



E-cigarette notification EUCEG – Guidelines belges

L'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques est entré en vigueur le 17 janvier 2017. Il régleme la mise sur le marché des cigarettes électroniques et des e-liquides avec nicotine. Il impose notamment une obligation de notifier l'ensemble de ces produits au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

L'arrêté royal du 7 novembre 2022 modifiant l'arrêté royal du 28 octobre 2016 ajoute de nouveaux éléments à communiquer et la notification des e-liquides sans nicotine (incluant les bases et arômes concentrés ou non).

Ce document contient des lignes directrices relatives à la notification des produits e-cigarettes auprès des autorités belges au travers du système EUCEG ([ici](#)). Celles-ci peuvent faire l'objet d'adaptations en raison de changements législatifs ou de modifications des procédures internes de vérification. Veuillez donc noter la version du document et sa date de publication.

L'objectif de ces lignes directrices est de guider les soumissionnaires de produits afin que ceux-ci sachent ce que les autorités belges attendent de leur part en fonction du produit introduit.

Table des matières

Fonctionnement général.....	2
Type de produit.....	3
Type de soumission.....	4
Information générale	5
« Product presentations ».....	7
Ingrédients	8
Emissions.....	10
Design.....	10
Paie ment	11
Etiquetage	12
Soumission annuelle	13
Publication – Smoking info	14



Fonctionnement général

La notification auprès des autorités belges est obligatoire pour les produits que la société souhaite vendre sur le marché belge.

Les nouveaux produits introduits sont traités dans leur ordre d'arrivée et regroupés par dossier par l'équipe Enottab (enottab@health.fgov.be). Un délai minimum de 15 jours est laissé entre la date de soumission et le traitement afin de pouvoir regrouper l'ensemble des derniers produits d'un soumissionnaire. Toute société soumettant des produits peut demander à ce que ses produits soient traités individuellement. Ceci augmentant le temps de traitement, le délai pour la validation du dossier sera également augmenté. A noter qu'un nouveau dossier est automatiquement créé dès que le précédent atteint le nombre de 50 produits.

Une redevance de 200€ pour chaque nouveau produit notifié doit être réglée. Aucun paiement anticipé n'est accepté. L'équipe Enottab établit une facture pour chaque dossier, celle-ci comporte une référence unique à mentionner lors du paiement qui permettra le suivi par notre service comptable. Les factures sont irrécouvrables et payables sous 30 jours.

Cette rétribution couvre les frais liés au traitement administratif des dossiers. Veuillez noter que les frais bancaires sont à votre charge. Veuillez en tenir compte lors du paiement.

L'équipe Enottab procédera d'abord à la facturation du dossier avant toute action d'analyse du dossier.

La prise de contact pour votre dossier est faite par email. En cas de non réaction, un courrier signé électroniquement est envoyé au format PDF. Assurez-vous que l'adresse email fournie dans EUCEG est bien fonctionnelle et que l'adresse postale est complète. Tous les courriels provenant de notre service sont envoyés depuis l'adresse enottab@health.fgov.be

Lorsque le paiement est effectué et que les données fournies pour chaque produit sont conformes à la législation belge, ceux-ci sont placés sur la liste positive qui est diffusée sur notre site internet ([ici](#)). Cette liste est actualisée régulièrement. Dès qu'un produit est sur la liste positive, celui-ci peut être commercialisé en Belgique.

Lorsque les données fournies pour un produit sont non-conformes et/ou que le paiement n'est pas effectué, celui-ci est placé sur la liste négative qui est également diffusée sur notre site internet ([ici](#)). Le produit est considéré comme nuisible, il ne peut être vendu sur le marché belge. Le cas échéant, il pourra être saisi par les contrôleurs du service Inspection du SPF Santé publique.

Les produits en cours de traitement ne peuvent pas être commercialisés sur le territoire belge, ils doivent attendre une validation pour l'être. Tous les produits non notifiés sont interdits à la vente en Belgique et sont considérés comme nuisibles.

Tout changement substantiel entraîne une réévaluation du produit. Le paiement de la redevance de 100€ est alors à effectuer. Toutes les modifications sont considérées comme changements substantiels à l'exception des modifications demandées par notre service, des changements de coordonnées et de l'introduction des données sur les volumes de vente de l'année précédente.



A noter que chaque année, pour le 1^{er} mars au plus tard, le soumissionnaire doit introduire des données annuelles incluant les volumes de vente entre autres. Une rétribution de 50€ par produit sur la liste positive l'année précédente sera due. Une facture au nom de votre société sera envoyée début de l'année, celle-ci devra être payée sous 30 jours et les données annuelles requises devront être soumises pour le 1^{er} mars. Si le paiement n'est pas effectué ou les données annuelles ne sont pas fournies, les produits passeront en liste négative. Le produit sera dès lors considéré comme nuisible, il ne peut être vendu sur le marché belge. Le cas échéant, il pourra être saisi par les contrôleurs du service Inspection du SPF Santé publique.

