informatie vervolledigd wordt.

§ 5. De fabrikanten of invoerders sturen de Dienst het bewijs van betaling van een vergoeding van 4000 euro per nieuw genotificeerd product op de rekening van de Dienst. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar.

11° fabricant : toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque;

12° importateur de produits du tabac ou de produits connexes : le propriétaire ou une personne ayant le droit de disposition des produits du tabac ou des produits connexes introduits de l'Union européenne;

13° mise sur le marché : le fait de mettre des produits, quel que soit leur lieu de fabrication, à la disposition des consommateurs en Belgique, à titre onéreux ou non, y compris par vente à distance;

14° Service : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

15° Ministre : le Ministre de la Santé publique.

## CHAPITRE 2. — *Réglementation de la cigarette électronique*

### Notification

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. Le fabricant ou l'importateur, si ce premier ne dispose pas d'un siège social en Belgique, de cigarettes électroniques et de flacons de recharge soumet une notification au Service concernant tout produit de ce type qu'il a l'intention de mettre sur le marché.

§ 2. Cette notification est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché. En ce qui concerne les cigarettes électroniques et les flacons de recharge déjà mis sur le marché le 20 mai 2016, la notification est soumise dans un délai de six mois à compter de la date en question. Une nouvelle notification est soumise pour chaque modification substantielle du produit.

§ 3. La notification contient, selon qu'elle concerne une cigarette électronique ou un flacon de recharge, les informations suivantes:

1° le nom et les coordonnées du fabricant, d'une personne physique ou morale responsable au sein de l'Union européenne et, le cas échéant, de l'importateur en Belgique;

2° une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec leurs quantités;

3° les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré;

4° les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles;

5° une description des composants du produit, y compris, le cas échéant, du mécanisme d'ouverture et de recharge de la cigarette électronique ou du flacon de recharge;

6° une description du processus de production, en indiquant notamment s'il implique une production en série, et une déclaration selon laquelle le processus de production garantit la conformité aux exigences du présent article;

7° une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

§ 4. Lorsque le Service considère que les informations présentées sont incomplètes, il est habilité à demander qu'elles soient complétées.

§ 5. Les fabricants ou les importateurs envoient au Service la preuve de paiement d'une redevance de 4.000 euros par nouveau produit notifié au compte du Service. Cette redevance est irrécouvrable.

§ 6. De fabrikant of invoerder, als de eerste geen maatschappelijke zetel heeft in België, van elektronische sigaretten en navulverpakkingen, dient jaarlijks bij de Dienst in :

1° veelomvattende gegevens over de verkoopvolumes, 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.

§ 7. De fabrikant of invoerder, als de eerste geen maatschappelijke zetel heeft in België, van elektronische sigaretten en navulverpakkingen 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 tevens 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.

§ 8. De manier waarop de gegevens vermeld in dit artikel aan de Dienst bezorgd moeten worden, kan door de Minister gepreciseerd worden.

#### Samenstelling

**Art. 4. § 1.** Nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml, in elektronische sigaretten in de vorm van een wegwerpproduct of in patronen voor eenmalig gebruik. De patronen of reservoirs hebben een volume van ten hoogste 2 milliliter.

§ 2. De nicotinehoudende vloeistof bevat niet meer dan 20 milligram nicotine per milliliter.

§ 3. De nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de in artikel 5, § 3, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten, vermelde additieven.

§ 4. 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.

§ 5. In de nicotinehoudende vloeistof worden behalve nicotine uitsluitend ingrediënten gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens.

§ 6. Elektronische sigaretten geven constante nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden.

§ 7. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn kind- en manipulatieveilig, zijn beschermd tegen breuk en lekkage en beschikken over een mechanisme dat lekvrij navullen verzekert.

§ 8. De Minister stelt de technische normen voor het navulmechanisme voorzien in paragraaf 7 vast.

§ 6. Le fabricant ou l'importateur, si ce premier ne dispose pas d'un siège social en Belgique, de cigarettes électroniques et de flacons de recharge soumet chaque année au Service:

1° des données exhaustives sur les volumes de vente, par marque et par type de produit;

2° des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels;

3° le mode de vente des produits;

4° des synthèses de toute étude de marché réalisée à l'égard de ce qui précède, y compris leur traduction en anglais.

§ 7. Le fabricant ou l'importateur, si ce premier ne dispose pas d'un siège social en Belgique, de cigarettes électroniques et de flacons de recharge met en place et tient à jour un système de collecte d'informations sur tous les effets indésirables présumés de ces produits sur la santé humaine.

