
*Vragen en antwoorden betreffende het fabriceren en het in
de handel brengen van elektronische sigaretten*

Inhoudstafel

| | | |
|------|---|---|
| 1 | Algemene vragen..... | 1 |
| 1.1 | Welke wetgeving reglementeert elektronische sigaretten (of onderdelen) en navulverpakkingen? | 1 |
| 1.2 | Welke elementen moeten in het kader van het koninklijk besluit van 28/10/2016 niet als bestanddelen van een elektronische sigaret worden beschouwd? | 1 |
| 1.3 | Wat riskeert een handelaar als zijn producten niet conform zijn? | 1 |
| 2 | Vragen betreffende de notificatie van e-sigaretten (artikel 3) | 1 |
| 3 | Vragen betreffende de samenstelling van e-sigaretten (artikel 4)..... | 1 |
| 3.1 | Zijn kleurstoffen verboden?..... | 1 |
| 3.2 | Hoe moet het volgende uit de wetgeving worden vermeld: het inhaleren van nicotine en de afgifte per dosis, de zuivere ingrediënten, de normale gebruiksvoorwaarden en de vermoedelijke ongewenste effecten? | 1 |
| 3.3 | « Elektronische sigaretten geven consistente nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden ». Betekent dit dat moduleerbare elektronische sigaretten verboden zijn?..... | 1 |
| 3.4 | Hoe dient de volgende zin in artikel 4, §5 te worden geïnterpreteerd: « ingrediënten ... die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens. »?..... | 2 |
| 3.5 | Indien een bepaald aroma een irriterende molecule (bv.: menthol) bevat, kan het dan als risicoloos voor de menselijke gezondheid beschouwd worden wanneer het in ons product wordt verdund? | 2 |
| 3.6 | Is het koninklijk besluit van 05/02/2016 van toepassing voor elektronische sigaretten? Geldt het verbod op kenmerkende aroma's voor elektronische sigaretten? | 2 |
| 3.7 | Mogen navulverpakkingen zonder nicotine verkocht worden in glazen flesjes van meer dan 10 ml? | 2 |
| 3.8 | Mogen navulverpakkingen met nicotine nog verkocht worden in flesjes van meer dan 10 ml (maar met een hoeveelheid vloeistof van 10 ml)? | 2 |
| 3.9 | Zijn glazen flacons toegestaan?..... | 2 |
| 3.10 | Zijn flacons met een pipetje toegestaan? | 3 |
| 3.11 | Is het maximumgehalte voor nicotine 19.9 mg/ml of mag het 20 mg/ml zijn? | 3 |
| 3.12 | Mag een navulverpakking met nicotine CBD bevatten? | 3 |
| 4 | Vragen betreffende de waarschuwingen (artikel 5) | 3 |



federale overheidsdienst

**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

- 4.1 In welke talen moeten de waarschuwingen en andere elementen worden opgesteld?3
- 4.2 Moet de gezondheidswaarschuwing "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" vermeld worden indien het product geen nicotine bevat?3
- 4.3 Moet de navulverpakking (met nicotine) de verplichte informatie en de waarschuwingen bevatten indien het in een karton wordt verkocht waarop alle informatie vermeld staat?3
- 4.4 Mag een buitenverpakking gemeenschappelijk zijn voor meerdere producten?4
- 4.5 Wanneer de navulverpakking een ronde vorm heeft (flesje), moeten er dan twee gezondheidswaarschuwingen voorzien worden (op de twee grootste oppervlakken)?4
- 4.6 Mogen gezondheidswaarschuwingen (omgeven door een zwarte rand) andere talen vermelden dan de drie landstalen (bijvoorbeeld tekstversies in het Engels en het Spaans)?4
- 4.7 Wat als de navulverpakking niet correct geëtiketteerd is? Mag de handelaar het product dan zelf opnieuw etiketteren om het conform te maken?4
- 4.8 Hoe moet een e-vloeistof zonder nicotine geëtiketteerd worden?5
- 4.9 Welke ingrediënten moeten worden vermeld in de ingrediëntenlijst? Volstaat de vermelding van de term « aroma » of « voedingsaroma »?5
- 4.10 Is het toegelaten om het woord « tabak » op de verpakking of in de ingrediëntenlijst van een navulverpakking te zetten?5
- 4.11 Bepaalde aroma's hebben een specifieke naam die niet aan een klassiek voedingsmiddel kan worden gelinkt. Hoe moet het kenmerkende aroma van het product in dat geval vermeld worden?5
- 4.12 Mogen de aroma's « fruit mix » of « red fruit » als kenmerkende aroma's worden beschouwd?6
- 4.13 Als het kenmerkende aroma in de INCI-nomenclaturur opgenomen is, is het dan geldig?6
- 4.14 Als de naam van een e-liquid "aardbei" is, moet dan nog in de ingrediëntenlijst vermeld worden dat het kenmerkende aroma het aardbeienaroma is?6
- 4.15 Mag een aroma (zonder nicotine) verkocht worden als het product een gelijkenis vertoont met een voedingsproduct?6
- 4.16 Hoe moeten elektronische sigaretten (en onderdelen) geëtiketteerd worden?6
- 4.17 Is er een bijsluiters nodig voor alle onderdelen van een elektronische sigaret?7
- 4.18 Wat zijn de regels rond de bijsluiters?7
- 4.19 Mag een bijsluiters gemeenschappelijk zijn voor twee identieke producten die evenwel een verschillende smaak hebben?8
- 4.20 Mag een bijsluiters algemeen zijn?8