Vos produits doivent toujours répondre à l'ensemble des autres dispositions légales belges en matière de cigarette électronique, notamment en matière d'étiquetage ou de respect des normes CLP et REACH. Pour plus d'informations, veuillez consulter le Guide pour le commerce de cigarettes électroniques et e-liquides avec ou sans nicotine ([ici](#)).

En introduisant un dossier dans EUCEG, vous engagez votre responsabilité quant à la justesse des informations soumises. En cas de non-conformité des données ou de déclaration frauduleuse, des sanctions pourront être prises.

Pour tous soucis techniques avec EUCEG, veuillez prendre contact avec la Commission européenne et uniquement à cette adresse : SANTE-EUCEG-ITSUPPORT@ec.europa.eu.

Type de produit

Cette section fournit des informations sur la manière dont les différents produits doivent être enregistrés dans la section « Product type » de EUCEG. Pour chaque possibilité vous retrouvez ci-dessous un descriptif détaillé des produits tombant dans cette catégorie.

1) **Electronic cigarette – Disposable**

-> A utiliser pour les e-cigarettes jetables qui contiennent déjà du liquide (avec ou sans nicotine), qui ne peuvent être remplies ou dont le réservoir ne peut être échangé (cigalike, puff, pod all in). C'est un dispositif à usage unique.

Les cartouches préremplies ne tombent pas sous cette catégorie mais bien sous la catégorie 7.

2) **Electronic cigarette – Rechargeable, placed on the market with one type of e-liquid (fixed combination). Any rechargeable which can also be used as a refillable should be reported under the refillable category**

-> A utiliser pour les e-cigarettes dont la cartouche de e-liquide scellée (avec ou sans nicotine) peut être remplacée par une nouvelle et qui est accompagnée d'une cartouche pré remplie. On parle ici de système POD prérempli accompagné d'une cartouche. Attention, la machine ne peut être vendue qu'avec un seul POD prérempli. Chaque combinaison machine / e-liquide (goût-taux de nicotine) différente doit être enregistrée comme une notification séparée.

3) **Electronic cigarette – Rechargeable, device only. Any rechargeable which can also be used as a refillable should be reported under the refillable category**

-> A utiliser pour les e-cigarettes servant à consommer des cartouches d'e-liquide scellées. On parle ici de système POD prérempli non accompagné d'une cartouche. Attention, uniquement pour les machines vendues sans POD.

**4) Electronic cigarette – Refillable, placed on the market with one type of e-liquid (fixed combination)**

-> Ne peut être utilisé pour le marché belge. Il est interdit de placer une machine remplissable avec un e-liquide car cela est considéré comme de la vente couplée et qui est une pratique promotionnelle interdite pour les e-cigarettes.

5) Electronic cigarette – Refillable, device only

-> A utiliser pour toutes les e-cigarettes remplissables. Sont concernées : les MOD électroniques et les systèmes POD ouverts (remplissables). Les MOD mécaniques peuvent être soumis sous cette catégorie.

6) Kit – Pack containing more than one different e-cigarette device and/or more than one different refill container/cartridge

-> A utiliser pour les kits, c'est-à-dire dès qu'une e-cigarette est vendue avec plusieurs pièces de remplacement, différentes coques de couleurs, 2 appareils complémentaires, 1 e-cig et 2 têtes différentes (préciser le volume), un système POD ouvert avec plusieurs POD vides de remplacement. Attention, des e-liquides ne peuvent jamais être vendus avec des appareils à l'exception d'un seul POD pour les systèmes POD fermés. Attention, les parties composant le kit doivent également être notifiées séparément si vendues individuellement.

7) Refill container/cartridge containing e-liquid

-> A utiliser pour tous les e-liquides, qu'ils soient sous forme de flacon de 10ml maximum pour les e-liquides nicotinés, sous forme de flacon pour les e-liquides non nicotinés/les arômes concentrés ou non/les bases (pas de limitation de volume) ou de cartouche nicotinée préremplie de 2ml maximum (POD).

Les flacons de goût et/ou taux de nicotine différents doivent être notifiés séparément. Il n'est pas possible de notifier des produits de goût et/ou taux de nicotine différents dans la même notification, ils ne peuvent jamais être vendus ensemble. Il en va de même pour les POD fermés.

