



E-sigaret notificatie EUCEG – Belgische guidelines

Het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten is op 17 januari 2017 in werking getreden. Hierin wordt het in de handel brengen van elektronische sigaretten en e-vloeistoffen met nicotine geregeld. Dit KB legt onder meer de verplichting op om al deze producten aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu te notificeren.

Het koninklijk besluit van 7 november 2022 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 voegt nieuwe rapporteringsverplichtingen en notificaties toe van nicotinevrije e-vloeistoffen (inclusief geconcentreerde en niet-geconcentreerde basen en smaken).

Dit document bevat richtlijnen voor de notificatie van e-sigarettenproducten aan de Belgische overheid via het EUCEG-systeem ([hier](#)). Deze richtlijnen kunnen worden aangepast als gevolg van wijzigingen in de wetgeving of wijzigingen in de interne controleprocedures. Let daarom op de versie van het document en de datum van publicatie.

Het doel van deze richtlijnen is de inschrijvers van producten te begeleiden, zodat zij weten wat de Belgische overheid van hen verwacht, afhankelijk van het ingediende product.

Inhoudstafel

Algemene werking	2
Type product	3
Type inschrijving	5
Algemene informatie	6
Product presentaties.....	8
Ingrediënten.....	9
Emissies	10
Design.....	11
Betaling	12
Etikettering.....	12
Jaarlijkse indiening	14
Publicatie – Smoking info.....	15



Algemene werking

Een melding aan de Belgische autoriteiten is verplicht voor producten die op de Belgische markt verkocht willen worden.

Nieuw ingediende producten worden in volgorde van ontvangst behandeld en gegroepeerd per dossier door het Enottab-team (enottab@health.fgov.be). Tussen de indiening en de behandeling ligt een minimumtermijn van 15 dagen om alle laatste producten van een inschrijver te kunnen groeperen. Elke onderneming die producten indient, kan vragen dat haar producten individueel worden behandeld. Dit zal de behandelingstijd verhogen, de termijn voor de goedkeuring van het dossier zal ook toenemen. Houd er rekening mee dat er automatisch een nieuw dossier wordt aangemaakt zodra het vorige het aantal van 50 producten bereikt.

Voor elk nieuw aangemeld product moet een vergoeding van € 200,- worden betaald. Er wordt geen voorschot geaccepteerd. Het Enottab-team stelt voor elk dossier een factuur op die een unieke referentie bevat die bij de betaling moet worden vermeld en die de opvolging door onze boekhouddienst mogelijk maakt. Facturen zijn onomkeerbaar en betaalbaar binnen 30 dagen. Deze bijdrage dekt de kosten voor de administratieve behandeling van de dossiers. Houd er rekening mee dat de bankkosten voor uw rekening zijn. Gelieve hiermee rekening te houden bij de betaling.

Het Enottab-team gaat eerst over tot de facturatie van het dossier alvorens het dossier te analyseren.

Wat uw dossier betreft, wordt per mail contact opgenomen. Indien er geen reactie komt wordt een elektronisch ondertekende brief in Pdf-formaat verzonden. Zorg ervoor dat het in EUCEG opgegeven e-mailadres functioneel is en dat het postadres volledig is. Alle e-mails van onze dienst worden verzonden vanaf het adres enottab@health.fgov.be

Wanneer de betaling is uitgevoerd en de verstrekte gegevens voor elk product in overeenstemming zijn met de Belgische wetgeving worden de producten op de positieve lijst geplaatst die op onze website ([Hier](#)) wordt gepubliceerd. Deze lijst wordt regelmatig bijgewerkt. Zodra een product op de positieve lijst staat, kan het in België op de markt worden gebracht.

Wanneer de verstrekte gegevens voor een product niet conform zijn en/of de betaling niet plaatsvindt, wordt het product op de negatieve lijst geplaatst die ook op onze website ([Hier](#)) wordt gepubliceerd. Het product wordt als schadelijk beschouwd en kan niet op de Belgische markt worden verkocht. Indien nodig kan het in beslag worden genomen door de controleurs van de inspectiedienst van de FOD Volksgezondheid.

Producten in behandeling kunnen niet op het Belgische grondgebied in de handel worden gebracht, ze moeten wachten op een goedkeuring. Alle niet-genotificeerde producten zijn verboden voor verkoop in België en worden als schadelijk beschouwd.



Substantiële veranderingen zullen leiden tot een herbeoordeling van het product. Een bedrag van € 100,- dient hiervoor te worden voldaan. Alle wijzigingen worden als substantiële wijzigingen beschouwd, met uitzondering van wijzigingen op verzoek van onze dienst, wijzigingen van contactgegevens en de invoering van gegevens over verkoopvolumes van het voorgaande jaar.