| | | |
|------|--|----|
| 4.21 | Wat als een onderdeel van een elektronische sigaret (bijvoorbeeld atomizer head) oorspronkelijk geen « bijsluiters » heeft?..... | 8 |
| 4.22 | Moet een bijsluiters specifiek zijn voor het verkochte product? | 8 |
| 4.23 | Mag een specifieke bijsluiters gemeenschappelijk zijn voor verschillende referenties? (bijvoorbeeld atomizer head Elouf G3 air, atomizer head Buher GH5, ...) | 8 |
| 4.24 | Kan een originele bijsluiters die in de drie landstalen opgesteld is en die niet alle conformiteitscriteria van artikel 5§6 bevat, als conform worden beschouwd? | 8 |
| 4.25 | Kan een pictogram worden gebruikt om te voldoen aan de verplichting met betrekking tot de aanbeveling dat het product buiten het bereik van kinderen moet zijn? | 9 |
| 4.26 | Mag een barcode op een elektronische sigaret als lotnummer gebruikt worden? | 9 |
| 4.27 | Is het toegestaan om op het etiket te verwijzen naar een voedingsproduct of een cosmeticaproduct? Mag men bijvoorbeeld het beeld van een appel op het pakje drukken om het aroma van de vloeistof weer te geven? | 9 |
| 5 | Verkoop op afstand (artikel 6) | 9 |
| 5.1 | Is de verkoop op afstand tussen handelaars toegestaan? | 9 |
| 5.2 | Is de aankoop van elektronische sigaretten of onderdelen zoals weerstanden, batterijen of andere goederen die geen nicotine bevatten, via internet toegestaan? | 9 |
| 5.3 | Wat riskeert de consument bij aankoop via internet? | 10 |
| 5.4 | Is het toegestaan om vanuit België via internet elektronische sigaretten te verkopen in andere lidstaten waar de verkoop via internet toegestaan is? | 10 |
| 5.5 | Mogen e-liquids zonder nicotine via internet verkocht worden? | 10 |
| 6 | Andere vragen | 10 |
| 6.1 | Bestaan er normen omtrent het veiligheidssysteem voor kinderen? | 10 |
| 6.2 | Bestaan er normen omtrent het navullen van elektronische sigaretten? | 10 |
| 6.3 | Zijn drippers verboden? | 10 |
| 6.4 | Mag de omvang van een reservoir meer dan 2ml bedragen? | 10 |
| 6.5 | Wat is de procedure inzake notificatie aan het antigifcentrum? | 10 |
| 6.6 | Is het toegestaan om elektronische sigaretten en e-liquids via een automaat te koop aan te bieden? | 10 |
| 6.7 | Moeten e-liquids een vervaldatum hebben? | 11 |



1 Algemene vragen

1.1 Welke wetgeving reglementeert elektronische sigaretten (of onderdelen) en navulverpakkingen?

Het koninklijk besluit van 28/10/2016 reglementeert elektronische sigaretten (of onderdelen) en navulverpakkingen met nicotine.

1.2 Welke elementen moeten in het kader van het koninklijk besluit van 28/10/2016 niet als bestanddelen van een elektronische sigaret worden beschouwd?

Het mondstuk, de coil (weerstandsdraad), de batterij (standaardbatterij) en het katoen worden niet beschouwd als bestanddelen van een elektronische sigaret. Ze worden evenwel beschouwd als producten die vergelijkbaar zijn met tabaksproducten. Reclame voor deze elementen is dus verboden.