8) Individual part of electronic cigarette capable of containing e-liquid

-> A utiliser pour toute pièce de remplacement d'une e-cigarette (résistances, ...) ou pour toute pièce séparée (Clearomiseur, Atomiseur, Dripper, ...). Les POD ouverts remplissables de remplacement doivent être notifiés dans cette catégorie également. La Belgique n'exige pas la notification des pièces suivantes : fil résistif, batterie (pile), coton, embout buccal, pyrex. Si ceux-ci sont notifiés, ils seront analysés par l'équipe notification et 200€ seront alors à payer.

9) Other

-> Peut être utilisé pour les MOD mécaniques ou pour tout appareil qui sortirait d'une des catégories précédentes. Dans ce cas, veuillez prendre contact avec l'équipe Enottab au préalable pour recevoir l'autorisation d'utiliser cette catégorie.

Type de soumission

Cette section fournit des informations sur la manière dont les différents types de soumission doivent être effectués dans EUCEG. Pour chaque possibilité vous retrouvez ci-dessous un descriptif détaillé des types de soumission tombant dans cette catégorie ainsi que l'information concernant l'obligation ou non de payer la redevance.

**1) Notification of information on a new product (new EC-ID)**

-> A utiliser pour toute soumission de nouveau produit. Redevance de 200€ par soumission.

2) Substantial modification of information on a previously notified product leading to a new EC-ID (with a link to the previous EC-ID)

-> A utiliser en cas de changement substantiel qui entraîne un nouveau EC-ID : Les 2 versions du produit coexistent sur le marché (l'ancien EC-ID et le nouveau). Redevance de 200€ par soumission.

3) Addition of product presentation (e.g. national market) to an existing product submission

-> A utiliser quand une nouvelle présentation du produit est ajoutée à un produit existant : nouvelle déclinaison commerciale (nouvelle marque, nouvelle couleur, nouveau conditionnement (si vous avez décidé de placer les couleurs en tant que présentation)). Redevance de 100€ par soumission.

4) Removal of product presentation, including product withdrawal, from an existing product submission

-> A utiliser pour les retraits de produit ou de présentation. Pas de redevance.

5) Update of information on a previously notified product submission at product and/or presentation level not leading to a new EC-ID

-> A utiliser en cas de changement substantiel qui n'entraîne pas de nouvel EC-ID : toutes modifications sont considérées comme changements substantiels à l'exception des modifications demandées par notre service, des changements de coordonnées et de l'introduction des données sur les volumes de vente de l'année précédente. La nouvelle version du produit remplace donc celle déjà existante. Redevance de 100€ par soumission.

6) Update of information required to be submitted for notified products in regular intervals (annually), such as sales data or actual quantities of ingredients

-> A utiliser chaque année pour introduire les chiffres de ventes annuelles. Redevance de 50€ facturée par produit figurant sur la liste positive l'année précédente.

7) Correction of clerical/administrative errors in existing product submission

-> A utiliser pour les corrections demandées par notre administration (dans le cadre de la vérification de votre dossier ou suite à un contrôle du produit sur le marché belge). Pas de redevance.

Information générale

Identification du produit

Votre produit doit pouvoir être identifiable sur base des champs « Brand Name », « Sub brand Name » et « Product type ». Pour ce faire, la marque et la sous-marque apparaissant sur l'unité de conditionnement et l'emballage extérieur doivent être identiques à celles introduites dans le système de notification EUCEG.

Pour les e-liquides, le goût et le taux de nicotine du produit doivent apparaître dans le champ « Sub Brand Name ». Ces informations peuvent également apparaître dans le champ « Brand Name » si vous préférez. Si votre gamme comporte des e-liquides de même saveur et taux de nicotine mais avec des ratios VG/PG différents, veuillez le préciser dans le « Sub Brand Name ». Exemple : MaMarque FRAISE 70-30 12MG.



Pour les appareils, pièces détachées ou kits ; la dénomination du modèle, de la partie ou du kit doit apparaître dans le champ « Sub Brand Name ». Cette information peut également apparaître dans le champ « Brand Name » si vous préférez.

Pour les tanks, veuillez préciser la capacité de ceux-ci dans le champ « Sub Brand Name ». Si un tank existe en plusieurs capacités, celles-ci font l'objet de notifications séparées. En outre, seul le tank avec le volume indiqué dans la notification peut être vendu (exemple : tank notifié en 2ml, un tank de 4,5ml ne peut être sur le marché). Il en va de même si votre machine est vendue avec différents volumes de tank (une notification par combinaison machine/tank).

