

Art. 6. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 oktober 2016.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Werk,
K. PEETERS

Nota

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad* :
Wet van 3 juli 1978, *Belgisch Staatsblad* van 22 augustus 1978.
Wet van 30 december 2001, *Belgisch Staatsblad* van 31 december 2001.
Programmawet van 4 juli 2011, *Belgisch Staatsblad* van 19 juli 2011.

Art. 6. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 octobre 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

Note

(1) Références au *Moniteur belge* :
Loi du 3 juillet 1978, *Moniteur belge* du 22 août 1978.
Loi du 30 décembre 2001, *Moniteur belge* du 31 décembre 2001.
Loi-programme du 4 juillet 2011, *Moniteur belge* du 19 juillet 2011.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2016/24250]

28 OKTOBER 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 Groot.

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 2 mei 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 8 juli 2016;

Gelet op advies 60.088/3 van de Raad van State, gegeven op 7 oktober 2016, 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. — *Inleidende bepalingen*

Artikel 1. Omzettingsvermelding

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.

Art. 2. Definities

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 weggeworpen of middels 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 vullen van een elektronische sigaret;
- 3° nicotine : nicotinealkaloïden;
- 4° emissies : stoffen die vrijkomen wanneer een elektronische sigaret of een navulverpakking wordt gebruikt zoals beoogd, zoals stoffen die voorkomen in de rook;
- 5° additief : een stof die aan een elektronische sigaret of een navulverpakking, een verpakkingseenheid ervan of een buitenverpakking wordt toegevoegd;

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

[C – 2016/24250]

28 OCTOBRE 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^{er}, remplacé par la loi du 9 février 1994, et alinéa 3, remplacé par la loi du 10 avril 2014 et l'article 18, § 1^{er}, modifié par les lois du 22 mars 1989 et 22 décembre 2003;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 mai 2016;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 8 juillet 2016;

Vu l'avis 60.088/3 du Conseil d'État, donné le 7 octobre 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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^{er}. — *Dispositions préliminaires*

Article 1^{er}. Mention de la transposition

Le présent arrêté transpose partiellement la directive 2014/40/UE du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE.

Art. 2. Définitions

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° cigarette électronique : 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'une cigarette électronique ou un flacon de recharge est utilisé aux fins prévues, telles que les substances contenues dans la fumée;
- 5° additif : une substance qui est ajoutée à une cigarette électronique ou à un flacon de recharge, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur;

- 6° ingrediënt : een additief, en alle andere in een elektronische sigaret of aanverwante producten aanwezige stoffen of elementen;
- 7° 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;
- 8° buitenverpakking : de verpakking waarin elektronische sigaretten of navulverpakkingen in de handel worden gebracht en die een verpakkingseenheid of een aantal verpakkingseenheden bevat; cellofaanverpakkingen worden niet als buitenverpakking beschouwd;
- 9° verpakkingseenheid : de kleinste individuele verpakking van een elektronische sigaret of een navulverpakking die in de handel wordt gebracht;
- 10° 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;
- 11° consument : een natuurlijke persoon die handelt voor doeleinden die buiten zijn bedrijfs- of beroepsactiviteiten vallen;
- 12° fabrikant : een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt, laat ontwerpen of laat vervaardigen onder zijn naam of merk en in de handel brengt;
- 13° invoerder van elektronische sigaretten en navulverpakkingen : de eigenaar van elektronische sigaretten en navulverpakkingen die op het grondgebied van België zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;
- 14° 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;
- 15° Dienst : het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- 16° KMR : kankerverwekkend, mutageen en reprotoxisch;
- 17° Minister : de Minister van Volksgezondheid.

HOOFDSTUK 2. — *Regulering van de elektronische sigaret*

Art. 3. Notificatie

§ 1. De fabrikant of invoerder, als de eerste geen maatschappelijke zetel heeft in België en het product niet genotificeerd heeft, van elektronische sigaretten en navulverpakkingen dient een kennisgeving in bij de Dienst voor elk 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 vóór de datum van in werking treden van dit besluit 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, met name in het geval van een wijziging in de kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling, een verandering van de merknaam van het product, het volume van de navulverpakking, het reservoir of het patroon en van de samenstelling van het elektrisch of elektronisch systeem dat de emissies zou beïnvloeden.

