



federale overheidsdienst

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

***Gids voor de handel in
elektronische sigaretten en
e-liquids met of zonder
nicotine***

Inhoud

1	Werking van de elektronische sigaret	1
2	Algemene regels voor elektronische sigaretten en e-liquids met en zonder nicotine	1
2.1	Verkoop	1
2.1.1	Plaats van verkoop	1
2.1.2	Minimumleeftijd	2
2.2	Reclame en Sponsoring	2
2.3	Roken in openbare ruimtes	2
2.4	Gevaarlijke stoffen	3
2.4.1	Indeling van E-liquids	3
2.4.2	Reach	4
2.4.3	Veiligheid van de producten	4
2.4.4	Antigifcentrum	6
2.5	Etikettering	6
2.5.1	Elektronisch afval	6
2.5.2	Gevaarlijke stoffen	6
2.5.3	Elektromagnetische Compatibiliteit	7
3	Bijzondere regels voor e-sigaretten en e-liquids met nicotine	8
3.1	Notificatie	8
3.2	Samenstelling	9
3.2.1	Nicotine	9
3.2.2	Additieven	9
3.3	Etikettering	10
3.3.1	Verpakking	10
3.3.2	Bijsluiters	11
3.4	Verkoop op afstand	12
3.5	Overtredingen	12
4	Meer informatie	13

1 Werking van de elektronische sigaret

Een elektronische sigaret bestaat uit drie basisonderdelen:

- ♦ een reservoir met een vloeistof (e-liquid);
- ♦ een verstuiver om de vloeistof te verdampen (met een verwarmingselement);
- ♦ een batterij voor de verstuiver.

De gebruiker inhaleert via het mondstuk om de vloeistof te verdampen en in te ademen. Bij sommige modellen moet hij ook een knop induwen om de vloeistof te verdampen. Vanuit wettelijk oogpunt wordt het gebruik van een elektronische sigaret beschouwd als roken.

2 Algemene regels voor elektronische sigaretten en e-liquids met en zonder nicotine

De maatregelen beschreven in dit hoofdstuk vloeien voort uit wettelijke bepalingen die van toepassing zijn “op producten op basis van tabak en soortgelijke producten.” De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid beschouwt elektronische sigaretten (en de onderdelen ervan), e-liquids met nicotine (navulverpakkingen), e-liquids zonder nicotine en de voedingsaroma’s die worden gebruikt in een elektronische sigaret als “soortgelijke producten”.

Omwille van de duidelijkheid worden deze verschillende producten verder in deze gids e-sigaretten en e-liquids genoemd.

2.1 Verkoop

2.1.1 *Plaats van verkoop*

E-sigaretten en e-liquids mogen onder bepaalde voorwaarden in een automaat worden verkocht:

- ♦ De verdeelautomaat met e-sigaretten en e-liquids (of tabak) is geplaatst in een voor de consument toegankelijke, gesloten ruimte waar de producten tegelijkertijd traditioneel worden aangeboden. Hij is zo geplaatst dat er toezicht mogelijk is, bijvoorbeeld om verkoop aan minderjarigen te vermijden.

- ♦ De automaat is vergrendeld en kan enkel voor en door personen van 18 jaar of ouder worden ontgrendeld.

2.1.2 *Minimumleeftijd*

E-sigaretten en e-liquids mogen enkel aan personen van 18 jaar of ouder worden verkocht.

2.2 Reclame en Sponsoring

In België is sponsoring en reclame voor e-sigaretten en e-liquids verboden. Als reclame en sponsoring worden beschouwd elke mededeling of handeling die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel heeft de verkoop te bevorderen, ongeacht de plaats, de aangewende communicatiemiddelen of de gebruikte technieken. Enkele voorbeelden van verboden technieken (niet-exhaustieve lijst):

- ♦ affiches met reclame;
- ♦ kortingen of prijspromoties;
- ♦ het in de kijker zetten van bepaalde producten in vergelijking met andere producten. De manier van aanbieden van producten moet binnen de winkel gelijkaardig zijn;
- ♦ het in de kijker zetten dat de producten in de winkel te koop zijn. Bv. reclame voor e-sigaretten of e-liquids zonder vermelding van het merk, zowel aan de voorgevel van de winkel als binnen (alook in brochures of ander promotiemateriaal van de winkel);
- ♦ staaltjes aanbieden;
- ♦ ...