Date de lancement

La « launch date » mentionnée pour votre produit dans le système EUCEG doit indiquer +6 mois par rapport à la date de soumission. Cette date doit toujours correspondre à ce délai légal. Dans la pratique, une fois le produit sur la liste positive, celui-ci pourra être mis sur le marché avant cette date.

Coordonnées

L'adresse fournie dans EUCEG doit être complète et l'adresse email fonctionnelle. Elles servent de point de contact pour nos services et d'adresse de référence sur les factures. Les sociétés ne peuvent avoir qu'un seul identifiant dans EUCEG.

Annexes

Les annexes utilisées dans vos soumissions ne peuvent pas être au format .txt, l'utilisation de fichier PDF est recommandée.

Qui doit notifier ?

Le rôle de la société introduisant le dossier doit être indiqué dans le système : fabricant ou importateur. S'il s'agit d'un fabricant d'un pays tiers, il doit déclarer ses importateurs dans l'Union Européenne ou en Belgique.

S'il s'agit d'un importateur, il doit indiquer le fabricant des produits et l'importateur dans l'Union Européenne ou en Belgique. Si un importateur officiel en Belgique existe, celui-ci doit être obligatoirement renseigné.

Si c'est un consultant qui introduit le dossier ou administre celui-ci, l'information doit être fournie dans le dossier.

Un produit ne doit être notifié qu'une seule fois par l'une des parties concernées (fabricant, importateur, importateur belge ou consultant). L'importateur belge est dans l'obligation de notifier les produits si les autres parties n'ont pas fait les démarches. Le déclarant endosse la responsabilité, l'importateur belge également.

Notre service ne communique au sujet d'un dossier qu'avec les sociétés indiquées clairement dans le système EUCEG. Par exemple, pour les consultants, ces renseignements peuvent être ajoutés dans le "National Comment" ou dans la partie « Submitter » comme « Has affiliate company(ies) ».

Les coordonnées complètes de votre importateur en Belgique doivent être fournies. Si vous n'avez pas d'importateur en Belgique et que vous distribuez vos produits en direct auprès des boutiques belges,



veuillez le préciser dans le champ "National Comment", ces boutiques sont alors considérées comme importateurs et pourront être sanctionnées en cas de données non conformes ou de non-paiement. Vous pouvez indiquer dans le champ "National Comment" : Shops/wholesalers/distributors considered as importers.

Seuls les produits vendus en Belgique doivent être notifiés et une seule notification par produit identique est acceptable. Un produit n'étant plus vendu sur le marché belge doit être inactivé. Veuillez néanmoins tenir compte d'un délai raisonnable avant l'inactivation afin que les stocks présents sur le marché soient écoulés.

Interdiction

Ci-dessous un rappel concernant quelques éléments interdits que nous rencontrons régulièrement dans les dossiers. Veuillez cependant vous référer à la législation et au guide OE pour une information exhaustive sur les dispositions légales que les produits mis sur le marché doivent respecter.

Il est interdit de vendre en Belgique :

- des e-liquides en sachet,
- différents goûts de liquide dans un même emballage,
- différents taux de nicotine dans un même emballage,
- des produits suggérant qu'ils sont moins nocifs que d'autres ou visant à réduire l'effet de certains composants nocifs de la fumée ou présentant des propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie,
- des produits ressemblant à un produit alimentaire ou cosmétique (par exemple, l'emballage ne peut pas avoir la forme d'une banane, ni une photo de banane, ni une représentation de banane (dessin, illustration, symbole),
- des produits dont le nom laisse à penser qu'il est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement,
- des produits dans des flacons de plus de 10 millilitres pour les e-liquides nicotinés,
- des produits dans des POD préremplis nicotinés de plus de 2 millilitres,
- des e-cigarettes jetables contenant plus de 2 millilitres de e-liquides nicotinés,
- une machine avec un ou plusieurs flacons de liquide,
- un système POD avec plus d'un POD prérempli,
- des produits avec un taux de nicotine supérieur à 20 mg par millilitre,
- des cigarettes électroniques avec des fonctionnalités attractives non utiles au fonctionnement de l'appareil.

« Product presentations »

Vous pouvez introduire plusieurs « Product presentations » pour vos produits.

Ceci est possible par exemple pour des machines de couleurs différentes, des e-liquides vendus sous différentes marques ou dans différents types de conditionnement (nombre de flacons ou cartouches du même type, même goût et taux de nicotine). Attention, les produits doivent être techniquement identiques ou avoir une composition identique (une exception est faite pour les produits existant avec



différents volumes). Si le même produit est vendu dans des emballages différents, chaque présentation du produit doit être notifiée via une « Product presentations » différente.