1.3 Wat riskeert een handelaar als zijn producten niet conform zijn?

Producten die niet conform het koninklijk besluit zijn, worden als schadelijk beschouwd en kunnen dus door de controleurs van de markt gehaald worden. Er kan ook een proces-verbaal van vaststelling van overtreding opgemaakt worden.

2 Vragen betreffende de notificatie van e-sigaretten (artikel 3)

Vaak gestelde vragen (FAQ) omtrent de notificatie zijn terug te vinden op de volgende internetpagina: <https://www.health.belgium.be/nl/notification-des-produits-de-la-e-cigarette>

3 Vragen betreffende de samenstelling van e-sigaretten (artikel 4)

3.1 Zijn kleurstoffen verboden?

« Additieven die emissies kleuren » zijn verboden.

3.2 Hoe moet het volgende uit de wetgeving worden vermeld: het inhaleren van nicotine en de afgifte per dosis, de zuivere ingrediënten, de normale gebruiksvoorwaarden en de vermoedelijke ongewenste effecten?

Momenteel bestaat er geen specifieke norm. De Europese wetgever was met de richtlijn 2014/40/EU van mening dat de producent/importeur zijn product dient te kennen en dergelijke informatie moet kunnen verschaffen. De producent/importeur is dus voor die elementen verantwoordelijk.

3.3 « Elektronische sigaretten geven consistente nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden ». Betekent dit dat moduleerbare elektronische sigaretten verboden zijn?

Neen, er is geen verbod op moduleerbare elektronische sigaretten. Elektronische sigaretten moeten dezelfde nicotinedoses bij gebruik in normale omstandigheden afgeven.



3.4 Hoe dient de volgende zin in artikel 4, §5 te worden geïnterpreteerd: « ingrediënten ... die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens. »?

De producenten/importeurs zijn ervoor verantwoordelijk om te bepalen welke recepten/mengsels een risico inhouden voor de menselijke gezondheid in het kader van de consumptie van het product door de consument.

3.5 Indien een bepaald aroma een irriterende molecule (bv.: menthol) bevat, kan het dan als risicoloos voor de menselijke gezondheid beschouwd worden wanneer het in ons product wordt verdund?

De volgende aroma's zijn verboden:

- vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert;
- cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende substanties die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit;
- additieven die emissies kleuren;
- additieven die in onverbrande vorm KMR-kenmerken hebben.

Een dergelijk aroma kan dus normaal gezien worden gebruikt. De andere wetgevingen, en onder meer de regels die in de REACH-verordening en de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking (CLP) opgesomd zijn, zijn evenwel ook van toepassing. In geval van een irriterend additief kunnen dus sommige bijkomende specificaties worden gevraagd. Gelieve voor meer informatie contact op te nemen met de helpdesk via de volgende website: <http://www.health.belgium.be/nl/e-services/helpdesk-dppc>

3.6 Is het koninklijk besluit van 05/02/2016 van toepassing voor elektronische sigaretten? Geldt het verbod op kenmerkende aroma's voor elektronische sigaretten?

Neen. Het koninklijk besluit van 05/02/2016 betreft producten op basis van tabak. Het verbod op kenmerkende aroma's is van toepassing op sigaretten en roltabak. Het geldt niet voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

3.7 Mogen navulverpakkingen zonder nicotine verkocht worden in glazen flesjes van meer dan 10 ml?

Ja.

3.8 Mogen navulverpakkingen met nicotine nog verkocht worden in flesjes van meer dan 10 ml (maar met een hoeveelheid vloeistof van 10 ml)?

Neen, dat gaat in tegen de geest van de wetgever. Het maximale volume van 10 ml geldt ook voor de flesjes.

3.9 Zijn glazen flacons toegestaan?

Ze zijn niet verboden, maar de bepalingen van artikel 4 § 7 van het koninklijk besluit van 28/10/2016 moeten worden nageleefd.



federale overheidsdienst

**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

3.10 Zijn flacons met een pipetje toegestaan?

Neen. Flacons met een pipetje zijn verboden volgens het ministerieel besluit van 28 juli 2017 betreffende technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten.

3.11 Is het maximumgehalte voor nicotine 19.9 mg/ml of mag het 20 mg/ml zijn?

Richtlijn 2014/40/EU bepaalt in artikel 20.3 b) het volgende: « De lidstaten bewerkstelligen het volgende: (...) de nicotinehoudende vloeistof bevat niet meer nicotine dan 20 milligram per milliliter; ».