Op dit verbod geldt deze uitzondering:

- ♦ Reclame in gedrukte publicaties, die uitsluitend bestemd zijn voor personen die werkzaam zijn in de tabakshandel.

2.3 Roken in openbare ruimtes

Een e-sigaret (met of zonder nicotine) roken, is niet toegestaan in gesloten openbare ruimtes. Een rookverbodsteken moet worden aangebracht aan de ingang van en binnen in de winkels.

Dat betekent dat ook in winkels die producten voor rokers verkopen, niet mag worden gerookt. Wie toch wil roken, moet de producten eerst aankopen en vervolgens naar buiten of naar een rookkamer gaan.

De rookkamer moet ten slotte aan een aantal voorwaarden voldoen:

- ♦ het is een gesloten ruimte. De deur is altijd dicht zelfs als ze niet wordt gebruikt;
- ♦ ze beslaat niet meer dan 25% van de oppervlakte van de zaak;
- ♦ ze beschikt over een rookafzuiging. Het minimale debiet wordt berekend op basis van de oppervlakte van de rookruimte (oppervlakte X 15m³/h);
- ♦ enkel dranken mogen door de klant worden meegenomen in de rookkamer;
- ♦ er wordt geen enkele dienst aangeboden, bijvoorbeeld een televisie, een kansspel of een verdeelautomaat van e-sigaretten of e-liquids, ...;
- ♦ de rookkamer is geen doorgang naar een andere ruimte voor het publiek (bv. toiletten).

Het is eveneens verboden te roken in een voertuig in het bijzijn van minderjarigen (<18jaar). Het verbod is van toepassing in alle voertuigen die deels of volledig worden omsloten door een dak en door een of meerdere deuren en/of ramen die kunnen worden geopend. Het verbod is daarentegen niet van toepassing wanneer het dak volledig is opgevouwen.

2.4 Gevaarlijke stoffen

2.4.1 Indeling van E-liquids

E-liquids mogen geen gevaarlijke stoffen bevatten die een risico vormen voor de gezondheid. Daarom moet elke mengeling een risico-evaluatie doorlopen. Deze evaluatie valt onder de verantwoordelijkheid van wie de e-liquids en/of e-sigaretten op de markt brengt. Deze verantwoordelijkheid kan zowel bij de fabrikant, bij de invoerder als bij de verdeler liggen.

Bij de beoordeling van de gevaren wordt gekeken naar de gevaren van alle individuele stoffen (nicotine, smaakstoffen, stabilisatoren, solventen, ...) die in de mengeling zitten. Die beoordeling laat toe om de stoffen én de mengeling in één of meer gevarencategorieën in te delen. Die indeling van de stoffen en van de mengeling moet in de veiligheidsfiche worden opgenomen (sectie 2 et 3). Voor elke gevarencategorie bestaan er pictogrammen en gevarenaanduidingen (de zogenaamde “hazard statements” of H-zinnen) die op het etiket moeten worden vermeld (zie ook sectie 2.5 etikettering).

Bij elke wijziging in de samenstelling van het product is een nieuwe beoordeling van de gevaren nodig, zelfs als de naam van het product niet verandert.

Alle verantwoordelijkheden van de verschillende operatoren (fabrikanten, invoerders, downstreamgebruikers¹ en verdelers) staan beschreven op de portaalsite van de FOD Volksgezondheid: <https://www.health.belgium.be/nl/uw-verplichtingen-type-beroep>

2.4.2 *Reach*

De REACH-Verordening (1907/2006) wil de gezondheid van de mens en het milieu beschermen tegen de risico's van chemische stoffen. Stoffen waarvan meer dan één ton per jaar in de EU wordt geproduceerd of ingevoerd, moeten door de fabrikant of invoerder geregistreerd worden bij het Europees Agentschap voor chemische producten, het ECHA. Zonder registratie mag een stof niet meer geproduceerd of op de markt gebracht worden.