Pour les e-liquides non nicotinéés disponibles en différents volumes (exemple : vendu en 10, 50 et 100ml), ceux-ci peuvent être enregistrés sous une seule notification. Les ingrédients fournis seront correspondants au plus petit volume (exemple 10ml) et une « Product presentations » sera introduite pour chaque volume, le champ « Sub Brand Name » devra inclure le volume (une présentation pour 10, une pour 50 et une pour 100ml).

Si vous introduisez différentes « Product presentations », nous devons, d'après les champs « Brand Name » et « Sub Brand Name » pouvoir les identifier et les différencier.

Toute modification ou ajout d'une « Product presentations » entraînera une modification substantielle (vérification du dossier + paiement de 100€ par produit).

Si votre produit change de nom, veuillez introduire une nouvelle « Product presentations » et introduire pour l'ancienne présentation une « Withdrawal date » correspondant à la période durant laquelle le produit sera encore disponible sur le marché belge. Si c'est consécutivement à un changement législatif, cette « Withdrawal date » ne peut excéder la période de transition autorisée.

L'étiquetage des unités de conditionnement ainsi que de tout emballage extérieur doit être fourni. Ces informations sont à fournir pour chaque « Product presentations » dans « unit package picture file ».

Les différentes couleurs existantes doivent être fournies en tant que différentes « Product presentations » d'un même produit.

Le champ « National Comment » peut être utilisé pour transmettre des informations spécifiques aux autorités belges.

Les données de vente doivent être introduites annuellement pour chaque « Product presentation », celles-ci doivent être introduites avant le 1^{er} mars de l'année suivante. Par exemple, les données de vente 2023 devront être introduites au plus tard le 1^{er} mars 2024. Celles-ci sont à introduire dans le champ « Annual Sales ». Une rétribution de 50€ est demandée.

Ingrédients

Enregistrement des ingrédients

L'ensemble des ingrédients composant votre liquide doit être fourni dans le dossier. Le CAS Number de chaque ingrédient composant votre e-liquide doit être indiqué. Dans les rares cas où l'ingrédient utilisé n'a pas de CAS Number, il est obligatoire de fournir une autre méthode d'identification reconnue.

La notification des e-liquides nicotinéés doit comporter de la nicotine (ou un équivalent nicotiné) dans leur composition. La seule fonction acceptée pour la nicotine (ou un équivalent nicotiné) sera « Addictive Enhancer ».



Un produit avec un goût doit comporter des ingrédients responsables de ce goût.

Il n'est pas autorisé de faire apparaître « Flavour » dans la liste des ingrédients. Ce n'est pas un ingrédient mais une fonction. Vous devez spécifier tous les ingrédients qui sont responsables du goût de votre produit. Les compositions d'arômes, non détaillées, provenant des fabricants d'arômes, ne sont pas acceptées. La composition complète de chaque arôme se trouvant dans votre e-liquide doit donc être introduite ingrédient par ingrédient.

Il en va de même pour toutes autres fonctions. Elles ne peuvent être utilisées comme ingrédients. Toutes les substances qui composent votre produit doivent être précisées (exemple « Sweetener » ne peut être introduit).

Le propylène glycol (PG) et la glycérine végétale (VG) ont des fonctions spécifiques dans les e-liquides, celles-ci doivent donc être spécifiées (« Other » n'est pas accepté comme fonction pour ces deux ingrédients, veuillez utiliser Carrier).

De manière générale, la fonction des ingrédients doit correspondre à son utilité dans le produit. L'utilisation de la catégorie « Other » comme fonction pour un ingrédient n'est utilisable qu'après validation par notre service. Son utilisation doit être spécifiquement justifiée (merci de prendre contact avec l'équipe Enottab).

Ingrédients interdits

- Les vitamines ou autres additifs créant l'impression que la cigarette électronique a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'ils présentent pour la santé ont été réduits sont interdits.
- La taurine, la caféine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité sont interdits.
- Les additifs conférant des propriétés colorantes aux émissions sont interdits.
- Les additifs qui, sans combustion, ont des propriétés CMR sont interdits.

Données toxicologiques

Si vous avez renseigné un ingrédient comme "Identified as toxic and or with CMR properties", vous devez alors, obligatoirement, introduire une annexe indiquant que votre ingrédient n'a pas de propriété CMR.

Les données toxicologiques disponibles pour les ingrédients composant votre e-liquide doivent être fournies. Si vous ne disposez pas de ces données, dans le champ "Tox data availability" veuillez sélectionner "No data available"

Si vous ajoutez des annexes avec des données toxicologiques, vous ne pouvez pas indiquer "No available information on the ingredient's toxicity in non-vaporised form". De même, vos annexes et les données du dossier doivent toujours correspondre au niveau du contenu (les données reprises dans EUCEG doivent être les mêmes que celles des annexes).