Let op : ieder jaar uiterlijk op 1 maart dient de indiener jaargegevens inclusief verkoopvolumes aan te leveren. Per product dat het vorige jaar op de positieve lijst stond is een vergoeding van € 50,- verschuldigd. Bij het begin van het jaar wordt er een factuur op naam van uw bedrijf verzonden. Deze dient binnen de 30 dagen betaald te worden en de benodigde jaargegevens dienen uiterlijk tegen 1 maart aangeleverd te zijn. Indien er niet wordt betaald of er geen jaargegevens worden verstrekt, worden de producten op de negatieve lijst geplaatst. Deze producten zullen als schadelijk worden beschouwd en mogen niet op de Belgische markt verkocht worden. Indien nodig kan er beslag op worden gelegd door de controleurs van de Inspectiedienst van de FOD Volksgezondheid.

Uw producten moeten altijd voldoen aan alle andere Belgische wettelijke bepalingen met betrekking tot elektronische sigaretten, onder meer met betrekking tot de etikettering of de naleving van de CLP- en REACH-normen. Voor meer informatie kan u de Gids voor de handel in elektronische sigaretten en e-vloeistoffen met of zonder nicotine ([hier](#)) raadplegen.

Door een dossier in EUCEG in te dienen, aanvaardt u de verantwoordelijkheid voor de juistheid van de ingediende informatie. In geval van niet-conformiteit van de gegevens of van een frauduleuze verklaring kunnen sancties worden opgelegd.

Voor technische problemen met EUCEG kunt u contact opnemen met de Europese Commissie, uitsluitend op de adres : SANTE-EUCEG-ITSUPPORT@ec.europa.eu

Type product

In deze rubriek wordt informatie gegeven over de wijze waarop de verschillende producten moeten worden geregistreerd in de rubriek "type product" van EUCEG. Voor elke mogelijkheid vindt u hieronder een gedetailleerde beschrijving van de producten die onder deze categorie vallen.

1) Electronic cigarette – Disposable

-> Te gebruiken voor wegwerp e-sigaretten die al vloeistof (met of zonder nicotine) bevatten, die niet kunnen worden gevuld of waarvan het reservoir niet kan worden omgewisseld en waarvan de batterij niet kan worden opgeladen (cigalike, pod all in). Het is een apparaat voor eenmalig gebruik. Voorgevulde cartridges vallen niet onder deze categorie maar onder categorie 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

-> Te gebruiken voor e-sigaretten waarbij het verzegelde e-vloeistof patroon (met of zonder nicotine) kan worden vervangen door een nieuw met een voorgevuld patroon. We spreken hier over een voorgevuld POD-systeem met een patroon. Opgelet, de machine kan alleen worden verkocht met één enkele voorgevulde POD. Elke verschillende combinatie machine/e-vloeistof (smaak/nicotinegehalte) moet als een aparte notificatie worden geregistreerd.



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

-> Te gebruiken voor e-sigaretten die worden gebruikt om verzegelde e-vloeistof patronen te consumeren. We hebben het hier over een voorgevuld POD-systeem zonder patroon. Opgelet, alleen voor machines die zonder POD worden verkocht.

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

-> Kan niet worden gebruikt voor de Belgische markt. Het is verboden om een machine op de markt te brengen die gevuld kan worden met een e-vloeistof, aangezien dit wordt beschouwd als koppelverkoop en een verboden reclamepraktijk voor e-sigaretten is.

5) Electronic cigarette – Refillable, device only

-> Te gebruiken voor alle hervulbare e-sigaretten. Het gaat om: elektronische MOD en open POD-systemen (hervulbaar). Mechanische MOD's kunnen onder deze categorie worden ingediend.

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

-> Te gebruiken voor de kits, d.w.z. zodra een e-sigaret wordt verkocht met verschillende vervangingsonderdelen, verschillende kleurdoppen, 2 complementaire apparaten, 1 e-sigaret en 2 verschillende koppen (specifieer het volume), een open POD-systeem met verschillende lege vervangende POD's. Opgelet, e-sigaretten kunnen nooit worden verkocht met apparaten, met uitzondering van één POD voor de gesloten POD-systemen. Opgelet, de onderdelen waaruit de kit bestaat moeten afzonderlijk worden aangemeld indien ze ook individueel verkocht worden.

7) Refill container/cartridge containing e-liquid

-> Te gebruiken voor alle e-vloeistoffen, hetzij in de vorm van een flesje van maximaal 10 ml voor nicotine bevattende e-vloeistoffen, in de vorm van een fles voor niet-nicotine bevattende e-vloeistoffen/geconcentreerde en niet-geconcentreerde smaken/basen (geen volumebeperking) of voor een voorgevuld nicotinepatroon (POD) van maximaal 2 ml.

Flesjes met verschillende smaken en/of nicotinegehalten moeten apart worden genotificeerd. Het is niet mogelijk om producten met verschillende smaken en/of nicotinegehalten in dezelfde notificatie te melden, ze kunnen nooit samen worden verkocht. Hetzelfde geldt voor gesloten POD's.