Die wetgeving geldt voor alle e-liquids die nicotine en/of gevaarlijke stoffen bevatten (zodra er minstens een ton per jaar van wordt gemaakt of verdeeld).

De registratieprocedure en de gegevensvereisten staan op de portaalsite van het ECHA: <https://www.echa.europa.eu>

2.4.3 *Veiligheid van de producten*

Voor de risico's die niet gedekt worden door bovenstaande reglementering, vallen de e-sigaretten en e-liquids onder het toepassingsgebied van het Wetboek van economisch recht²:

<https://economie.fgov.be/nl> > Home > Thema's > Kwaliteit en Veiligheid > Veiligheid van goederen en diensten > Reglementering

¹ Ondernemingen of individuele werknemers die chemische stoffen gebruiken

² Boek IX betreffende de veiligheid van producten en diensten

De website van de FOD Economie bevat de reglementering, nuttige informatie (onder andere over de verplichtingen voor producenten) en met name het document “*Vragen en antwoorden over de interpretatie van de bepalingen omtrent de veiligheid van producten en diensten in het Wetboek van economisch recht*”.

De producent dient zich te houden aan de volgende verplichtingen:

- ♦ uitsluitend veilige producten op de markt brengen;
- ♦ de gebruiker informeren over de risico's die een product met zich meebrengt, door de nodige gebruiksaanwijzingen en waarschuwingen aan te brengen;
- ♦ zijn naam en contactgegevens, alsook de referentie van het product (of van de partij waartoe het behoort) vermelden op zijn producten of hun verpakking;
- ♦ maatregelen nemen om op de hoogte te blijven van de risico's van de afgeleverde producten en acties ondernemen om deze risico's te voorkomen;
- ♦ onmiddellijk het Centraal Meldpunt inlichten indien hij ervan op de hoogte is dat een op markt gebracht product een risico inhoudt voor de consument;
- ♦ met de autoriteiten meewerken aan acties ter vermindering van risico's verbonden aan de door hem geleverde producten.

In het Wetboek van economisch recht wordt de producent als volgt gedefinieerd:

- ♦ de fabrikant van het product of de dienstverlener, indien deze in een lidstaat gevestigd is, en eenieder die zich als fabrikant aandient door op het product zijn naam, merk of ander kenteken aan te brengen, of degene die het product opnieuw in goede staat brengt en een ieder die zich als dienstverlener aandient;
- ♦ de vertegenwoordiger van de fabrikant of van de dienstverlener, indien deze niet in een lidstaat gevestigd zijn, of, indien er geen in een lidstaat gevestigde vertegenwoordiger is, de importeur van het product of de distributeur van de dienst;
- ♦ de andere personen die beroepshalve betrokken zijn bij de handelingsketen of de dienstverlening, voor zover hun activiteiten van invloed kunnen zijn op de veiligheidskenmerken van de producten die op de markt worden gebracht;
- ♦ de werkgever die producten vervaardigt voor gebruik op de arbeidsplaats in het eigen bedrijf.

2.4.4 *Antigifcentrum*

Als een e-liquid gevaarlijke stoffen en/of nicotine bevat, dan moet de fabrikant de precieze samenstelling ervan aangeven bij het Antigifcentrum.

De procedure staat beschreven op <http://www.antigifcentrum.be/bedrijven>

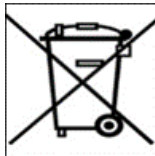
U vindt het aangifteformulier hier: <https://www.antigifcentrum.be/bedrijven/hoe-aangeven/aangifte-gevaarlijke-mengsels>

2.5 Etikettering

Alle vermeldingen op de verpakking of het etiket moeten goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn.