Les données toxicologiques sont également requises pour les arômes concentrés. Vous pouvez effectuer ces analyses en respectant la dilution recommandée pour l'usage des consommateurs.



Machine

Un dossier introduit pour une machine (à l'exception des systèmes POD préremplis et des systèmes à usage unique) ne peut pas comporter d'ingrédients.

Emissions

Le certificat d'analyse des émissions doit être spécifique au produit concerné et reprendre, au minimum, les informations permettant de l'identifier clairement (marque, nom, goût, taux de nicotine, ...).

Vous devez toujours fournir les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine. Veuillez également introduire toutes les informations obtenues dans le certificat d'analyse de votre produit dans EUCEG.

Pour la notification des émissions, l'EU-CEG fournit une liste des émissions les plus courantes. Il s'agit de : nicotine, ethylene glycol, diethylene glycol, formaldéhyde, acétaldéhyde, acrolein, crotonaldéhyde, TSNA : NNN, TSNA : NNK, Cadmium, chromium, copper, lead, nickel, arsenic, toluene, benzene, 1,3-butadiene, isoprene, diacetyl, acetyl propionyl.

Il n'y a pas d'émissions prédéterminées que vous êtes obligé d'inclure. Les émissions dépendent de la composition du produit. Vous devez noter toutes les émissions qui ressortent de l'analyse.

Vous devez fournir la description des méthodes de mesure utilisées pour évaluer les émissions. (Guide : Le fichier devrait contenir des informations substantielles pour que le régulateur puisse comprendre et dupliquer si nécessaire le test d'émission et inclure également l'endroit où les tests d'émission ont eu lieu). Aucune norme n'a été définie pour le moment. Lorsque celles-ci le seront, l'industrie en sera informée en temps utile.

Pour les machines, le dossier doit inclure également un test d'émission. Le cas échéant, celui-ci doit préciser l'atomiseur et le liquide utilisés pour la réalisation du test.

Pour les liquides, vous devez préciser l'appareil utilisé pour le test et le cas échéant les composantes spécifiques.

Pour les appareils classés en catégorie « Other » et en catégorie « Individual part of electronic cigarette capable of containing e-liquid », les tests d'émission ne sont pas obligatoires.

Pour les e-liquides sans nicotine, les analyses sur le dosage ou l'émission de nicotine ne sont pas demandées. Il suffit d'inscrire « 0 » pour le dosage et l'émission de nicotine ou de charger un document attestant que le produit est sans nicotine.

Design

Vous devez toujours préciser le « Liquid volume capacity » et « Nicotine concentration ». Les informations doivent correspondre aux informations fournies dans d'autres parties du dossier. Dans le cas de plusieurs



volumes sous différentes « Product presentations », le plus petit volume disponible est indiqué dans « Liquid volume capacity ».

Les cartouches ou les réservoirs ne peuvent pas dépasser les 2 millilitres. Néanmoins, une tolérance jusqu'à 5 millilitres pour les réservoirs s'applique en Belgique afin de prendre en compte l'interprétation d'autres Etats membres de l'UE. Dans le cas d'un volume excédant 2 millilitres, l'ensemble des critères techniques devront être conformes à la réglementation belge. Tout autre manquement entraînera une réception négative du produit. Attention, cette tolérance s'applique uniquement pour les réservoirs remplissables, en aucun cas pour les cartouches/POD nicotiné non remplissables.

La description doit permettre de comprendre ce qu'est le produit de manière claire. Veuillez utiliser de préférence l'anglais pour ce texte (et également pour les autres champs et annexes de vos dossiers). Le français ou le néerlandais sont néanmoins également acceptés. Le « Product type » doit correspondre à ce qui est renseigné dans la description.

Les fichiers attachés à un produit doivent lui correspondre et les dénominations correspondre aux champs auxquels ils sont liés.

Vous devez obligatoirement fournir :

- une description du processus de production,
- une description des composants du produit, y compris le mécanisme d'ouverture et de recharge de la cigarette électronique ou du flacon de recharge (le mécanisme d'ouverture/recharge peut-être un schéma ou une description pas à pas),
- une copie du dépliant sous « Leaflet / information for consumers file ».

Pour tous les e-liquides notifiés, vous devez compléter les déclarations requises de sécurité, qualité et conformité correctement. Pour ce faire, dans Design, 6 champs doivent être validés en cochant les cases correspondantes : Production Conformity / Quality Safety / Child Tamper Proof / High Purity / Non Risk / Consistent Dosing.