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

-> Te gebruiken voor elk vervangend onderdeel van een e-sigaret (weerstanden, enz....) of voor elk afzonderlijk onderdeel (Clearomizer, Atomizer, Dripper, ...). Open vervangende hervulbare POD's moeten ook in deze categorie worden genotificeerd. België vereist geen notificatie van de volgende onderdelen: weerstandsdraad, batterij, katoen, mondstuk, pyrex. Als deze worden genotificeerd, zullen ze worden geanalyseerd door het notificatieteam en er moet vervolgens € 200,- worden betaald.

9) Other

-> Kan worden gebruikt voor de mechanische MOD's of voor elk apparaat dat onder één van de voorgaande categorieën valt. Neem in dit geval vooraf contact op met het Enottab-team om toestemming te krijgen om deze categorie te gebruiken.



Type inschrijving

Deze rubriek geeft informatie over de wijze waarop de verschillende soorten inschrijvingen in EUCEG moeten worden gedaan. Voor elke mogelijkheid vindt u hieronder een gedetailleerde beschrijving van de soorten inschrijvingen die onder deze categorie vallen en informatie over de al dan niet verplichting om de bijdrage te betalen.

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

-> Te gebruiken voor elke indiening van een nieuw product. Bijdrage van € 200,- per inschrijving.

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

-> Te gebruiken in geval van een substantiële wijziging die leidt tot een nieuw EC-ID: Beide versies van het product bestaan naast elkaar op de markt (de oude EC-ID en de nieuwe). Bijdrage van € 200,- per inschrijving.

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

-> Te gebruiken wanneer een nieuwe presentatie van het product wordt toegevoegd aan een bestaand product: nieuwe commerciële versie (nieuw merk, nieuwe kleur, nieuwe verpakking (als u heeft beslist om kleuren als presentatie te vermelden)). Bijdrage van € 100,- per inschrijving.

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

-> Te gebruiken voor intrekkingen van een product of presentatie. Geen bijdrage.

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

-> Te gebruiken in geval van een substantiële wijziging die niet leidt tot een nieuw EC-ID : alle wijzigingen worden beschouwd als substantiële wijzigingen met uitzondering van wijzigingen op verzoek van onze dienst, wijziging van contactgegevens en de invoer van gegevens over verkoopvolumes van het voorgaande jaar. De nieuwe versie van het product vervangt dus de reeds bestaande versie. Bijdrage van € 100,- per inschrijving.

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

-> Jaarlijks te gebruiken om de jaarlijkse verkoopcijfers in te voeren. Er wordt een vergoeding van € 50,- in rekening gebracht per product dat het vorige jaar op de positieve lijst verscheen.

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

-> Te gebruiken voor correcties die door onze administratie worden aangevraagd (in het kader van de verificatie van uw dossier of naar aanleiding van een controle van het product op de Belgische markt). Geen bijdrage.



Algemene informatie

Identificatie van het product

Uw product moet identificeerbaar zijn op basis van de velden "Brand Name", "Sub brand Name" en "Product type". Hiertoe moeten het merk en het sub merk op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking identiek zijn aan die in het EUCEG-notificatiesysteem.

Voor de e-vloeistoffen moet de smaak en het nicotinegehalte van het product in het veld "Sub Brand Name" worden vermeld. Deze informatie kan ook worden vermeld in het veld "Brand Name" als u dat wenst.

Als uw assortiment e-vloeistoffen bevat met dezelfde smaak en nicotinegehalte, maar met verschillende VG/PG-verhoudingen, vermeld dit dan in "Sub Brand Name". Voorbeeld: MijnMerk AARDBEI 70-30 12MG.

Voor de apparaten, onderdelen of kits; de benaming van het model, van het onderdeel of van de kit moet in het veld "Sub Brand Name" staan. Deze informatie kan ook in het veld "Brand Name" worden vermeld als u dat wenst.

Gelieve voor tanks de capaciteit te preciseren in het veld "Sub Brand Name". Als een tank in meerdere capaciteiten bestaat dienen deze apart te worden aangemeld. Bovendien kan alleen de tank met het in de kennisgeving aangegeven volume worden verkocht. (Bijvoorbeeld : tank aangemeld in 2ml, een tank van 4,5ml kan niet op de markt zijn). Hetzelfde geldt als uw machine wordt verkocht met verschillende tankvolumes (één melding per machine/tankcombinatie).

Lanceringsdatum

De "launch date" die voor uw product in het EUCEG-systeem wordt vermeld, moet +6 maanden ten opzichte van de datum van indiening aangeven. Deze datum moet altijd overeenkomen met deze wettelijke termijn. In de praktijk kan het product, zodra het op de positieve lijst staat, vóór deze datum op de markt worden gebracht.

Contactgegevens

Het in EUCEG opgegeven adres moet volledig zijn en het e-mailadres moet functioneel zijn. Ze dienen als contactpunt voor onze diensten en als referentieadres op de facturen. Bedrijven kunnen slechts één identificatiecode in EUCEG hebben.