§ 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 en de invoerder;
- 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 verhitte, onder vermelding van met name de gevolgen ervan voor de gezondheid van de consument bij inhaleren, onder andere rekening houdend met enig verslavend effect;

- 6° ingrédient : un additif, ainsi que toute autre substance ou tout autre élément présent dans une cigarette électronique ou dans des produits connexes;
- 7° 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;
- 8° emballage extérieur : tout emballage dans lequel les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge 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;
- 9° unité de conditionnement : le plus petit conditionnement individuel d'une cigarette électronique ou d'un flacon de recharge mis sur le marché;
- 10° 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;
- 11° consommateur : une personne physique agissant à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de ses activités commerciales ou professionnelles;
- 12° 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;
- 13° importateur de cigarettes électroniques et de flacons de recharge : le propriétaire ou la personne ayant le droit de disposition des cigarettes électroniques et des flacons de recharge introduits sur le territoire de la Belgique;
- 14° 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;
- 15° Service : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement;
- 16° CMR : cancérigène, mutagène et reprotoxique;
- 17° Ministre : le Ministre de la Santé publique.

CHAPITRE 2. — *Réglementation de la cigarette électronique*

Art. 3. Notificaton

§ 1^{er}. Le fabricant de cigarettes électroniques et de flacons de recharge ou l'importateur, si ce premier ne dispose pas d'un siège social en Belgique et n'a pas notifié le produit, 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 avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, la notification est soumise dans un délai de six mois à partir de cette date.

Une nouvelle notification est soumise pour chaque modification substantielle du produit, notamment en cas de modification de la composition qualitative ou quantitative, de changement du nom de la marque du produit, du volume du flacon de recharge, du réservoir ou de la cartouche et de la composition du système électrique ou électronique qui affecterait les émissions.

§ 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 et de l'importateur;
- 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° 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 Dienst zorgt ervoor dat de krachtens paragraaf 3 verstrekte informatie op een voor de consument toegankelijke website bekend wordt gemaakt. Bij het voor publiek beschikbaar maken van deze informatie houdt de Dienst naar behoren rekening met de noodzaak om bedrijfsgeheimen te beschermen. De Dienst eist dat de fabrikanten en invoerders bij het indienen van de informatie aangeven welke informatie zij als bedrijfsgeheim beschouwen.

§ 6. Iedere persoon die een kennisgeving voorlegt aan de Dienst in toepassing van de paragrafen 1 tot en met 4, is gehouden een retributie van 165 euro te betalen aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten. Het bewijs van betaling van deze retributie wordt aan de Dienst toegestuurd. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar.

§ 7. De fabrikant of invoerder, als de eerste geen maatschappelijke zetel heeft in België en het product niet genotificeerd heeft, 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.

§ 8. 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.

§ 9. 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. 4. Samenstelling

§ 1. Nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht:

- 1° in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml;

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. Le Service diffuse sur un site internet les informations fournies conformément au paragraphe 3 en vue d'informer les consommateurs. Le Service tient dûment compte de la nécessité de protéger les secrets commerciaux lorsqu'ils les rendent publics. Le Service exige des fabricants et des importateurs qu'ils mentionnent les informations dont ils estiment qu'elles constituent des secrets commerciaux lorsqu'ils communiquent des informations.

§ 6. Toute personne qui soumet une notification au Service en application des paragraphes 1 à 4, est tenu de payer une rétribution de 165 euros au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. La preuve de paiement de cette redevance doit être envoyée au Service. Cette redevance est irrécouvrable.

§ 7. Le fabricant de cigarettes électroniques et de flacons de recharge ou l'importateur, si ce premier ne dispose pas d'un siège social en Belgique et n'a pas notifié le produit 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.

