



service public fédéral

**SANTÉ PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

***Guide pour le commerce de
cigarettes électroniques et
e-liquides avec ou sans
nicotine***

Table des matières

1	Fonctionnement de la cigarette électronique	1
2	Règles pour les cigarettes électroniques et les e-liquides <i>avec et sans</i> nicotine	1
2.1	Vente	2
2.1.1	Lieu de vente	2
2.1.2	Âge Minimum	2
2.2	Publicité et Sponsoring	2
2.3	Fumer dans les espaces publics	3
2.4	Substances dangereuses	4
2.4.1	Classification des E-Liquides	4
2.4.2	Reach	4
2.4.3	Sécurité des produits	5
2.4.4	Centre Antipoisons	6
2.5	Étiquetage	6
2.5.1	Déchets Électroniques	6
2.5.2	Substances Dangereuses	7
2.5.3	Compatibilité Électromagnétique	8
3	Règles particulières pour les e-cigarettes et les e-liquides contenant de la nicotine	9
3.1	Notification	9
3.2	Composition	9
3.2.1	Nicotine	9
3.2.2	Additifs	10
3.3	Étiquetage	10
3.3.1	Emballage	10
3.3.2	Dépliant	12
3.4	Vente à distance	13
3.5	Infractions	13
4	Plus d'informations	14

1 **Fonctionnement de la cigarette électronique**

Une cigarette électronique comporte trois éléments de base :

- ♦ un réservoir contenant du liquide (e-liquide) ;
- ♦ un vaporisateur destiné à vaporiser le liquide (avec un élément de chauffe) ;
- ♦ une batterie pour le vaporisateur.

L'utilisateur enclenche la résistance, le liquide chauffe, se vaporise et produit un aérosol que l'utilisateur inhale.

Sur certains modèles, il doit également enfoncer un bouton afin de vaporiser le liquide. D'un point de vue légal, utiliser une cigarette électronique est considéré comme fumer.

2 **Règles pour les cigarettes électroniques et les e-liquides avec et sans nicotine**

Les mesures décrites dans ce chapitre découlent de dispositions légales applicables « aux produits à base de tabac et aux produits similaires ». Le Service Public Fédéral Santé publique considère les cigarettes électroniques (et leurs composants), les e-liquides avec nicotine (flacons de recharge), les e-liquides sans nicotine et les arômes alimentaires destinés à être utilisés dans une cigarette électronique comme des « produits similaires » aux produits à base de tabac.

Afin de faciliter la compréhension de ce guide, ces différents produits sont dénommés e-cigarettes et e-liquides.

2.1 Vente

2.1.1 Lieu de vente

Les e-cigarettes et les e-liquides peuvent être vendus sous certaines conditions dans un appareil automatique (distributeur) :

- ♦ Le distributeur qui contient des e-cigarettes et e-liquides (ou du tabac) doit se situer dans un lieu fermé accessible aux consommateurs où les produits sont mis dans le commerce simultanément de manière traditionnelle. Il doit être placé sous surveillance pour empêcher la vente aux mineurs.
- ♦ Le distributeur est verrouillé. Il ne peut être déverrouillé et activé que par et au profit d'une personne âgée de 18 ans ou plus.

2.1.2 Âge Minimum

Les e-cigarettes et les e-liquides ne peuvent être vendus qu'à des personnes âgées de 18 ans ou plus.

2.2 Publicité et Sponsoring

En Belgique, il est interdit de faire de la publicité, de la promotion et du parrainage pour les e-cigarettes et les e-liquides. Est considérée comme publicité et parrainage, toute communication ou action qui vise, directement ou indirectement, à promouvoir la vente, quels que soient l'endroit, le support ou les techniques utilisés. Quelques exemples de techniques interdites (liste non exhaustive):

- ♦ les affiches publicitaires ;
- ♦ les réductions et promotions sur les prix ;
- ♦ la mise en avant spécifique de certains produits ou types de produits par rapport à d'autres. Les présentations à la vente des produits doivent être similaires au sein du magasin ;
- ♦ la mise en avant du fait que ces produits sont en vente. Par exemple, la promotion des e-cigarettes et e-liquides sans mention d'aucune marque, tant sur la devanture du magasin qu'à l'intérieur (ainsi que dans les brochures et autres matériels promotionnels utilisés par le magasin) ;

- ♦ l'offre d'échantillons ;
- ♦ ...