Bijlagen

Bijlagen die in het kader van uw inschrijvingen worden gebruikt, kunnen niet in .txt formaat zijn, het gebruik van PDF-bestanden wordt aanbevolen.

Wie moet er notificeren?

De rol van het bedrijf dat het dossier indient, moet in het systeem worden aangegeven: fabrikant of importeur.

Als het een fabrikant uit een derde land betreft, moet hij zijn importeurs in de Europese Unie of in België opgeven.



Als het een invoerder is, moet hij de fabrikant van de producten en de invoerder in de Europese Unie of in België vermelden.

Als er een Belgische importeur bestaat is het verplicht om deze te vermelden.

Als het een consultant is die het dossier indient of beheert, moet de informatie in het dossier worden verstrekt.

Een product mag slechts 1 keer aangemeld worden door één van de betrokken partijen (fabrikant, importeur of consultant). De Belgische invoerder is verplicht de producten aan te melden indien de andere partijen niet de nodige stappen ondernemen. De aangever draagt de verantwoordelijkheid, evenals de Belgische invoerder.

Onze dienst communiceert alleen over een dossier met de bedrijven die duidelijk in het EUCEG-systeem zijn opgenomen. Voor consultants kan deze informatie bijvoorbeeld worden toegevoegd in "National Comment" of in het gedeelte «submitter» als «Has affiliate company(ies)».

De volledige contactgegevens van uw invoerder in België moeten worden verstrekt. Indien u geen invoerder in België heeft en u verdeelt uw producten rechtstreeks naar Belgische winkels, specificeer dit dan in het veld "National Comment", deze winkels worden dan beschouwd als invoerders en kunnen worden gesanctioneerd in geval van niet-conforme gegevens of niet-betaling. U kan in het veld "National Comment" aangeven: Shops/wholesalers/distributors considered as importers.

Alleen producten die in België worden verkocht, moeten worden genotificeerd en slechts één notificatie per identiek product is aanvaardbaar. Een product dat niet meer op de Belgische markt wordt verkocht moet worden geïnactiveerd. Gelieve rekening te houden met een aanvaardbare periode voor inactivering zodat de voorraden op de markt kunnen worden afgevoerd.

Verbod

Hieronder vindt u een herinnering inzake de verboden elementen die we regelmatig in de dossiers tegenkomen. Raadpleeg echter de wetgeving en de OE-gids voor exhaustieve informatie over de wettelijke bepalingen waaraan producten die op de markt worden gebracht moeten voldoen.

Het is verboden om het volgende in België te verkopen:

- e-vloeistoffen in zakjes,
- verschillende vloeistofsmaken in éénzelfde verpakking,
- verschillende nicotinegehalten in éénzelfde verpakking,
- producten die suggereren dat ze minder schadelijk zijn dan andere of gericht zijn op het verminderen van het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen van rook, of die vitaliserende, stimulerende, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische eigenschappen hebben of gunstige effecten hebben op de gezondheid of levensstijl,
- producten die lijken op een voedingsmiddel of cosmetisch product (de verpakking mag bijvoorbeeld niet de vorm van een banaan hebben, noch een foto van een banaan, noch een afbeelding van een banaan (tekening, illustratie, symbool),
- producten waarvan de naam suggereert dat ze gemakkelijker biologisch afbreekbaar zijn of andere milieuvoordelen hebben,
- producten in flesjes van meer dan 10 milliliter voor nicotine houdende e-vloeistoffen,



- producten in POD's van meer dan 2 milliliter voorgevuld met e-vloeistoffen die nicotine bevatten,
- een machine met één of verschillende vloeistofflesjes,
- een POD-systeem met meer dan één voorgevulde POD,
- producten met een nicotinegehalte van meer dan 20 mg per milliliter.
- elektronische sigaretten met aantrekkelijke kenmerken die niet nuttig zijn voor de werking van het apparaat

Product presentaties

U kan verschillende «product presentations» voor uw producten indienen.

Dit is bijvoorbeeld mogelijk voor machines met verschillende kleuren, e-vloeistoffen die onder verschillende merken worden verkocht of in verschillende soorten verpakkingen (aantal flesjes of patronen van hetzelfde type, dezelfde smaak en hetzelfde nicotinegehalte).

Opgelet, de producten moeten technisch identiek zijn of een identieke samenstelling hebben (er wordt een uitzondering gemaakt voor bestaande producten met verschillende volumes). Indien hetzelfde product in verschillende verpakkingen wordt verkocht moet elke presentatie van het product via een andere “product presentation” worden gemeld.

Niet-nicotine e-vloeistoffen die verkrijgbaar zijn in verschillende volumes (bijvoorbeeld verkocht in 10, 50 en 100 ml) kunnen onder één enkele melding worden geregistreerd. De verstrekte ingrediënten komen overeen met het kleinste volume (bijvoorbeeld 10 ml) en voor elk volume wordt een “product presentation” ingevoerd. Het veld “Sub Brand Name” moet het volume bevatten (één presentatie voor 10, één voor 50 en één voor 100 ml).