Pour tous les appareils et pièces notifiés, vous devez compléter les déclarations requises de sécurité, qualité et conformité correctement. Pour ce faire, dans Design, 3 champs doivent être validés en cochant les cases correspondantes : Production Conformity / Quality Safety / Child Tamper Proof.

Paielement

Une redevance de 200€ est due pour chaque nouveau produit notifié.

Une redevance de 100€ est due pour chaque modification substantielle d'un produit déjà soumis.

Une redevance de 50€ est due chaque année pour la vérification des soumissions annuelles de chaque produit en liste positive l'année précédente.

L'équipe Enottab établit une facture pour chaque dossier et vous l'envoie. Votre adresse indiquée dans le dossier doit être complète pour l'établissement de la facture.



Les rétributions doivent être payées dans les 30 jours qui suivent l'envoi de la facture. Les rétributions sont dues dès que les données sont soumises ou modifiées dans le système de notification et sont irrécouvrables. Nous ne pouvons donc pas adapter la facture à la modification du nombre de produits. En cas de non-paiement de la facture du dossier, l'ensemble des produits du dossier seront reçus négativement.

Seuls les paiements reprenant la communication structurée indiquée sur la facture envoyée sont acceptés. Aucun paiement anticipé n'est accepté.

Étiquetage

L'étiquetage des unités de conditionnement et de tout emballage extérieur ainsi que le contenu du dépliant doivent être fournis pour chaque notification (et « Product presentations »). Le but est de permettre d'identifier plus facilement votre produit. Celui-ci peut-être fourni sous forme PDF ou photo et doit montrer l'ensemble des faces de celui-ci si applicable.

L'équipe Enottab vérifiera la présence de ces éléments, si ceux-ci sont à destination du marché belge (langues et avertissements sanitaires) et que le EC-ID indiqué sur l'étiquetage est bien identique à celui de la notification soumise.

Ces éléments ne sont pas vérifiés dans le détail, ils doivent néanmoins se conformer aux exigences de la législation.

Si une infraction est constatée, le service Notification pourra demander des corrections et le cas échéant, refuser des produits.

La suggestion d'un goût, d'une odeur ou de tout arôme ne peut être indiquée que via un seul mot en caractères alphabétiques Helvetica pondérés, normaux et réguliers, de couleur noire ou blanche et de police 10 au maximum (la taille de la police ne peut excéder 10 qu'importe la taille de celle-ci). Ce qui implique que si l'arôme en question fait partie du nom de votre produit, il doit correspondre dans votre notification (« Brand Name » ou « Sub Brand Name »).

L'arôme indiqué en Helvetica ne peut apparaître qu'une seule fois sur l'étiquetage (qu'importe le nombre de faces de l'emballage).

Les mentions non aromatiques peuvent également être en Helvetica.

Pour la dénomination de vos produits :

- Utilisation des langues - Vous êtes autorisés à utiliser la langue que vous désirez pour la dénomination de votre produit, tant que l'arôme n'excède pas un seul mot sur l'étiquetage et dans la dénomination de votre produit.
- Trait d'union - L'utilisation d'un trait d'union est acceptée uniquement si celui est présent dans son orthographe officielle.
- Nom notifié versus étiquetage - Il est toléré que l'arôme sur l'étiquetage (en un seul mot Helvetica 10N/B) ne fasse pas partie du nom notifié. Le produit doit néanmoins rester identifiable.
- Couleurs - De manière générale, une couleur est acceptable avec un arôme sauf si celle-ci vient caractériser spécifiquement un goût.



- Lettres & chiffres - De manière générale, une lettre est acceptable avec un arôme sauf si une association de couleurs suggère que la lettre est spécifique à un arôme. Attention, si un acronyme est spécifique à un goût, celui-ci ne peut être associé à un autre arôme.
- Tout mot qui suggère une nocivité réduite est interdit.
- Les diminutifs sont interdits pour les arômes.
- Les mots argotiques/familiers faisant référence à un arôme sont interdits avec un autre arôme.
- Les noms d'animaux ou de localisations sont autorisés si ils ne sont pas une référence alimentaire.
- Les mots exprimant la fraîcheur sont interdits avec un autre mot aromatique.
- Les références alimentaires sont considérées comme aromatique et ne peuvent être accompagnées d'un autre mot aromatique.
- Les noms de plantes sont considérés comme des arômes.
- Il n'est pas obligatoire de suggérer un goût.
- Si la suggestion du goût n'est pas possible avec un seul mot sur l'étiquette, vous pouvez opter pour une autre alternative à un seul mot.