Exception : la publicité dans les publications imprimées destinées uniquement aux professionnels.

2.3 Fumer dans les espaces publics

Fumer une e-cigarette (avec ou sans nicotine) n'est pas autorisé dans les espaces publics fermés. Le symbole d'interdiction de fumer doit être apposé à l'entrée et à l'intérieur des lieux publics fermés.

Il est donc également interdit de fumer dans les magasins vendant des produits pour fumeurs. Pour pouvoir fumer, l'utilisateur doit d'abord acheter les produits et ensuite, se rendre à l'extérieur ou dans un fumoir.

Le fumoir doit satisfaire à certaines conditions :

- il s'agit d'un espace fermé. La porte est toujours fermée même lorsqu'il n'est pas utilisé ;
- il ne représente pas plus de 25 % de la surface de l'établissement ;
- il dispose d'un extracteur de fumée. Le débit minimal est calculé en fonction de la surface du fumoir (surface X 15m³/h) ;
- seules des boissons peuvent être emportées dans le fumoir ;
- aucun service n'y est proposé : télévision, jeux de hasard, distributeur d'e-cigarettes ou d'e-liquides, ... ;
- le fumoir n'est pas une zone de transit vers un autre espace accessible au public (ex. les toilettes).

Il est également interdit de fumer dans un véhicule en présence de mineurs âgés de moins de 18 ans. L'interdiction s'applique à tous les véhicules couverts c'est-à-dire lorsque le véhicule est entièrement ou partiellement fermé par un toit et par une ou plusieurs portières et/ou vitres qui peuvent être ouvertes. A contrario, l'interdiction ne s'applique pas lorsque le toit du véhicule est entièrement replié.

2.4 Substances dangereuses

2.4.1 Classification des E-Liquides

Les e-liquides ne peuvent contenir de substances dangereuses qui posent un risque pour la santé. Chaque mélange doit faire l'objet d'une évaluation des risques. Cette évaluation est réalisée par la personne responsable, à savoir la personne qui commercialise les e-liquides et/ ou les e-cigarettes. La personne responsable peut être le fabricant, l'importateur et/ou le distributeur.

L'évaluation des dangers porte sur les différentes substances (nicotine, aromatisants, stabilisateurs, solvants, ...) contenues dans le mélange. Elle permet de classer tant les substances que le mélange dans une ou plusieurs catégories de danger. Cette classification des substances et du mélange doit figurer sur la fiche de sécurité (section 2 et 3). Pour chaque catégorie de danger, il existe des pictogrammes et des désignations de danger (ce que l'on nomme « hazard statements » ou « phrases H ») qui doivent être apposés sur l'étiquette (voir également section 2.5 étiquetage). À chaque modification dans la composition du produit, une nouvelle évaluation des dangers est nécessaire, même si le nom du produit ne change pas.

Toutes les responsabilités des différents opérateurs (fabricants, importateurs, utilisateurs en aval¹ et distributeurs) se trouvent sur le portail du SPF Santé publique :

<http://www.health.belgium.be/fr/vos-obligations-par-type-de-professionnels>

2.4.2 Reach

Le règlement REACH (1907/2006) vise à protéger la santé de l'homme et l'environnement contre les risques des substances chimiques. Les substances annuellement produites ou importées dans l'UE en quantité supérieure à une tonne doivent être enregistrées par le fabricant ou par l'importateur auprès de l'Agence européenne des produits chimiques, l'ECHA. Sans enregistrement, une substance ne peut plus être produite ou commercialisée.

Cette législation vaut pour tous les e-liquides contenant de la nicotine et/ou des substances dangereuses (à partir d'une tonne annuellement fabriquée ou distribuée).

¹ Entreprises ou travailleurs individuels qui utilisent des substances chimiques

La procédure d'enregistrement et les critères relatifs aux données se trouvent sur le portail de l'ECHA: <https://www.echa.europa.eu>

2.4.3 Sécurité des produits

Pour les risques non couverts par les réglementations précitées, les cigarettes électroniques et les e-liquides tombent sous le champ d'application du Code de droit économique, livre IX relatif à la sécurité des produits et des services : <https://economie.fgov.be/fr> > Accueil > Thèmes > Qualité & sécurité > Sécurité des produits et services > Réglementation générale

Le site web du SPF Économie reprend la réglementation, les informations utiles (entre autres sur les obligations des producteurs) et le document « *Questions et réponses sur l'interprétation des dispositions relatives à la sécurité des produits et des services reprises dans le Code de droit économique* ».