2.5.1 *Elektronisch afval*

De elektr(on)ische onderdelen van de e-sigaret zijn gevaarlijk afval dat niet bij het restafval hoort. Dit wordt aangeduid met het officiële pictogram:



Dit pictogram is normaal gezien op het product zelf afgebeeld. Als het product te klein is, dan mag het pictogram op de verpakking, in de gebruiksaanwijzing en in het garantiecertificaat worden vermeld.

Meer informatie staat in het KB van 17 maart 2013 tot beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur. Dit KB is beschikbaar op de website <http://www.ejustice.just.fgov.be>

2.5.2 *Gevaarlijke stoffen*

Alle mengelingen die gevaarlijke stoffen bevatten, moeten ingedeeld worden in één of meer gevarencategorieën, bijvoorbeeld: “acute toxiciteit” of “sensibilisatie” (allergeen). De gevaren van een e-liquid moeten op het etiket worden vermeld, aan de hand van:

- ♦ de relevante officiële pictogrammen (min. 1 cm per zijde), bijvoorbeeld: nicotine is gevaarlijk voor de gezondheid (dodelijk) en voor het leefmilieu (pictogrammen);

- ♦ gevaarzinnen of H-zinnen (“hazard statements”), bijvoorbeeld: giftig bij contact met de huid;
- ♦ voorzorgsmaatregelen of p-zinnen, bijvoorbeeld: contact met de ogen, huid of kleding vermijden;
- ♦ een voelbare gevarendriehoek voor blinden en slechthzienden (als het pictogram met het doodshoofd of het uitroepteken vermeld is).

Die informatie moet ten minste in de drie landstalen (Nederlands, Frans en Duits) worden vermeld, zowel op de flacon van de e-liquid als op de verpakking (buitenkant). Informatie in eenzelfde taal moet op dezelfde zijde staan.

Als de flacon heel klein is, bijvoorbeeld 10 ml, dan mag de fabrikant de verplichte informatie vermelden in het boekje dat op de verpakking van de e-liquid wordt gekleefd. De naam van het product, de hoeveelheid e-liquid, het gevarenpictogram, de waarschuwing melding en de contactgegevens van het verantwoordelijke bedrijf moeten op de buitenkant (de zichtbare zijde) van het boekje staan. In het boekje zelf is alle andere informatie gerangschikt per taal.

De controle van het voorverpakte volume van de e-liquids en van de vulinstrumenten behoort tot de bevoegdheid van de FOD Economie.

2.5.3 Elektromagnetische Compatibiliteit

De elektronische sigaret valt binnen de toepassing van de richtlijn elektromagnetische compatibiliteit, omgezet in Belgisch recht door het koninklijk besluit van 1 december 2016 betreffende de elektromagnetische compatibiliteit. Volgens deze richtlijn moeten de volgende vermeldingen voorkomen op het apparaat of, wanneer dit omwille van de grootte of de aard van het apparaat niet mogelijk is, op de verpakking en/of in een bij het apparaat gevoegd document:

- ♦ de CE-markering;
- ♦ de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd handelsmerk en het postadres van de fabrikant;
- ♦ wanneer ze ingevoerd zijn vanuit een derde land om in de Europese Unie in de handel te worden gebracht: de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het postadres van de importeur;
- ♦ een type-, partij- of serienummer, of een andere identificatiemiddel.

Bovendien moeten ze vergezeld gaan van instructies en informatie in verband met het gebruik van het apparaat. Deze instructies en informatie moeten op zijn minst opgesteld zijn in het Nederlands en/of het Frans en/of het Duits, en dit afhankelijk van het taalgebied waar dit apparaat op de markt wordt aangeboden.

3 Bijzondere regels voor e-sigaretten en e-liquids met nicotine

3.1 Notificatie

Alle e-sigaretten en alle e-liquids met nicotine die in België op de markt worden gebracht, moeten op voorhand worden genotificeerd (6 maanden vóór het op de markt brengen). Dit is de verantwoordelijkheid van de fabrikant, of van de invoerder als de fabrikant geen maatschappelijke zetel heeft in België en het product niet genotificeerd heeft.