Si l'un de ces opérateurs économiques considère ou a des raisons de croire que les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge qui sont en sa possession et sont destinés à être mis sur le marché ou sont mis sur le marché ne sont pas sûrs, ne sont pas de bonne qualité ou ne sont pas conformes au présent arrêté, cet opérateur économique prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit concerné en conformité avec le présent arrêté, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Dans ces cas, l'opérateur économique est également tenu d'informer immédiatement le Service en précisant, en particulier, les risques pour la santé humaine et la sécurité et toute mesure correctrice prise, ainsi que les résultats de ces mesures correctives.

Le Service peut également demander des informations supplémentaires aux opérateurs économiques, par exemple sur les aspects touchant à la sécurité et à la qualité ou à tout effet indésirable éventuel des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge.

§ 8. Le Ministre détermine la manière dont les données mentionnées dans cet article doivent être fournies au Service.

#### Composition

**Art. 4. § 1<sup>er</sup>.** Le liquide contenant de la nicotine n'est mis sur le marché que dans des flacons de recharge spécifiques d'un volume maximal de 10 millilitres, dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique. Les cartouches ou les réservoirs n'excèdent pas 2 millilitres.

§ 2. Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas de nicotine au-delà de 20 milligrammes par millilitre.

§ 3. Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas d'additifs énumérés à l'article 5, § 3, de l'arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac.

§ 4. Seuls des ingrédients de haute pureté sont utilisés pour la fabrication du liquide contenant de la nicotine. Les substances autres que les ingrédients visés à l'article 3, § 3, 2°, sont uniquement présentes dans le liquide contenant de la nicotine sous forme de traces, si ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication.

§ 5. Seuls sont utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine.

§ 6. Les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normale.

§ 7. Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sont munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et sont inviolables; ils sont protégés contre le bris et les fuites et sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage.

§ 8. Le Ministre définit les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage prévu au paragraphe 7.

## Waarschuwingen

**Art. 5.** § 1. Verpakkingseenheden van elektronische sigaretten en navulverpakkingen bevatten een bijsluiter 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 de invoerder en van een in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon.

§ 2. Verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen bevatten een lijst met volgende informatie :

1° alle ingrediënten van het product in afnemend gewicht;

2° een vermelding van het nicotinegehalte van het product en de nicotineafgifte per dosis;

3° het lotnummer;

4° een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden.

§ 3. Onverminderd paragraaf 2 hierboven, bevatten verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen geen elementen of kenmerken als bedoeld in artikel 11, met uitzondering van artikel 11, § 1, punten 1° en 3°, betreffende informatie inzake het nicotinegehalte en de geur- of smaakstoffen van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten.

§ 4. Verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen vermelden de volgende gezondheidswaarschuwing :

« Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers. »

De gezondheidswaarschuwingen voldoen aan de in artikel 10, § 2, van het koninklijk besluit van 5 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van tabaksproducten gepreciseerde voorwaarden.

## Verkoop van elektronische sigaretten op afstand

**Art. 6.** De verkoop en aankoop van elektronische sigaretten en navulverpakkingen op afstand is verboden.

## HOOFDSTUK 3 — Slotbepalingen

## Strafbepalingen

**Art. 7.** § 1. De elektronische sigaretten en de navulverpakkingen die niet voldoen aan de bepalingen van dit besluit zijn als schadelijk te beschouwen in de zin van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

§ 2. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van de voornoemde wet van 24 januari 1977.

## Uitvoering

**Art. 8.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 februari 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. M. DE BLOCK

## Avertissements

**Art. 5.** § 1<sup>er</sup>. Les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comprennent un dépliant présentant :

1° les consignes d'utilisation et de stockage du produit, et notamment une note indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;

2° les contre-indications;

3° les avertissements pour les groupes à risque spécifiques;

4° les effets indésirables possibles;

5° l'effet de dépendance et la toxicité;

6° les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne.

§ 2. Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge incluent une liste reprenant :

1° tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids;

2° une indication de la teneur en nicotine du produit et de la quantité diffusée par dose;

3° le numéro de lot;

4° une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants.

§ 3. Sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessus, les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ne contiennent pas d'éléments ou de dispositifs visés à l'article 11, à l'exception de l'article 11, § 1<sup>er</sup>, points 1° et 3°, concernant les informations sur la teneur en nicotine et sur les arômes de l'arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac.

§ 4. Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comportent l'avertissement sanitaire suivant :

« La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée. »

Les avertissements sanitaires sont conformes aux exigences précisées à l'article 10, § 2, de l'arrêté royal du 5 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits du tabac.

## Vente à distance de cigarettes électroniques

**Art. 6.** La vente et l'achat à distance de cigarettes électroniques et de flacons de recharge est interdite.

## CHAPITRE 3 — Dispositions finales

## Sanctions

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge qui ne répondent pas aux dispositions de cet arrêté sont à considérer comme nuisibles au sens de l'article 18 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

§ 2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 24 janvier 1977 précitée.

## Exécution

**Art. 8.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 février 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme M. DE BLOCK