Le producteur doit remplir les obligations suivantes :

- ♦ ne commercialiser que des produits sûrs ;
- ♦ informer le consommateur des risques qu'un produit comporte, en apposant les prescriptions d'emploi et les avertissements nécessaires ;
- ♦ indiquer son nom et ses coordonnées ainsi que la référence du produit (ou du lot dont il fait partie) sur ses produits ou leur emballage ;
- ♦ prendre des mesures pour rester au courant des risques des produits délivrés et entreprendre des actions pour prévenir ces risques ;
- ♦ informer immédiatement le Guichet central qu'un produit mis sur le marché comporte un risque pour le consommateur ;
- ♦ collaborer avec les autorités aux actions engagées pour éviter les risques liés aux produits livrés.

Le Code de droit économique définit le producteur comme :

- ♦ le fabricant du produit ou le prestataire du service lorsque celui-ci est établi dans un État membre, et toute autre personne qui se présente comme fabricant en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif, ou celui qui procède au reconditionnement du produit, et toute autre personne qui se présente comme prestataire du service ;

- ♦ le représentant du fabricant ou du prestataire de service, lorsque ceux-ci ne sont pas établis dans un État membre, ou, en l'absence de représentant établi dans un État membre, l'importateur du produit ou le distributeur du service ;
- ♦ les autres professionnels de la chaîne de commercialisation ou de la prestation de services, dans la mesure où leurs activités peuvent affecter les caractéristiques de sécurité d'un produit mis sur le marché ;
- ♦ l'employeur qui fabrique des produits en vue d'une utilisation dans sa propre entreprise.

2.4.4 Centre Antipoisons

Si un e-liquide contient des substances dangereuses et/ou de la nicotine, le fabricant doit en indiquer la composition précise auprès du Centre Antipoisons. La procédure est décrite sur <http://www.centreatipoisons.be/entreprises>

Vous trouverez le formulaire à remplir pour la notification vers le centre antipoisons sur le lien suivant :

<https://www.centreatipoisons.be/entreprises/comment-d-clarer/d-claration-des-m-langes-class-s-comme-dangereux>

2.5 Étiquetage

Toutes les indications figurant sur l'emballage ou l'étiquette doivent être bien visibles, clairement lisibles et non effaçables.

2.5.1 Déchets Électroniques

Les éléments électriques et électroniques de la e-cigarette sont des déchets dangereux qui ne font pas partie des déchets résiduels. Ceux-ci sont désignés par le pictogramme officiel :



Ce pictogramme est normalement apposé sur le produit.

Si celui-ci est trop petit, le pictogramme peut être apposé sur l'emballage, dans le mode d'emploi et être mentionné sur le certificat de garantie.

Vous trouverez un complément d'information dans l'AR du 17 mars 2013 limitant l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. Cet AR est disponible sur le site

<http://www.ejustice.just.fgov.be>

2.5.2 Substances Dangereuses

Tous les mélanges contenant des substances dangereuses doivent être classés dans une ou plusieurs catégories de danger, par exemple :

« toxicité aiguë » ou « sensibilisation » (allergène). Les dangers d'un e-liquide doivent être signalés sur l'étiquette, au moyen :

- ♦ de pictogrammes officiels pertinents (min. 1 cm de côté)
Par exemple : la nicotine est dangereuse pour la santé (mortelle) et pour l'environnement (pictogrammes) ;
- ♦ de phrases de danger ou de phrases H (« hazard statements »)
Par exemple : toxique en cas de contact avec la peau ;
- ♦ de mesures/phrases de précaution
Par exemple : éviter le contact avec les yeux, la peau ou les vêtements ;
- ♦ un triangle de danger détectable au toucher par les aveugles et les malvoyants (si le pictogramme représentant la tête de mort ou le point d'exclamation est indiqué).

Ces informations doivent au moins figurer dans les trois langues nationales (français, néerlandais et allemand), tant sur le flacon de l'e-liquide que sur l'emballage (extérieur). Les informations d'une même langue doivent figurer du même côté.