Om te notificeren aan de Belgische overheid, moet het Europese systeem EUCEG gebruikt worden. De volledige procedure vindt u hier:

<http://ec.europa.eu/health/euceg>

Voor elk product in het notificatiedossier moet een retributie van 165 EUR worden betaald. Een factuur zal door de bevoegde dienst verstuurd worden. Na betaling wordt gecontroleerd of de gegevens van genotificeerde producten voldoen aan de wettelijke voorschriften.

Alle informatie over de notificatieprocedure vindt u op onze website: <https://www.health.belgium.be/nl/specifieke-regelgeving-voor-elektronische-sigaretten-1>

De producten waarvan de notificatie conform de Belgische wetgeving is (gegevens correct en betaling uitgevoerd), worden op de positieve lijst geplaatst en mogen op de markt worden gebracht. De lijst, die regelmatig bijgewerkt wordt, vindt u terug op de website:

<https://www.health.belgium.be/nl/notificatie-van-e-sigaretproducten-1>

Voor informatie over de notificatie, kunt u contact opnemen via enottab@health.fgov.be

3.2 Samenstelling

3.2.1 *Nicotine*

Een inname van vloeibare nicotine via de mond kan dodelijk zijn, vooral voor kleine kinderen. Om dat risico te beperken, gelden voorzorgsmaatregelen voor e-liquids met nicotine:

- ♦ de maximaal toegelaten concentratie is 20 mg nicotine per ml;
- ♦ een navulflacon mag niet meer dan 10 ml bevatten;
- ♦ een navulpatroon of een reservoir van een e-sigaret mag maximaal 2 ml bevatten;
- ♦ alle navullingen moeten onbreekbaar zijn en uitgerust zijn met een kinderbeveiliging. Een van de mogelijke normen is bijvoorbeeld de ISO 8317:2003 norm.

3.2.2 *Additieven*

Bepaalde additieven zijn niet toegestaan in e-liquids en e-sigaretten:

- ♦ vitaminen en andere additieven die de schijn kunnen wekken dat de e-sigaret positieve effecten op de gezondheid heeft;
- ♦ cafeïne, taurine en andere stimulerende additieven die met energie en vitaliteit worden geassocieerd;
- ♦ additieven om de rook te kleuren;
- ♦ kankerverwekkende, mutagene³ en reprotoxische⁴ stoffen (zonder verbranding).

bv. CBD in e-liquids is verboden.

³ Stoffen die het erfelijk materiaal kunnen beschadigen en die in combinatie met andere stoffen kanker kunnen veroorzaken.

⁴ Stoffen die een nadelige invloed kunnen hebben op de vruchtbaarheid, maar ook schade veroorzaken tijdens de ontwikkeling van het ongeboren kind en die kunnen leiden tot aangeboren afwijkingen.

3.3 Etikettering

3.3.1 Verpakking

De etikettering van e-sigaretten en van e-liquids moet de volgende informatie bevatten in de drie landstalen:

- ♦ alle ingrediënten van het product in afnemende volgorde van gewicht;

De FOD Volksgezondheid eist op zijn minst de volgende cumulatieve criteria:

- a. Het aroma moet op een neutrale (niet promotionele) manier gekenmerkt worden, met vermelding van de belangrijkste smaakstof(fen) waaruit ze zijn samengesteld (bijv.: aardbeienaroma).
 - b. Alle additieven boven de 0,1% moeten vermeld worden (dit is geen fabrieksgeheim, want deze informatie zal op termijn verstrekt worden aan het publiek via het notificatiesysteem).
 - c. De allergenen moeten vermeld worden, zelfs bij een concentratie lager dan 0.1% (bijv. limoneen).
- ♦ een vermelding van het nicotinegehalte van het product en de nicotineafgifte per dosis;
 - ♦ het lotnummer;
 - ♦ een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden.