Als u verschillende "product presentations" indient, moeten we deze kunnen identificeren en onderscheiden aan de hand van de velden "Brand name" en "Sub Brand name".

Elke wijziging of toevoeging van een "product presentation" zal leiden tot een substantiële wijziging (controle van het dossier + betaling van € 100,- € per product).

Als de naam van uw product verandert voert u een nieuwe “product presentation” in en voert u voor de vorige presentatie een “withdrawal date” in die overeenkomt met de periode waarin het product nog beschikbaar zal zijn op de Belgische markt. Als dit het gevolg is van een wijziging in de wetgeving mag deze “withdrawal date” de toegestane overgangperiode niet overschrijden.

De etikettering van de verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen moet worden ingediend. Deze informatie moet voor elke productpresentatie in het veld “unit package picture file” worden verstrekt.

Verschiedende bestaande kleuren dienen als verschillende “product presentation” van hetzelfde product worden ingevoerd.



Het veld "National Comment" kan worden gebruikt om specifieke informatie aan de Belgische overheid te bezorgen.

Per productpresentatie dienen jaarlijks de verkoopgegevens te worden aangeleverd. Deze moeten uiterlijk tegen 1 maart van het volgende jaar worden ingediend. Zo moeten bijvoorbeeld de verkoopgegevens voor 2023 uiterlijk tegen 1 maart 2024 worden ingediend. Deze moeten in het veld "Annual Sales" worden ingebracht. Er wordt een vergoeding van € 50,- gevraagd.

Ingrediënten

Registratie van de ingrediënten

Alle ingrediënten waaruit uw vloeistof bestaat, moeten in het dossier worden vermeld. Het CAS-nummer van elk ingrediënt waaruit uw e-vloeistof bestaat, moet worden vermeld. In de zeldzame gevallen waarin het gebruikte ingrediënt geen CAS-nummer heeft, is het verplicht om een andere erkende identificatiemethode te verstrekken.

De notificatie van e-vloeistoffen die nicotine bevatten moet nicotine (of een nicotine-equivalent) in hun samenstelling bevatten. De enige geaccepteerde functie voor nicotine (of een nicotine-equivalent) is "Addictive Enhancer".

Een product met een smaak moet ingrediënten bevatten die verantwoordelijk zijn voor die smaak.

Het is niet toegestaan om "Flavour" in de lijst van ingrediënten te tonen. Het is geen ingrediënt, maar een functie. U moet alle ingrediënten specificeren die verantwoordelijk zijn voor de smaak van uw product. Niet-gedetailleerde aromasamenstellingen van fabrikanten van smaken worden niet geaccepteerd. De volledige samenstelling van elk aroma in uw e-vloeistof moet daarom per ingrediënt worden ingediend.

Hetzelfde geldt voor alle andere functies. Ze mogen niet worden gebruikt als ingrediënten. Alle stoffen waaruit uw product samengesteld is, moeten worden gespecificeerd (bijvoorbeeld "Sweetener" kan niet worden ingediend).

Propyleenglycol (PG) en plantaardige glycerine (VG) hebben specifieke functies in e-vloeistoffen, dus deze moeten worden gespecificeerd ("Other" wordt niet geaccepteerd als functie voor deze twee ingrediënten, gebruik hiervoor Carrier).

In het algemeen moet de functie van de ingrediënten overeenkomen met het nut ervan in het product. Het gebruik van de categorie "Other" als functie voor een ingrediënt kan alleen worden gebruikt na goedkeuring door onze dienst. Het gebruik ervan moet specifiek worden verantwoord (neem contact op met het Enottab-team).



Verboden ingrediënten

- Vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat de elektronische sigaret gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert, zijn verboden.
- Taurine, cafeïne of andere additieven en stimulerende middelen die verband houden met energie en vitaliteit zijn verboden.
- Additieven die kleurgevende eigenschappen geven aan emissies zijn verboden.
- Additieven die zonder verbranding CMR-eigenschappen hebben, zijn verboden.

Toxicologische gegevens

Als u een ingrediënt heeft vermeld als "Identified as toxic and or with CMR properties", dan moet u verplicht een bijlage indienen die aangeeft dat uw ingrediënt geen CMR-eigenschappen heeft.

De toxicologische gegevens die beschikbaar zijn voor de ingrediënten van uw e-vloeistof moeten worden verstrekt. Als u niet over deze gegevens beschikt, kies dan in het veld "Tox data availability" voor "No data available".

Als u bijlagen met toxicologische gegevens toevoegt, kan u niet aangeven "No available information on the ingredient's toxicity in non-vaporised form". Ook moeten uw bijlagen en de gegevens in het dossier altijd overeenkomen met het niveau van de inhoud (de gegevens in EUCEG moeten dezelfde zijn als de gegevens in de bijlagen).