L'arôme caractérisant du mélange doit apparaître dans la liste des ingrédients. Lors de l'indication de la composition, il est obligatoire d'énumérer tous les ingrédients, y compris les arômes. Dans la liste des ingrédients, il n'y a pas de restriction sur le nombre de mots, ni d'exigence sur la police à utiliser.

Notez que vous pouvez soumettre une nouvelle notification sans inclure l'étiquetage, l'emballage extérieur et/ou le dépliant dans un premier temps, et ajouter celle-ci dans la notification en cours de traitement (par exemple durant la période de facturation).

L'étiquette doit être fournie sous « Product_Presentation_Unit_Packet_Picture_File » et le leaflet sous « E-cigarette_Leaflet_File ». Le Leaflet peut accompagner l'étiquette dans un seul fichier. Celui doit donc être en PDF et fourni dans « Product_Presentation_Unit_Packet_Picture_File ».

Dans les cas où l'étiquette contient toutes les informations qui sont obligatoires sur le Leaflet, il n'est pas nécessaire de l'uploader 2 fois.

Les étiquettes ne peuvent être fournies que via EUCEG, aucun fichier ne sera accepté hors de ce système.

Soumission annuelle

Chaque année, pour le 1^{er} mars au plus tard, le responsable d'une notification soumet les données annuelles sur le produit.

Concrètement, le 1^{er} janvier, notre service arrêtera une liste des produits de votre société ayant été sur la liste positive et donc considérés sur le marché belge l'année précédente (tous les types de produit sont concernés). Début janvier, une facture d'un montant de 50€ par produit sera établie au nom de votre société. Vous aurez 1 mois pour acquitter cette facture, celle-ci ne sera pas modifiable, qu'importe les modifications que vous apporterez à vos produits dans EUCEG.

Pour le 1^{er} mars, les chiffres de ventes devront être introduits pour chaque produit encore actif dans EUCEG ainsi que les autres informations requises par l'article 2 §10 du texte de loi (préférences des



différents groupes de consommateurs, mode de vente, synthèses des études de marché réalisées). Veuillez noter que si vous réactivez un produit inactif qui était en liste positive en 2023, vous devrez également fournir les chiffres de ventes (et acquitter les 50€ par produit).

La déclaration des volumes de ventes se fait par l'intermédiaire de l'EU-CEG.

Pour les e-cigarettes, le volume de vente s'exprime par unité de produit.

1 cartouche = 1 unité de produit, c'est-à-dire indépendamment du nombre de millilitres que la cartouche contient.

1 recharge, par exemple un flacon de 10 ml = 1 unité de produit.

1 flacon de PG/VG = 1 unité de produit (indépendamment du nombre de millilitres).

1 appareil = 1 unité de produit.

Si la facture n'est pas acquittée à la date d'échéance et/ou les chiffres de ventes ne sont pas introduits pour le 1^{er} mars, vos produits passeront automatiquement en liste négative, seront considérés comme nuisibles et pourront être saisis par le service Inspection.

Si vous apportez des modifications à vos produits autres que celles mentionnées par l'article 2 §10 (ingrédients, étiquettes, ...), celles-ci seront considérées comme des modifications substantielles et seront traitées dans un dossier séparé et payantes (100€ par produit).

Les chiffres de vente sont des informations confidentielles qui ne sont pas communiquées en dehors du SPF.

Publication – Smoking info

L'application Smoking info sera disponible prochainement (une communication vers le secteur est prévue dès la disponibilité connue). Il s'agit d'une base de données qui reprend l'ensemble des produits notifiés en Belgique, leur statut légal et, le cas échéant, leur composition. Elle est consultable sur un navigateur internet mais elle peut également être installée sous forme d'application sur un ordinateur ou un smartphone. Celle-ci est liée au système de gestion des notifications utilisé en interne par l'équipe Enottab (Not Smoking). Les produits y sont actualisés une fois par jour.

Le SPF publie les produits soumis via Smoking info avec le statut de ceux-ci : répond aux exigences en matière de notification ou ne répond pas aux exigences en matière de notification.

Pour les liquides, la composition des produits est également fournie à l'exception des ingrédients utilisés en quantité inférieure à 0,1% de la formulation finale liquide.

Les informations qui constituent des secrets commerciaux ou qui sont confidentielles qui sont indiquées lors de la soumission ne sont pas divulguées. Une justification peut être demandée pour ces indications. Certaines informations ne sont jamais considérées comme secrètes ou confidentielles.

L'outil Smoking info se veut innovant et utilisable par les citoyens, les autorités, les professionnels, les fabricants, les importateurs. Des fonctionnalités spécifiques seront ajoutées au fil du temps pour permettre une utilisation étendue par différents acteurs.