Deze bewoordingen zijn duidelijk en laten fabrikanten toe om navulverpakkingen tot en met 20 mg/ml te verkopen.

3.12 Mag een navulverpakking met nicotine CBD bevatten?

Neen, want het is een additief dat de indruk wekt dat de elektronische sigaret een voordelige impact heeft op de gezondheid of een stimulerend effect heeft.

4 Vragen betreffende de waarschuwingen (artikel 5)

4.1 In welke talen moeten de waarschuwingen en andere elementen worden opgesteld?

Alle elementen en waarschuwingen moeten in de drie landstalen worden opgesteld (Nederlands, Frans en Duits). Voor de lijst met ingrediënten aanvaardt de Dienst dat die volgens de INCI- of IUPAC-nomenclatuur wordt vermeld (en dus niet in 3 talen):

<http://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>

Bijvoorbeeld: water = aqua

Het kenmerkende aroma in het mengsel moet evenwel in de drie landstalen opgesteld worden.

4.2 Moet de gezondheidswaarschuwing "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" vermeld worden indien het product geen nicotine bevat?

Theoretisch gezien moeten alle elektronische sigaretten (en onderdelen) en navulverpakkingen met nicotine die waarschuwing dragen. De Dienst aanvaardt evenwel dat het niet staat op producten die geen nicotine bevatten.

4.3 Moet de navulverpakking (met nicotine) de verplichte informatie en de waarschuwingen bevatten indien het in een karton wordt verkocht waarop alle informatie vermeld staat?

Het koninklijk besluit van 28/10/2016 bepaalt dat verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen voorzien moeten zijn van de waarschuwingen en de andere informatie. Een verpakkingseenheid wordt gedefinieerd als « de kleinste individuele verpakking van een elektronische sigaret of een navulverpakking die in de handel wordt gebracht ».



Als een navulverpakking in een karton aan de consumenten wordt verkocht, wordt het karton in de praktijk beschouwd als de verpakkingseenheid en dient het voorzien te zijn van de waarschuwing en de informatie die in het KB is bepaald.

Indien een flesje individueel aan de consumenten (niet verpakt) wordt verkocht, dient het voorzien te zijn van de waarschuwingen en de informatie die in het KB zijn bepaald.

Opgelet: de informatie die verplicht gemaakt is in de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking (CLP) moet in elk geval afgedrukt worden op de navulverpakking. Het is aanbevolen om de essentiële informatie op te nemen op het flesje (nicotinedosis, ...).

Voor meer informatie kunt u de volgende website raadplegen: <https://www.health.belgium.be/nl/controles-voorzien-de-clp-wetgeving>

4.4 Mag een buitenverpakking gemeenschappelijk zijn voor meerdere producten?

De buitenverpakking van elektronische sigaretten en navulverpakkingen moet specifiek zijn voor het verkochte product en mag niet naar een ander product verwijzen.

4.5 Wanneer de navulverpakking een ronde vorm heeft (flesje), moeten er dan twee gezondheidswaarschuwingen voorzien worden (op de twee grootste oppervlakken)?

Het koninklijk besluit van 28/10/2016 bepaalt dat de tekst van de gezondheidswaarschuwing op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking moet staan. De tekst moet 35% van het overeenkomstige oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking beslaan en gecentreerd zijn op het daarvoor bestemde oppervlak.

Gelet op die regels en naar analogie van de regels die gedefinieerd zijn voor ronde potten roltabak, is het daartoe bestemde oppervlak op een ronde fles e-vloeistof de halve cirkel.

De waarschuwing moet dus twee keer 35% van de helft van het etiket omvatten en moet gecentreerd zijn op het daartoe bestemde oppervlak, dit wil zeggen op de halve cirkel. Gelet op het kleine formaat van de flesjes en teneinde de leesbaarheid van de waarschuwingen te bevorderen, aanvaardt de dienst dat slechts één waarschuwing 35% van het etiket beslaat indien het horizontaal gedrukt is (dus rondom de fles).

4.6 Mogen gezondheidswaarschuwingen (omgeven door een zwarte rand) andere talen vermelden dan de drie landstalen (bijvoorbeeld tekstversies in het Engels en het Spaans)?

Neen. Het is verboden om een waarschuwende tekst te gebruiken die niet duidelijk gedefinieerd is en die de leesbaarheid van de in de 3 landstalen voorziene tekst bemoeilijkt.