Ook voor geconcentreerde smaakstoffen zijn toxicologische gegevens nodig. U kunt deze analyses uitvoeren met inachtneming van de aanbevolen verdunning voor consumentenverbruik.

Machine

Een dossier dat voor een machine wordt ingediend (met uitzondering van voorgevulde POD-systemen en systemen voor eenmalig gebruik) kan geen ingrediënten bevatten.

Emissies

Het certificaat voor de analyse van de emissies moet specifiek zijn voor het betrokken product en minstens de informatie bevatten waarmee het duidelijk kan worden geïdentificeerd (merk, naam, smaak, nicotinegehalte,...).

U moet altijd informatie geven over de dosering en de nicotine-inhalatie. Breng ook alle informatie in die is verkregen in het analysecertificaat voor uw product in EUCEG.

Voor de emissierapportage biedt EUCEG een lijst met de meest voorkomende emissies aan. Dit zijn : nicotine, ethyleenglycol, formaldehyde, acetaldehyde, acroleine, crotonaldehyde, TSNA : NNN, TSNA : NNK, cadmium, chroom, koper, lood, nikkel, arseen, toluen, benzeen, 1,3- butadien, isopreen, diacetyl, acetylpropionyl. Er zijn geen vooraf bepaalde emissies die u verplicht moet opnemen. Emissies zijn afhankelijk van de samenstelling van het product. U moet alle emissies noteren die uit de analyse naar voren komen.



U moet een beschrijving geven van de meetmethoden die worden gebruikt om de emissies te evalueren. (Gids : Het bestand moet essentiële informatie bevatten, zodat de regelgever de emissietest kan begrijpen en zo nodig kan dupliceren, en ook de plaats waar de emissietests hebben plaatsgevonden, kan integreren). Er zijn op dit moment geen normen gedefinieerd. Wanneer deze er komen zal de sector hiervan tijdig op de hoogte worden gesteld.

Voor machines moet het dossier ook een emissietest bevatten. Desgevallend moet daarin worden vermeld welke atomizer en welke vloeistof worden gebruikt om de test uit te voeren.

Voor vloeistoffen moet u het voor de test gebruikte apparaat en, desgevallend, de specifieke bestanddelen specificeren.

Voor apparaten die zijn geclassificeerd in de categorie "Other" en de categorie "Individual part of electronic cigarette capable of containing e-liquid" zijn emissietests niet verplicht.

Voor e-vloeistoffen zonder nicotine worden geen analyses op de dosering of de uitstoot van nicotine gevraagd. Voer eenvoudig "0" in voor de dosering en de nicotineafgifte of upload een document waarin wordt verklaard dat het product nicotinevrij is.

Design

U moet altijd de "Liquid volume capacity" en de "Nicotine concentration" vermelden. De informatie moet in overeenstemming zijn met de informatie die in andere delen van het dossier wordt verstrekt. In het geval van meerdere volumes onder verschillende "product presentation" wordt het kleinste beschikbare volume aangegeven in "Liquid volume capacity".

Patronen of reservoirs mogen niet groter zijn dan 2 milliliter. Rekening houdende met de interpretatie van andere EU-lidstaten geldt in België voor tanks een tolerantie tot maximaal 5 milliliter. Echter, bij een volume van meer dan 2 milliliter moeten alle technische criteria voldoen aan de Belgische wetgeving. Elke andere inbreuk zal resulteren in een negatieve ontvangst van het product. Hou er rekening mee dat deze tolerantie enkel van toepassing is op hervulbare tanks en in geen geval op niet-hervulbare cartridges/POD's die nicotine bevatten.

De beschrijving moet het mogelijk maken om duidelijk te begrijpen wat het product is. Gebruik bij voorkeur Engels voor deze tekst (en ook voor andere velden en bijlagen van uw dossiers).

Maar ook het Frans of het Nederlands wordt evenwel geaccepteerd. Het "Product type" moet overeenkomen met wat in de beschrijving staat vermeld.

Bestanden die aan een product zijn gekoppeld, moeten overeenkomen met het product en de benamingen moeten overeenkomen met de velden waaraan ze zijn gekoppeld.



U bent verplicht de volgende elementen te verstrekken:

- een beschrijving van het productieproces,
- een beschrijving van de bestanddelen van het product, met inbegrip van het mechanisme voor het openen en hervullen van de elektronische sigaret of het hervulbare flesje (het openings- en hervulmechanisme kan een schema of een stapsgewijze beschrijving zijn).
- een kopie van de bijsluiter onder «Leaflet / information for consumers file».

Voor alle genotificeerde e-vloeistoffen moet u de vereiste verklaringen van veiligheid, kwaliteit en conformiteit correct invullen. Hiertoe moeten in “Design” 6 velden worden gevalideerd door de corresponderende vakjes aan te vinken: Production Conformity / Quality Safety / Child Tamper Proof / High Purity / Non Risk / Consistent Dosing.