§ 8. 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, il prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit concerné en conformité avec le présent arrêté, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Dans ces cas, l'opérateur économique est également tenu d'informer immédiatement le Service en précisant, en particulier, les risques pour la santé humaine et la sécurité et toute mesure corrective prise, ainsi que les résultats de ces mesures correctives.

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

§ 9. Le modèle applicable à la transmission et à la mise à disposition des informations visées ainsi que le mode de transmission des informations requises dans cet article peuvent être précisés par le Ministre.

Art. 4. Composition

§ 1^{er}. Le liquide contenant de la nicotine n'est mis sur le marché que:

- 1° dans des flacons de recharge spécifiques d'un volume maximal de 10 millilitres;

- 2° in elektronische sigaretten in de vorm van een wegwerpproduct;
- 3° 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 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 vitaliteit;
- 3° additieven die emissies kleuren;
- 4° additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben.

§ 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.

De Minister stelt de technische normen voor het navulmechanisme vast.

Art. 5. Waarschuwingen

§ 1. Op elke verpakkingseenheid van een elektronische sigaret of een navulverpakking en elke buitenverpakking staan de in dit hoofdstuk bepaalde gezondheidswaarschuwingen in het Nederlands, Frans en Duits. Elke taal wordt afgedrukt op een nieuwe lijn.

§ 2. Gezondheidswaarschuwingen beslaan de gehele daarvoor bestemde oppervlakte van de verpakkingseenheid of de buitenverpakking. Commentaren, parafrazeringen of verwijzingen naar deze waarschuwingen mogen op geen enkele manier voorkomen.

§ 3. De gezondheidswaarschuwingen op een verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking zijn zodanig afgedrukt dat zij niet verwijderd kunnen worden, niet uitwisbaar en volledig zichtbaar zijn. Ze mogen niet geheel of gedeeltelijk worden verborgen of onderbroken door accijnszegels, prijsaanduidingen, veiligheidskenmerken, omhulsels, hulzen, dozen of andere zaken.

§ 4. De gezondheidswaarschuwingen blijven bij het openen van de verpakkingseenheid intact.

§ 5. Gezondheidswaarschuwingen worden omgeven door een 1 mm brede zwarte rand binnen de voor deze waarschuwingen bestemde oppervlakte.

§ 6. 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 van de invoerder en van een in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die als contactpersoon fungeert.

2° dans des cigarettes électroniques jetables;

3° 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 les additifs suivants :

- 1° les vitamines ou autres additifs créant l'impression que la cigarette électronique a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits;
- 2° la caféine ou la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;
- 3° les additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions;
- 4° les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR.

§ 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.

Le Ministre définit les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage.

Art. 5. Avertissements

§ 1^{er}. Chaque unité de conditionnement d'une cigarette électronique ou d'un flacon de recharge ainsi que tout emballage extérieur porte les avertissements sanitaires prévus au présent chapitre en néerlandais, français et allemand. Chaque langue est imprimée sur une nouvelle ligne.

§ 2. Les avertissements sanitaires occupent l'intégralité de la surface de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur qui leur est réservée. Ils ne sont pas commentés, paraphrasés et ne peuvent faire l'objet de référence de quelque manière que ce soit.

§ 3. Les avertissements sanitaires présents sur une unité de conditionnement ou tout emballage extérieur sont imprimés de façon inamovible, indélébile et pleinement visible. Ils ne sont pas dissimulés ou interrompus, partiellement ou en totalité, par des timbres fiscaux, des étiquettes de prix, des dispositifs de sécurité, des suremballages, des enveloppes, des boîtes ou tout autre élément.

§ 4. Les avertissements sanitaires restent intacts lors de l'ouverture de l'unité de conditionnement.

§ 5. Les avertissements sanitaires sont encadrés d'une bordure noire d'une largeur de 1 mm à l'intérieur de la surface réservée à ces avertissements.

§ 6. 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.