Si le flacon est trop petit, par exemple 10 ml, le fabricant peut mentionner les informations obligatoires sur le livret autocollant apposé sur l'emballage du e-liquide. Le nom du produit, la quantité d'e-liquide, le pictogramme de danger, la mention d'avertissement et les coordonnées de l'entreprise responsable doivent

figurer sur le côté extérieur (le côté visible) du livret. Le livret lui-même comporte toutes les informations restantes classées par langue.

Le contrôle du volume préemballé des e-liquides et des instruments de remplissage est de la compétence du SPF Économie.

2.5.3 Compatibilité Électromagnétique

La cigarette électronique entre dans le champ d'application de la directive compatibilité électromagnétique, transposée en droit belge par l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2016 relatif à la compatibilité électromagnétique. Selon cette directive, les indications suivantes doivent figurer sur l'appareil, ou lorsque la taille ou la nature de l'appareil ne le permet pas, sur l'emballage et/ou dans un document accompagnant l'appareil :

- ◆ le marquage CE ;
- ◆ le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et l'adresse postale du fabricant ;
- ◆ lorsqu'elles sont importées d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne, le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et l'adresse postale de l'importateur ;
- ◆ un numéro de type, de lot ou de série, ou tout autre élément permettant leur identification.

Ces indications doivent être accompagnées d'instructions et d'informations relatives à l'utilisation de l'appareil. Ces instructions et informations doivent être rédigées au minimum en français et/ou néerlandais et/ou allemand, et ce, en fonction de la région linguistique où cet appareil est mis à disposition sur le marché.

3 Règles particulières pour les e-cigarettes et les e-liquides contenant de la nicotine

3.1 Notification

Toutes les e-cigarettes et tous les e-liquides contenant de la nicotine commercialisés en Belgique doivent faire l'objet d'une notification préalable (6 mois avant la mise sur le marché). Le fabricant est responsable de cette notification, ou l'importateur lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social en Belgique et n'a pas notifié le produit.

Pour notifier aux autorités belges, le système européen EUCEG doit être utilisé. L'intégralité de la procédure se trouve sur <http://ec.europa.eu/health/euceg>

Pour chaque produit présent dans le dossier de notification, une redevance de 165 € doit être payée. Le service compétent enverra une facture avant la vérification des données. Après le paiement, il est vérifié que les données des produits notifiés sont conformes aux exigences légales.

Toutes les informations concernant la procédure de notification se trouvent sur le site internet : <https://www.health.belgium.be/fr/reglementation-specifique-pour-les-cigarettes-electroniques-1>

Les produits dont la notification est conforme à la législation belge (données correctement introduites et paiement effectué) sont placés sur une liste positive et peuvent être commercialisés.

Cette liste est régulièrement mise à jour sur notre site internet :

<https://www.health.belgium.be/fr/notification-des-produits-de-la-e-cigarette-0>

Pour toute information relative à la notification, contactez enottab@health.fgov.be

3.2 Composition

3.2.1 Nicotine

Une prise orale de nicotine liquide peut s'avérer mortelle, surtout chez les petits enfants. Pour limiter ce risque, des mesures de précaution sont en vigueur pour les e-liquides contenant de la nicotine :

- ♦ la concentration maximale autorisée est de 20 mg de nicotine par ml ;
- ♦ le flacon de recharge ne peut contenir plus de 10 ml ;

- ♦ une recharge ou un réservoir d'une e-cigarette peut contenir 2 ml au maximum ;
- ♦ toutes les recharges doivent être incassables et équipées d'une protection enfants. Une des normes utilisables est par ex. la norme ISO 8317:2003.

3.2.2 Additifs

Certains additifs ne sont pas autorisés dans les e-liquides et les e-cigarettes :

- ♦ les vitamines et autres additifs créant l'impression que l'e-cigarette a des effets positifs sur la santé ;
- ♦ la caféine, la taurine et d'autres additifs stimulants associés à l'énergie et à la vitalité ;
- ♦ les additifs destinés à colorer la vapeur ;
- ♦ les substances cancérigènes, mutagènes² et reprotoxiques³ (sans combustion).

Ex : le CBD est interdit dans les e-liquides.

3.3 Étiquetage

3.3.1 Emballage

L'étiquetage des e-cigarettes et des e-liquides doit contenir les informations suivantes dans les trois langues nationales :

- ♦ tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids.

² Substances pouvant endommager le matériel génétique et qui, combinées à d'autres substances, peuvent s'avérer cancérigènes.