Voor alle genotificeerde apparaten en onderdelen moet u de vereiste verklaringen van veiligheid, kwaliteit en conformiteit correct invullen. Hiertoe moeten in “Design” 3 velden worden gevalideerd door de corresponderende vakjes aan te vinken: Production Conformity / Quality Safety / Child Tamper Proof.

Betaling

Voor elk nieuw aangemeld product is een vergoeding van € 200,- verschuldigd.

Voor elke substantiële wijziging van een reeds ingediend product is een vergoeding van € 100,- verschuldigd.

Jaarlijks is een vergoeding van € 50,- verschuldigd voor het verifiëren van de jaarlijkse inzendingen voor elk product op de positieve lijst van het voorgaande jaar.

Het Enottab-team stelt voor elk dossier een factuur op en stuurt deze u toe. Uw adres in het dossier moet volledig zijn voor de opstelling van de factuur.

De vergoedingen dienen binnen 30 dagen na verzending van de factuur voldaan te zijn. Vergoedingen zijn verschuldigd zodra gegevens zijn ingediend of gewijzigd in het meldingssysteem en zijn onomkeerbaar. We kunnen de factuur dus niet aanpassen aan de wijziging van het aantal producten. In geval van niet-betaling van de factuur van het dossier zullen alle producten van dit dossier negatief ontvangen worden.

Alleen betalingen op basis van de gestructureerde mededeling op de verzonden factuur worden geaccepteerd. Er wordt geen vooruitbetaling geaccepteerd.

Etikettering

De etikettering van de verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen evenals de inhoud van de bijsluiter moeten voor elke kennisgeving (en “product presentation”) worden verstrekt. Het doel is om het gemakkelijker te maken om uw product te identificeren. Dit kan in PDF- of fotovorm worden ingediend en moet, indien van toepassing, alle zijden ervan tonen.



Het enottab-team zal controleren of deze elementen aanwezig zijn, of ze bestemd zijn voor de Belgische markt (talen en gezondheids waarschuwingen) en of de EC-ID die op het etiket staat identiek is aan die van de ingediende kennisgeving.

Deze elementen worden niet in detail gecontroleerd, ze moeten wel voldoen aan de eisen van de wetgeving.

Indien een inbreuk wordt vastgesteld kan de Notificatiedienst correcties vragen en, indien nodig, producten weigeren.

De suggestie van een smaak, geur of aroma mag alleen worden aangegeven door 1 enkel woord in gewogen, normaal, regelmatig Helvetica alfabetisch lettertype, zwart of wit met maximaal 10 puntgrootte (het lettertypegrootte mag niet groter zijn dan 10, ongeacht de grootte ervan). Dit betekent dat als de betreffende smaak onderdeel is van uw productnaam, deze moet worden opgenomen in uw melding ("Brand Name" of "Sub Brand Name").

De in Helvetica aangegeven smaak mag slechts één keer op het etiket voorkomen (ongeacht het aantal zijden van de verpakking). Niet-aromatische vermeldingen mogen ook in Helvetica voorkomen.

Voor de naamgeving van uw producten:

- Taalgebruik: u mag elke gewenste taal gebruiken voor de naam van uw product, zolang de smaak op de etikettering en in de naam van uw product slechts in één woord vermeld is.
- Koppelteken: het gebruik van een koppelteken wordt alleen geaccepteerd als het in de officiële spelling aanwezig is
- Aangemelde naam versus etikettering: het wordt getolereerd dat het aroma op de etikettering (in één woord Helvetica 10 N/B) geen deel uitmaakt van de aangemelde naam. Niettemin moet het product identificeerbaar blijven.
- Kleuren: over het algemeen is een kleur aanvaardbaar met een aroma, tenzij deze specifiek een smaak karakteriseert.
- Letters en cijfers: over het algemeen is een letter met een smaak aanvaardbaar, tenzij een kleurassociatie suggereert dat de letter specifiek is voor de smaak. Let op : als een acroniem specifiek is voor een smaak, kan deze niet geassocieerd worden met een ander aroma.
- Elk woord dat een verminderde schadelijkheid suggereert is verboden.
- Verkleinwoorden zijn verboden voor aroma's
- Jargon / straattaal die naar een smaak verwijzen zijn verboden samen met een andere smaak.
- Namen van dieren of locaties zijn toegestaan als deze geen voedselreferentie zijn.
- Woorden die frisheid uitdrukken zijn verboden in combinatie met een ander aromatisch woord.
- Voedselreferenties worden als aromatisch beschouwd en kunnen niet vergezeld van een ander aromatisch woord.
- Plantnamen worden beschouwd als aroma's.
- Het is niet verplicht een smaak te suggereren.
- Indien de smaaksuggestie met één woord op het etiket niet mogelijk is, kunt u kiezen voor een ander woordalternatief.



Het kenmerkende aroma van het mengsel moet in de ingrediëntenlijst voorkomen. Bij het aangeven van de samenstelling is het verplicht om alle ingrediënten, inclusief smaakstoffen te vermelden. In de ingrediëntenlijst staan geen beperkingen op het aantal woorden, noch eisen op het te gebruiken lettertype.