§ 7. 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.

§ 8. Onverminderd paragraaf 7, 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.

§ 9. 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.

§ 10. De krachtens de paragrafen 8 en 9 verboden elementen en kenmerken omvatten maar zijn niet beperkt tot teksten, symbolen, namen, merken en al dan niet figuratieve tekens.

§ 11. 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.

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

Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen."

§ 12. De tekst van de gezondheidswaarschuwing loopt evenwijdig met de hoofdtekst op de voor die waarschuwingen bestemde oppervlakte. Bovendien :

- 1° wordt de gezondheidswaarschuwing aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;
- 2° beslaat de gezondheidswaarschuwing 35 % van het oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;
- 3° is de gezondheidswaarschuwing 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
- 4° is de gezondheidswaarschuwing gecentreerd op het voor hen bestemde oppervlak en, op balkvormige verpakkingen en buitenverpakkingen, evenwijdig met de zijrand van de verpakkingseenheid of van de buitenverpakking.

§ 13. De Minister kan bijkomende voorwaarden vaststellen met betrekking tot de inhoud en de voorstelling van de informatie vermeld in paragraaf 6.

Art. 6. Verkoop van elektronische sigaretten op afstand

De verkoop aan consumenten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen op afstand is verboden.

HOOFDSTUK 3. — *Slotbepalingen*

Art. 7. Strafbepalingen

§ 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.

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

- 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.

§ 8. Sans préjudice du paragraphe 7, les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ne contiennent pas les éléments suivants :

- 1° la suggestion qu'une cigarette électronique ou un flacon de recharge donné est moins nocif que d'autres ou vise à réduire l'effet de certains composants nocifs de la fumée ou présente des propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie;
- 2° la ressemblance avec un produit alimentaire ou cosmétique;
- 3° la suggestion qu'une cigarette électronique ou un flacon de recharge donné est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement.

§ 9. Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur ne suggèrent pas d'avantages économiques au moyen de bons imprimés, d'offres de réduction, de distribution gratuite, de promotion de type « deux pour le prix d'un » ou d'autres offres similaires.

§ 10. Les éléments et dispositifs qui sont interdits en vertu des paragraphes 8 et 9 peuvent comprendre notamment les messages, symboles, noms, marques commerciales, signes figuratifs ou autres.

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

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

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

Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen."

§ 12. Le texte de l'avertissement sanitaire est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements. En outre l'avertissement sanitaire :

- 1° apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
- 2° recouvre 35 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;
- 3° est imprimé en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc avec une taille de caractère telle que le texte occupe la portion la plus grande possible de la surface qui lui est destinée sans en affecter la lisibilité; et
- 4° est au centre de la surface qui leur est réservée, et, sur les paquets parallélépipédiques et tout emballage extérieur, parallèles à l'arête latérale de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur.

§ 13. Le Ministre peut fixer des conditions supplémentaires quant au contenu et à la présentation des informations mentionnées au paragraphe 6.

Art. 6. Vente à distance de cigarettes électroniques

La vente à distance de cigarettes électroniques et de flacons de recharge aux consommateurs est interdite.

CHAPITRE 3. — *Dispositions finales*

Art. 7. Sanctions

§ 1^{er}. 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. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van de voornoemde wet van 24 januari 1977.

Art. 8. Opheffing

Het koninklijk besluit van 15 februari 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten wordt opgeheven.

Art. 9. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking twee maanden na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 10. Uitvoering

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

Gegeven te Brussel, 28 oktober 2016.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

§ 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.

Art. 8. Abrogation

L'arrêté royal du 15 février 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques est abrogé.