4.7 Wat als de navulverpakking niet correct geëtiketteerd is? Mag de handelaar het product dan zelf opnieuw etiketteren om het conform te maken?

Neen. Het is niet toegestaan om een product opnieuw te etiketteren. De Dienst aanvaardt niettemin, in het geval er iets ontbreekt aan de ingrediëntenlijst, dat er een etiket met de vermelding van het kenmerkend



aroma en de allergenen (in nederlands, frans en duits) wordt gekleefd op de buitenverpakking van een navulverpakking. De heretikettering mag niet tot gevolg hebben dat er verplichte informatie op de buitenverpakking wordt verborgen.

4.8 Hoe moet een e-vloeistof zonder nicotine geëtiketteerd worden?

Het koninklijk besluit van 28/10/2016 is in dit geval niet van toepassing. De dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding is dus niet bevoegd om de etikettering en de inhoud van navulverpakkingen zonder nicotine te controleren. Die e-liquids moeten evenwel beantwoorden aan de CLP- en REACH-verordeningen, die gecontroleerd worden door de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de FOD Volksgezondheid.

Daarnaast gelden ook andere verplichtingen met betrekking tot het economisch recht (waaronder de vermelding van de inhoud). Die verplichtingen worden gecontroleerd door de FOD Economie.

4.9 Welke ingrediënten moeten worden vermeld in de ingrediëntenlijst? Volstaat de vermelding van de term « aroma » of « voedingsaroma »?

Het koninklijk besluit van 28/10/2016 bepaalt dat “**alle**” ingrediënten in de ingrediëntenlijst vermeld moeten worden. Ingrediënten worden als volgt omschreven: « een additief, en alle andere in een elektronische sigaret of aanverwante producten aanwezige stoffen of elementen ».

De Dienst eist minstens de volgende cumulatieve criteria:

- Alle additieven boven de 0.1% moeten worden vermeld (dit valt niet onder het fabrieksgeheim want die informatie zal op termijn aan het publiek verschaft worden via het notificatiesysteem);
- Het aroma moet op een neutrale (niet-verkoopgerichte) manier gekenmerkt worden door de voornaamste smaak of smaken te vermelden die erin zitten (bv.: aardbeienaroma). Het is belangrijk dat dit ter informatie van de consument vermeld wordt in de 3 landstalen (Nederlands, Frans, Duits);
- Alle allergenen moeten vermeld worden (bijvoorbeeld limoneen).

4.10 Is het toegelaten om het woord « tabak » op de verpakking of in de ingrediëntenlijst van een navulverpakking te zetten?

Ja. Er is geen verbod. Indien het kenmerkende aroma van het mengsel tabak is, moet dat aroma in de ingrediëntenlijst vermeld worden.

4.11 Bepaalde aroma's hebben een specifieke naam die niet aan een klassiek voedingsmiddel kan worden gelinkt. Hoe moet het kenmerkende aroma van het product in dat geval vermeld worden?

Sommige aromatische mengsels kunnen niet worden beschreven of vergeleken door verwijzing naar een "klassieke" smaak of vrucht. Voor « Purple rain » bijvoorbeeld stelt de vermelding van «Purple rain» als aroma de consument niet in staat om het dominante aroma te kennen dat de e-vloeistof karakteriseert. In een



dergelijk geval wordt aan de fabrikant gevraagd om het gekende aroma te karakteriseren, definiëren dat het dichtst aanleunt bij het mengsel.

4.12 Mogen de aroma's « fruit mix » of « red fruit » als kenmerkende aroma's worden beschouwd? »

Neen, dat is niet duidelijk voor de consument. De naam van het fruit moet worden vermeld.

4.13 Als het kenmerkende aroma in de INCI-nomenclaturur opgenomen is, is het dan geldig?

De ingrediëntenlijst kan in de INCI- of IUPAC-nomenclatuur opgenomen zijn maar het aroma moet gekarakteriseerd zijn (bv. aardbeienaroma), en dit in de drie officiële talen van België.

4.14 Als de naam van een e-liquid "aardbei" is, moet dan nog in de ingrediëntenlijst vermeld worden dat het kenmerkende aroma het aardbeienaroma is?

Ja, dat moet in de ingrediëntenlijst staan.

4.15 Mag een aroma (zonder nicotine) verkocht worden als het product een gelijkenis vertoont met een voedingsproduct?

Het koninklijk besluit van 28/10/2016 heeft geen betrekking op navulverpakkingen zonder nicotine en op aroma's. In dit wetgevend kader is er dus geen verbod op gelijkenis met voedingsproducten of cosmetica.