³ Substances ayant une incidence nocive sur la fertilité, mais pouvant aussi porter préjudice au développement de l'enfant à naître et susceptibles de donner lieu à des malformations congénitales.

Le SPF Santé publique exige au minimum les critères cumulatifs suivants :

- a. L'arôme doit être caractérisé de manière neutre (non promotionnelle) en mentionnant le ou les goûts principaux qui le composent (ex : arôme de fraise).
 - b. Tous les additifs au-dessus de 0,1% doivent être mentionnés (ce n'est pas un secret de fabrication car cette information sera fournie à terme au public via le système de notification).
 - c. Les allergènes doivent être mentionnés même à une concentration inférieure à 0,1% (ex. : limonène).
- ♦ une indication de la teneur en nicotine du produit et de la quantité diffusée par dose ;
 - ♦ un numéro de lot ;
 - ♦ une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants.

L'étiquetage des produits (e-cigarettes et e-liquides) avec nicotine comporte l'avertissement sanitaire suivant sur les deux surfaces les plus grandes :

« 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. »

Cet avertissement doit être imprimé dans les trois langues nationales et doit occuper 35 % de la surface qui lui est destiné. Il doit également être encadré d'une bordure noire d'une largeur de 1 mm à l'intérieur de la surface qui lui est réservée. Chaque langue est imprimée sur une nouvelle ligne.

Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des e-cigarettes et des e-liquides ne peuvent comprendre aucun élément ou dispositif qui :

- ♦ suggère qu'une e-cigarette ou 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 qui a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie ;
- ♦ ressemble à un produit alimentaire ou cosmétique ;
- ♦ suggère qu'une e-cigarette ou un flacon de recharge donné est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement ;
- ♦ suggère des 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.

3.3.2 Dépliant

Toutes les unités de conditionnement d'e-cigarettes et d'e-liquides doivent contenir un dépliant. Ce dépliant doit contenir les informations suivantes dans les trois langues nationales :

- ♦ 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 ;
- ♦ les contre-indications ;
- ♦ les avertissements pour les groupes à risques spécifiques ;
- ♦ les effets indésirables possibles ;
- ♦ l'effet de dépendance et la toxicité ;
- ♦ les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne.

Cigarettes électroniques rechargeables et ses composants : règles de conformité

La notification du produit (voir le point 3.1 en page 9).

La présence d'un numéro de lot (ou de série) et d'une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants sur l'emballage (voir le point 3.3.1 en page 10).

La présence d'un dépliant qui comprend notamment les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne (voir le point 3.3.2 en page 12). Ce dépliant doit se trouver dans l'emballage ou être attaché à celui-ci.

3.4 Vente à distance

La vente à distance de cigarettes électroniques et d'e-liquides avec nicotine aux consommateurs est interdite. En pratique, cela signifie que la vente par internet est interdite.

3.5 Infractions

Les e-cigarettes et les e-liquides avec nicotine qui ne répondent pas à ces règles spécifiques sont considérés selon la législation comme nuisibles et sont par conséquent interdits. Les e-cigarettes et e-liquides interdits peuvent faire l'objet d'un retrait du marché lors d'un contrôle.

4 Plus d'informations

- ◆ www.health.belgium.be > Santé > Produits à fumer et e-cigarettes > Informations et réglementations communes et réglementation spécifique aux cigarettes électronique
- ◆ Concernant la sécurité générale des produits : <https://economie.fgov.be/fr> > Accueil > Thèmes > Qualité & Sécurité > Sécurité des produits et services > Réglementation
Concernant la compatibilité électromagnétique : <https://economie.fgov.be/fr> > Accueil > Thèmes > Energie > Sources d'énergie > Électricité > Sécurité des produits électriques > Compatibilité électromagnétique
Pour les questions liées à ces deux points : economie.fgov.be
- ◆ Pour les questions liées à ROHS, CLP, REACH, centre Antipoisons: www.helpdeskclp.be ou info@environment.belgium.be
- ◆ Pour les questions liées à la notification des produits: enottab@health.fgov.be
- ◆ Pour toute autres questions : apf.inspec@health.fgov.be



service public fédéral

**SANTÉ PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

Service de contrôle Produits de consommation

Avenue Galilée 5 bte 2

1210 Bruxelles - Belgique

apf.inspec@health.fgov.be

Tél. : 02 524 97 97

www.health.belgium.be

rubrique Ma santé – Vie saine