Art. 9. Entrée en vigueur

Le présent arrêté entre en vigueur deux mois après sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 10. Exécution

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

Donné à Bruxelles, le 28 octobre 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2016/11426]

28 SEPTEMBER 2016. — Ministerieel besluit houdende goedkeuring van de wijzigingen aan het marktreglement voor de uitwisseling van energieblokken

De Minister van Energie, Leefmilieu en Duurzame Ontwikkeling,

Gelet op de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt, artikel 18, § 1, eerste lid, 3°, gewijzigd bij de wet van 1 juni 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 oktober 2005 met betrekking tot de oprichting en de organisatie van een Belgische markt voor de uitwisseling van energieblokken, artikel 8, § 2;

Gelet op het ministerieel besluit van 25 januari 2016 tot goedkeuring van de wijzigingen aan het marktreglement voor de uitwisseling van energieblokken;

Gelet op het voorstel van wijzigingen aan het marktreglement van Belpex NV van 7 juni 2016;

Gelet op het advies van de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA), gegeven op 14 juli 2016;

Gelet op het advies (A)160719-CDC-1549 van de Commissie voor Regulering van de Elektriciteit en het Gas, gegeven op 19 juli 2016;

Gelet op de brief van 4 augustus 2016 gericht naar de NV BELPEX teneinde zich te conformeren aan het advies (A)160719-CDC-1549 van de Commissie voor de Regulering van de Elektriciteit en het Gas;

Gelet op het voorstel van wijzigingen aan het marktreglement van Belpex NV van 18 augustus 2016;

Gelet op het advies (A)160922-CDC-1567 van de Commissie voor Regulering van de Elektriciteit en het Gas, gegeven op 22 september 2016,

Besluit :

Artikel 1. Het marktreglement voor de uitwisseling van energieblokken, zoals gewijzigd en bijgevoegd bij dit besluit, wordt goedgekeurd.

Art. 2. Het ministerieel besluit van 25 januari 2016 houdende goedkeuring van de wijzigingen aan het marktreglement voor de uitwisseling van energieblokken wordt opgeheven.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 4 oktober 2016.

Brussel, 28 september 2016.

Mevr. M.C. MARGHEM

Bijlage bij het ministerieel besluit van 28 september 2016 houdende goedkeuring van de wijzigingen aan het marktreglement voor de uitwisseling van energieblokken.

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2016/11426]

28 SEPTEMBRE 2016. — Arrêté ministériel portant approbation des modifications au règlement de marché d'échange de blocs d'énergie

La Ministre de l'Énergie, de l'Environnement et du Développement durable,

Vu la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité, l'article 18, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, modifié par la loi du 1^{er} juin 2005;

Vu l'arrêté royal du 20 octobre 2005 relatif à la création et à l'organisation d'un marché belge d'échange de blocs d'énergie, l'article 8, § 2;

Vu l'arrêté ministériel du 25 janvier 2016 portant approbation des modifications au règlement de marché d'échange de blocs d'énergie;

Vu la proposition de modification au règlement de marché de la SA Belpex du 7 juin 2016;

Vu l'avis de l'Autorité belge des Services et Marchés financiers (FSMA), donné le 14 juillet 2016;

Vu l'avis (A)160719-CDC-1549 de la Commission de Régulation de l'Électricité et du Gaz, donné le 19 juillet 2016;

Vu le courrier du 4 août 2016 adressé à la SA BELPEX en vue de se conformer à l'avis (A)160719-CDC-1549 de la Commission de Régulation de l'Électricité et du Gaz;

Vu la proposition de modification au règlement de marché de la SA Belpex du 18 août 2016;

Vu l'avis (A)160922-CDC-1567 de la Commission de Régulation de l'Électricité et du Gaz, donné le 22 septembre 2016,

Arrête :

Article 1^{er}. Est approuvé le règlement de marché d'échange de blocs d'énergie tel que modifié et fixé dans l'annexe au présent arrêté.

Art. 2. L'arrêté ministériel du 25 janvier 2016 portant approbation des modifications au règlement de marché d'échange de blocs d'énergie est abrogé.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 4 octobre 2016.

Bruxelles, le 28 septembre 2016.

Mme M.C. MARGHEM

Annexe à l'arrêté ministériel du 28 septembre 2016 portant approbation des modifications au règlement de marché d'échange de blocs d'énergie.