Het Directoraat-generaal Leefmilieu van de FOD Volksgezondheid kan daarentegen wel iets doen. De inspecteurs kunnen e-liquids en aroma's die op voedingsmiddelen gelijken, verbieden maar enkel indien die volgens de CLP-verordening als gevaarlijk geklasseerd zijn.

Artikel 35.2 van de CLP-verordening:

" Verpakkingen die een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel bevatten en aan het publiek aangeboden worden, mogen niet door vorm of ontwerp de actieve nieuwsgierigheid van kinderen wekken of prikkelen noch de consument in verwarring brengen, noch een gelijkaardige aanbiedingsvorm of ontwerp hebben als gebruikt voor levensmiddelen, diervoeders, geneesmiddelen of cosmetische producten, wat de consument zou misleiden. "

4.16 Hoe moeten elektronische sigaretten (en onderdelen) geëtiketteerd worden?

Het koninklijk besluit van 28/10/2016 heeft betrekking op elektronische sigaretten (en onderdelen) en navulverpakkingen met nicotine. In principe zijn alle bepalingen inzake etikettering (diverse informatie en waarschuwingen) dus van toepassing op elektronische sigaretten (en onderdelen).

In de praktijk legt de Dienst de volgende verschillende elementen op:

a) Aanwezigheid van een **bijsluiter**

Het product bevat een bijsluiter die minstens de volgende elementen bevat:

- aanwijzingen inzake gebruik en opslag van het product, inclusief de vermelding dat het gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden;
- contra-indicaties;



- waarschuwingen voor specifieke risicogroepen;
- mogelijke schadelijke effecten;
- verslavende werking en toxiciteit;
- contactgegevens van de fabrikant/invoerder en van een in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die als contactpersoon fungeert (de Dienst aanvaardt dat die informatie beschikbaar is op de buitenverpakking en/of op de verpakkingseenheid).

Die bijsluiter zit in de verpakking of is eraan vastgehecht door middel van, bijvoorbeeld, een elastiek of een sticker. Hij is ook specifiek voor het product waarop het betrekking heeft en is minstens in het Nederlands, Frans en Duits opgesteld.

b) Aanwezigheid van een **vermelding « buiten bereik van kinderen houden »**

Die vermelding is minstens opgesteld in het Nederlands, Frans en Duits of wordt gesymboliseerd door een pictogram waarbij aan jongeren onder de 18 jaar de toegang verboden wordt of via een logo dat een kind vertegenwoordigt dat geen toegang heeft tot een product op hoogte.

c) Aanwezigheid van een **lotnummer** (of een uniek identificatienummer)

d) Aanwezigheid van de **contactgegevens van de fabrikant/importeur** en van een **natuurlijke persoon of rechtspersoon** binnen de **Europese Unie**.

4.17 Is er een bijsluiter nodig voor alle onderdelen van een elektronische sigaret?

Ja. Het koninklijk besluit bepaalt dat alle elektronische sigaretten (en onderdelen) alsook navulverpakkingen met nicotine een bijsluiter moeten bevatten. Alle losse onderdelen van een elektronische sigaret moeten dus een conforme bijsluiter hebben.

De Dienst aanvaardt dat de volgende onderdelen geen bijsluiter hebben: katoen, coils (weerstandsdraden), mondstukken en batterijen (standaardbatterijen). Die elementen vallen niet onder het koninklijk besluit van 28/10/2016.

4.18 Wat zijn de regels rond de bijsluiter?

De bijsluiter moet in de verpakking (het karton) zitten als de navulverpakking of de elektronische sigaret (of onderdeel) in een karton wordt verkocht. De Dienst aanvaardt dat de inhoud van de bijsluiter op de binnenzijde van het karton wordt gedrukt (dit plooit dan open). De Dienst aanvaardt ook dat de inhoud van de bijsluiter op de achterkant van het etiket gedrukt wordt indien de navulverpakking los verkocht wordt zonder karton.

Een aparte bijsluiter die meegegeven wordt op het moment van de aankoop is niet toegestaan.



4.19 Mag een bijsluiter gemeenschappelijk zijn voor twee identieke producten die evenwel een verschillende smaak hebben?

De bijsluiter van een elektronische sigaret kan hetzelfde zijn voor twee machines met verschillende smaken (dezelfde machine en andere smaak). De buitenverpakking moet daarentegen specifiek zijn voor de machine met de smaak van de navulverpakking.