Merk op dat u een nieuwe melding kunt indienen zonder de etikettering, buitenverpakking en/of bijsluiter in eerste instantie mee te nemen en deze tijdens de verwerking (bijvoorbeeld tijdens de facturingsperiode) aan de melding kunt toevoegen.

Het etiket moet worden verstrekt onder «Product_Presentation_Unit_Packet_Picture_File» en de bijsluiter onder «E-cigarette_Leaflet_File». De bijsluiter kan in één bestand bij het etiket worden gevoegd. Deze moet in PDF zijn en worden ingediend in «Product_Presentation_Unit_Packet_Picture_File». In gevallen waarin het etiket alle verplichte informatie op de bijsluiter bevat, is het niet nodig om deze twee keer te uploaden.

Etiketten kunnen alleen via EUCEG worden ingediend. Buiten dit systeem worden geen bestanden geaccepteerd.

Jaarlijkse indiening

Elk jaar levert de verantwoordelijke voor een melding uiterlijk voor 1 maart de jaarlijkse productgegevens aan.

Concreet zal onze dienst op 1 januari een lijst opmaken van de producten van uw bedrijf die op de positieve lijst stonden en dus het voorgaande jaar op de Belgische markt werden beschouwd (het gaat om alle soorten producten). Begin januari wordt er een factuur van € 50,- per product opgemaakt op naam van uw bedrijf. U heeft 1 maand de tijd om deze factuur te betalen. Deze kan niet worden gewijzigd, ongeacht de wijzigingen die u in EUCEG aan uw producten aanbrengt.

Tegen 1 maart moeten de verkoopcijfers worden ingevoerd voor elk product dat nog actief is in EUCEG, evenals de andere informatie vereist door artikel 2 §10 van de wet (voorkeuren van verschillende groepen consumenten, verkoopwijze, samenvattingen van uitgevoerde marktstudies).

Houd er rekening mee dat als u een inactief product dat in 2023 op de positieve lijst stond, opnieuw activeert, u ook verkoopcijfers moet opgeven (en de € 50,- per product moet betalen).

De melding van verkoopvolumes gebeurt via EU-CEG.

Voor e-sigaretten wordt het verkoopvolume uitgedrukt per producteenheid.

1 patroon = 1 producteenheid, dus ongeacht het aantal milliliters dat de patroon bevat.

1 navulling, bijvoorbeeld een flesje van 10 ml = 1 producteenheid.

1 flesje PG/VG = 1 producteenheid (ongeacht het aantal milliliter).

1 apparaat = 1 producteenheid.



Indien de factuur niet op de vervaldatum wordt betaald en/of de verkoopcijfers niet vóór 1 maart zijn ingevoerd, komen uw producten automatisch op de negatieve lijst terecht, worden ze als schadelijk beschouwd en kunnen ze door de Inspectiedienst in beslag worden genomen.

Indien u wijzigingen aanbrengt aan uw producten anders dan deze vermeld in artikel 2 §10 (ingrediënten, etiketten, etc.), worden deze beschouwd als substantiële wijzigingen en worden deze in een apart bestand verwerkt en in rekening gebracht (€ 100,- per product).

Verkoopcijfers zijn vertrouwelijke informatie die niet buiten de FOD wordt gecommuniceerd.

Publicatie – Smoking info

De applicatie Smoking info zal binnenkort beschikbaar zijn (een mededeling aan de sector is gepland van zodra deze beschikbaar is). Dit is een databank die alle in België aangemelde producten bevat, hun wettelijke status en, indien van toepassing, hun samenstelling. Het kan worden bekeken in een internetbrowser, maar kan ook als applicatie op een computer of smartphone worden geïnstalleerd. Dit is gekoppeld aan het notificatiebeheersysteem dat intern door het Enottab-team wordt gebruikt (Not Smoking). Producten worden één keer per dag bijgewerkt.

De FOD publiceert producten die via Smoking info zijn ingediend met de status: “voldoet aan de meldplicht” of “voldoet niet aan de meldplicht”.

Voor vloeistoffen wordt ook de samenstelling van de producten vermeld, met uitzondering van de ingrediënten die worden gebruikt in hoeveelheden van minder dan 0,1% van de uiteindelijke vloeibare formulering.

Informatie die bedrijfsgeheimen bevat of die vertrouwelijk is en die tijdens de indiening wordt aangegeven, wordt niet openbaar gemaakt. Voor deze indicaties kan een motivering worden gevraagd. Bepaalde informatie wordt nooit als geheim of vertrouwelijk beschouwd.

De tool Smoking info is bedoeld om vernieuwend en bruikbaar te zijn voor burgers, overheden, professionals, fabrikanten en invoerders. Specifieke functies zullen in de loop van de tijd worden toegevoegd om uitgebreid gebruik door verschillende belanghebbenden mogelijk te maken.