Alle verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van e-sigaretten en van e-liquids met nicotine vermelden de volgende gezondheidswaarschuwing op de twee grootste zijden:

« 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. »

Deze waarschuwing moet vermeld worden in de drie landstalen en 35% van de oppervlakte beslaan die hiervoor bestemd is. De waarschuwing moet ook voorzien worden van een 1 mm brede, zwarte rand binnen de voor deze waarschuwing bestemde oppervlakte. Elke taal is op een nieuwe regel gedrukt.

De verpakkingseenheden en de buitenverpakkingen van e-sigaretten en van e-liquids mogen geen elementen of vermeldingen bevatten die:

- ♦ suggereren dat een bepaalde elektronische sigaret of 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 of biologische eigenschappen bezit, of dat ze andere positieve gevolgen heeft voor de gezondheid of de levensstijl;
- ♦ gelijk is op een levensmiddel of een cosmetisch product;
- ♦ suggereren dat een bepaalde elektronische sigaret of navulverpakking beter afbreekbaar is of andere milieuvoordelen heeft;
- ♦ economische voordelen suggereren door middel van afgedrukte bonnen, kortingen, gratis verdeling, promoties van het type “twee voor de prijs van één” of andere gelijkaardige aanbiedingen.

3.3.2 *Bijsluiter*

Alle verpakkingseenheden van e-sigaretten en van e-liquids moeten een bijsluiter bevatten. Die bijsluiter moet de volgende informatie bevatten in de drie landstalen:

- ♦ 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 of van de invoerder en van een natuurlijke of rechtspersoon in de Europese Unie.

Belangrijke wettelijke criteria voor hervulbare elektronische sigaretten (het apparaat en elk onderdeel)

De notificatie van het product (zie punt 3.1 op bladzijde 8)

De aanduiding van het lotnummer (of serienummer) en een aanbeveling dat het product buiten het bereik van kinderen moet worden gehouden op de verpakking (zie paragraaf 3.3.1 op bladzijde 10);

De aanduiding van de contactgegevens van de fabrikant of de invoerder en een natuurlijke of rechtspersoon in de Europese Unie op een bijsluiter (zie paragraaf 3.3.2 op bladzijde 11). Deze bijsluiter moet zich in de verpakking bevinden of aan de verpakking vastgehecht zijn.

3.4 Verkoop op afstand

De verkoop op afstand aan consumenten van e-sigaretten en e-liquids met nicotine is verboden. In de praktijk betekent dit dat de verkoop via internet verboden is.

3.5 Overtredingen

E-sigaretten en e-liquids met nicotine die niet aan de regels voldoen, worden volgens de wetgeving als schadelijk beschouwd en zijn bijgevolg verboden.

Verboden e-sigaretten en e-liquids kunnen bij een controle van de markt worden gehaald.

4 Meer informatie

- ♦ www.health.belgium.be > Gezondheid > Rookproducten en e-sigaretten > Specifieke regelgeving voor e-sigaretten
- ♦ Over de algemene veiligheid van producten: <https://economie.fgov.be/nl> > Home > Thema's > Kwaliteit en Veiligheid > Veiligheid van producten en diensten > Reglementering

Over de elektromagnetische compatibiliteit: <https://economie.fgov.be/nl> > Home > Thema's > Energie > Energiebronnen > Elektriciteit > Veiligheid van elektrische producten > Elektromagnetische compatibiliteit

Voor vragen in verband met deze twee punten: belspoc@economie.fgov.be
- ♦ Voor vragen in verband met ROHS, CLP, REACH, antigifcentrum: www.helpdeskclp.be of info@environment.belgium.be
- ♦ Voor vragen in verband met de notificatie van producten: enotab@health.fgov.be
- ♦ Voor alle andere vragen: apf.inspec@health.fgov.be



federale overheidsdienst

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

Controledienst Consumptieproducten
Galileelaan 5 bus 2
1210 Brussel - België
apf.inspec@health.fgov.be
Tel.: 02 524 97 97
www.health.belgium.be,
rubriek Mijn gezondheid – Gezond leven