4.20 Mag een bijsluiter algemeen zijn?

Neen, de bijsluiter moet specifiek voor het product zijn. De Dienst aanvaardt evenwel dat een bijsluiter naar meerdere producten verwijst indien de inhoud van de bijsluiter volledig overeenstemt met de vermelde producten. Zo mag de bijsluiter bijvoorbeeld vermelden dat hij geldt voor de producten met de naam « WX45 », « WX78 », « VB32 », ...

De Dienst aanvaardt ook dat de bijsluiter mag verwijzen naar de andere aroma's van hetzelfde merk van e-vloeistoffen op voorwaarde dat die verwijzing op een neutrale manier gebeurt (niet-reclamegericht). Zo bestaat het product « CH45 » in de volgende smaken: vanille, munt, aardbei.

4.21 Wat als een onderdeel van een elektronische sigaret (bijvoorbeeld atomizer head) oorspronkelijk geen « bijsluiter » heeft?

Als de handelaar dit product wil verkopen, dan moet hij een bijsluiter in de doos steken (of aan de verpakking bevestigen). Die bijsluiter moet specifiek voor het verkochte product zijn. De Dienst is van mening dat een specifieke bijsluiter, naast de criteria van artikel 5§6 van het koninklijk besluit van 28/10/2016, de specifieke informatie over het product bevat (de bijsluiter moet aan het product gekoppeld kunnen worden, bijvoorbeeld: naam, merk, ...), en dit in de drie landstalen (Nederlands, Frans, en Duits). De handelaar zal verantwoordelijk gehouden worden voor de inhoud van de bijsluiter voor zover hij uitgever van een officiële inhoud wordt.

4.22 Moet een bijsluiter specifiek zijn voor het verkochte product?

Ja, de bijsluiter moet deze zijn die overeenkomt met het verkochte product.

4.23 Mag een specifieke bijsluiter gemeenschappelijk zijn voor verschillende referenties? (bijvoorbeeld atomizer head Elouf G3 air, atomizer head Buher GH5, ...)

De inhoud van de bijsluiter mag gemeenschappelijk zijn voor verschillende referenties indien het om producten van hetzelfde type gaat maar die verschillende referenties moeten op die gemeenschappelijke bijsluiter vermeld worden.

4.24 Kan een originele bijsluiter die in de drie landstalen opgesteld is en die niet alle conformiteitscriteria van artikel 5§6 bevat, als conform worden beschouwd?

Neen, alle conformiteitscriteria die vermeld zijn in artikel 5§6 moeten aanwezig zijn:

- aanwijzingen inzake gebruik en opslag van het product, inclusief de vermelding dat het gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden;
- contra-indicaties;
- waarschuwingen voor specifieke risicogroepen



- mogelijke schadelijke effecten;
- verslavende werking en toxiciteit;
- contactgegevens van de fabrikant/invoerder en van een in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die als contactpersoon fungeert (de Dienst aanvaardt dat die informatie beschikbaar is op de buitenverpakking en/of op de verpakkingseenheid).

4.25 Kan een pictogram worden gebruikt om te voldoen aan de verplichting met betrekking tot de aanbeveling dat het product buiten het bereik van kinderen moet zijn?

In het koninklijk besluit van 28/10/2016 is verduidelijkt dat er op het pakje « een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden » moet staan.

De Dienst raadt aan om die aanbeveling toe te passen via een tekst, in de drie landstalen. De Dienst aanvaardt evenwel dat die aanbeveling aan de consument kenbaar gemaakt wordt via een logo "verboden voor kinderen onder de 18" of via een logo dat een kind vertegenwoordigt dat geen toegang heeft tot een product op hoogte.

4.26 Mag een barcode op een elektronische sigaret als lotnummer gebruikt worden?

A priori niet, behalve indien de fabrikant kan aantonen dat de barcode verschillend is afhankelijk van het lot.

4.27 Is het toegestaan om op het etiket te verwijzen naar een voedingsproduct of een cosmeticaproduct? Mag men bijvoorbeeld het beeld van een appel op het pakje drukken om het aroma van de vloeistof weer te geven?

Neen. Het is verboden om elementen te gebruiken die een gelijkenis met een voedingsproduct of een cosmeticaproduct aangeven. Het is dus niet toegestaan om beelden van voedingsmiddelen op het etiket te gebruiken. Maar de naam van het voedingsproduct in tekstversie (bijvoorbeeld « appel ») is toegestaan op het etiket en in de naam van het product.

