

## Vragen en antwoorden betreffende de wijziging van het KB van 28/10/2016 Questions et réponses concernant la modification de l'AR du 28/10/2016 Questions and answers regarding the amendment of the RD of 28/10/2016

### Contents

ALGEMEEN / GENERAL / GENERAL .....	2
TIMING: ALGEMEEN / TIMING : GENERAL / TIMING: GENERAL .....	2
TIMING – NOTIFICATIE / NOTIFICATION .....	6
NOTIFICATIE / NOTIFICATION (Art 3) .....	9
Invoerder / importateur / importer (art.3 §1) .....	9
Retributie / Rétribution / Retribution.....	11
Jaarlijkse verkoopcijfers / Chiffres annuels de vente / Annual sales numbers.....	11
Notificatie van de etikettering / Notification de l'étiquetage / Notification of the labelling .....	12
Procedure.....	14
Divers .....	15
NICOTINEVRIJE PRODUCTEN – NOTIFICATIE / PRODUITS SANS NICOTINE – NOTIFICATION / NICOTINEFREE PRODUCTS - NOTIFICATION .....	17
NICOTINEVRIJE PRODUCTEN / PRODUITS SANS NICOTINE / NICOTINEFREE PRODUCTS.....	21
SAMENSTELLING EN TECHNISCHE NORMEN / COMPOSITION ET NORMES TECHNIQUES / COMPOSITION AND TECHNICAL STANDARDS (Art. 4) .....	22
ETIKETTERING / ETIQUETAGE / LABELLING (Art. 5) .....	26
Gezondheidswaarschuwingen / Avertissements sanitaires / Health warnings.....	27
Vermelding ingrediënten / Mention des ingrédients / Indication of ingredients .....	30
Bijsluiter / dépliant / leaflet .....	31
Suggestie van smaak, geur / Suggestion d'un goût, d'une odeur / Suggestion of a flavour (§13) ...	33
Etikettering: divers / Etiquetage – divers / Labelling : divers .....	40
DIVERS.....	41

### ALGEMEEN / GENERAL / GENERAL

Wat wijzigt er door het KB van 7 november 2022?	Qu'est ce qui est modifié par l'AR du 07 novembre 2022 ?	What is modified by the RD of 7 November 2022?
<p>Hieronder wordt kort opgelijst wat de belangrijkste wijzigingen zijn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. M.b.t. het notificatiedossier <ul style="list-style-type: none"> <li>- Opdeling éénmalige notificatie en wijziging</li> <li>- Tarieven</li> </ul> </li> <li>2. M.b.t. de producten <ul style="list-style-type: none"> <li>- Producten zonder nicotine moeten genotificeerd worden vooraleer zij om de markt mogen;</li> <li>- Aantrekkelijke functionaliteiten verboden</li> <li>- Additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren zijn verboden</li> <li>- Etikettering: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Antigifcentrum</li> <li>o "lot"</li> <li>o Product-ID</li> <li>o Houdbaarheidsdatum</li> <li>o Smaak = 1 woord</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>	<p>Ci-dessous, une courte liste des modifications importantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dossier notification <ul style="list-style-type: none"> <li>- Séparation notification unique et modification</li> <li>- Tarifs</li> </ul> </li> <li>2. Produits <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les produits sans nicotine doivent être notifiés avant d'être mis sur le marché</li> <li>- Fonctionnalités attractives interdites</li> <li>- Additifs qui facilitent l'inhalation et l'absorption de nicotine sont interdits</li> <li>- Etiquetage <ul style="list-style-type: none"> <li>o Centre antipoison</li> <li>o « lot »</li> <li>o Product-ID</li> <li>o Date de péremption</li> <li>o Gout = 1 mot</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>	<p>The most important changes are briefly listed below:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Regarding the notification file <ul style="list-style-type: none"> <li>- Division single notification and modification</li> <li>- Tariffs</li> </ul> </li> <li>2. Concerning the products <ul style="list-style-type: none"> <li>- Products without nicotine must be notified before they are allowed on the market;</li> <li>- Attractive functionalities prohibited</li> <li>- Additives that facilitate inhalation or absorption of nicotine are prohibited</li> <li>- Labelling: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Poison Centre</li> <li>o "lot"</li> <li>o Product ID</li> <li>o Expiration date</li> <li>o Flavour = 1 word</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>

### TIMING: ALGEMEEN / TIMING : GENERAL / TIMING: GENERAL

Vanaf wanneer zijn de wijzigingen van toepassing?	A partir de quand les modifications sont-elles d'application ?	When are the modifications entering into force?