5 Verkoop op afstand (artikel 6)

5.1 Is de verkoop op afstand tussen handelaars toegestaan?

Ja. De verkoop op afstand tussen handelaars is toegestaan. De verantwoordelijke van een website die producten op afstand verkoopt, moet zich ervan vergewissen dat consumenten geen elektronische sigaretten (en onderdelen) alsook navulverpakkingen met nicotine online kunnen kopen. De handelaar kan bijvoorbeeld een toegang tot de verkoop op afstand strikt voorbehouden voor professionals. Dat kan bijvoorbeeld door het ondernemingsnummer te vragen.

5.2 Is de aankoop van elektronische sigaretten of onderdelen zoals weerstanden, batterijen of andere goederen die geen nicotine bevatten, via internet toegestaan?

De verkoop op afstand is verboden voor alle elektronische sigaretten (en onderdelen) en navulverpakkingen met nicotine. Niettemin sluit de Dienst de volgende elementen uit van de definitie van onderdelen van elektronische sigaretten: mondstukken, katoen, coil (weerstandsdraad), batterij (standaardbatterij). Die elementen mogen dus via internet verkocht worden. De verkoop op afstand van e-liquids zonder nicotine en van aroma's is ook toegestaan voor zover die producten niet onder het koninklijk besluit van 28/10/2016 vallen.

5.3 Wat riskeert de consument bij aankoop via internet?

De wetgeving verbiedt de verkoop via internet maar niet de aankoop. Het pakket kan in beslag genomen worden. De koper riskeert dan ook niks anders dan dat hij zijn pakket niet ontvangt.

5.4 Is het toegestaan om vanuit België via internet elektronische sigaretten te verkopen in andere lidstaten waar de verkoop via internet toegestaan is?

Ja, maar de Belgische klanten mogen enkel toegang hebben tot een neutrale site (geen reclame, geen mogelijkheid tot aankoop). De wetgeving van het land waar het product verkocht wordt, moet worden nageleefd.

5.5 Mogen e-liquids zonder nicotine via internet verkocht worden?

Ja. Die producten vallen niet onder het koninklijk besluit van 28/10/2016 dat de verkoop op afstand verbiedt.

6 Andere vragen

6.1 Bestaan er normen omtrent het veiligheidssysteem voor kinderen?

Er bestaat een ISO-norm. Het gaat om de norm ISO 8317 :2003. Die norm is niet verplicht.

6.2 Bestaan er normen omtrent het navullen van elektronische sigaretten?

Ja, het gaat om het ministerieel besluit van 28/07/2017 betreffende technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten.

6.3 Zijn drippers verboden?

Neen, ze zijn niet verboden. Het is belangrijk dat ze beantwoorden aan de vereisten van art. 4 § 7 van het koninklijk besluit.

6.4 Mag de omvang van een reservoir meer dan 2ml bedragen?

Het reservoir mag een volume van maximum 2 ml hebben.

6.5 Wat is de procedure inzake notificatie aan het antigifcentrum?

De notificatieprocedure bevindt zich op de website van de FOD Volksgezondheid op het volgende adres:

<http://www.health.belgium.be/nl/aanmelding-bij-het-antigifcentrum>

Een buitenlandse firma kan een notificatie aan het Belgische centrum doen. Indien ze dat niet doet, ligt de verantwoordelijkheid bij de importeur. Er dient te worden opgemerkt dat de notificatie eenmalig is. Zolang het mengsel niet gewijzigd wordt, dient er niet opnieuw een aangifte te gebeuren.

6.6 Is het toegestaan om elektronische sigaretten en e-liquids via een automaat te koop aan te bieden?

De regelgeving betreffende de verkoop van elektronische sigaretten/e-liquids via een automaat is dezelfde als de regelgeving die van toepassing is op de verkoop van sigaretten via een automaat.

De regelgeving betreffende de verkoop van tabaksproducten (en soortgelijke producten) via een automatisch distributieapparaat is terug te vinden in het koninklijk besluit van 3 februari 2005 inzake het verbod op verkoop van tabaksproducten aan personen onder de 18 jaar door middel van automatische distributieapparaten.

6.7 [Moeten e-liquids een vervaldatum hebben?](#)

Volgens het koninklijk besluit van 28/10/2016 is een houdbaarheids- of vervaldatum niet verplicht. De fabrikant kan dan ook op vrijwillige basis een vervaldatum aanbrenge, dat zal onder zijn eigen verantwoordelijkheid gebeuren.