<p>Het wijzigingsbesluit is gepubliceerd op 11 januari 2023. De overgangsbepaling vermeldt dat de wijzigingen in werking treden 6 maanden na bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, dus op <b>11 juli 2023</b>. Voor de kleinhandelaar treedt het besluit pas in werking op 11 januari 2024.</p> <p>Nieuwe notificaties met een 'lanceerdatum' na 11/07/2023 moeten conform zijn aan het gewijzigde KB.</p> <p>Substantiële wijzigingen die ingediend worden na 11/07/2023 moeten conform zijn aan het gewijzigde besluit. Voor wijzigingen die ingediend worden voor 11/07/2023, zullen niet-blokkerende opmerkingen gemaakt worden op basis van het gewijzigde besluit.</p> <p>Producten die momenteel zijn genotificeerd en op de positieve lijst staan kunnen aangepast worden voor 11/07/2023. Wanneer geen wijziging conform het gewijzigde besluit werd ingediend voor 11/01/2024, worden deze producten automatisch uit de positieve lijst verwijderd en op de negatieve lijst geplaatst.</p>	<p>L'arrêté modificatif a été publié le 11 janvier 2023. La disposition transitoire prévoit que les modifications entrent en vigueur 6 mois après leur publication au Moniteur belge, soit le 11 juillet 2023. Pour les détaillants, l'arrêté n'entre en vigueur que le 11 janvier 2024.</p> <p>Les nouvelles notifications avec une « launch date » après le 11/07/2023 doivent être conformes à l'arrêté modifié.</p> <p>Les modifications substantielles soumises après 11/07/2023 doivent être conforme à l'arrêté modifié (des remarques non bloquantes seront faites avant cette date par rapport au nouvel arrêté).</p> <p>Les produits actuellement notifiés et en liste positive peuvent être adaptés au nouvel arrêté pour le 11/07/2023. Si ceux-ci n'ont pas été adaptés conformément au nouvel arrêté avant le 11/01/2024, ils passeront automatiquement de la liste positive à la liste négative.</p>	<p>The amended royal decree is published on 11 January 2023. The transitional provision states that the amendments enter into force 6 months after publication in the Belgian Official Gazette, i.e. on <b>11 July 2023</b>. For retail, the decree does enter into force as from 11 January 2024.</p> <p>New notifications with a 'launch date' after 11/07/2023 must comply with the amended RD.</p> <p>Substantial amendments submitted after 11/07/2023 must comply with the amended RD. For modifications submitted before 11/07/2023, non-blocking remarks will be made, based on the amended RD.</p> <p>Products currently notified and on the positive list can be modified before 11/07/2023. If no amendment in line with the amended decision has been submitted by 11/01/2024, these products will be automatically removed from the positive list and placed on the negative list.</p>
<p><b>Hoe kunnen wij tijdig een kennisgeving doen als dit 6 maanden moet voor de datum waarop het in de handel gebracht wordt en wij als fabrikant/groothandel slechts 6 maanden krijgen om onze producten in regel te stellen? Dat wil zeggen dat we sowieso te laat zijn.</b></p>	<p>Comment pouvons-nous soumettre une notification à temps si elle doit être faite 6 mois avant la date de mise sur le marché et que nous, en tant que fabricants/grossistes, n'avons que 6 mois pour modifier nos produits ? En d'autres termes, nous arrivons trop tard de toute façon.</p>	<p>How can we submit a notification on time when it must be done 6 months before the date of marketing the product, while we as manufacturers/wholesalers only get 6 months to put our products regulatory compliance? In other words, we are too late anyway.</p>

<p>Indien u een notificatie heeft gedaan, mag u na 6 maanden het product op de markt brengen, ook indien u nog geen positief advies heeft gekregen. Er wordt uitzonderlijk gewerkt met de lijst “in behandeling”. Staat uw product daarop, dan mag het voorlopig op de markt worden gebracht. Deze lijst zal beschikbaar zijn op de website van de FOD volksgezondheid.</p> <p>Opname in de positieve lijst geeft u het recht om uw product op de markt te brengen. De periode van 6 maanden kan dus korter zijn als de notificatie conform is en vlot kan behandeld worden door het enottab-team. Omwille van deze reden wordt u aangemoedigd uw producten zo snel mogelijk te notificeren.</p>	<p>Si vous avez fait une notification, vous pouvez commercialiser le produit après 6 mois, même si vous n'avez pas encore reçu d'avis positif. Exceptionnellement, la liste "en attente" est utilisée. Si votre produit y figure, il peut être mis sur le marché pour le moment. Cette liste sera disponible sur le site web du SPF Santé publique.</p> <p>Le passage en liste positive donne autorisation d'entrée sur le marché belge, la période de 6 mois peut donc être réduite si les dossiers sont conformes et traités rapidement par l'équipe enottab. C'est pour cette raison que vous êtes invité à notifier vos produits le plus rapidement possible.</p>	<p>If you have submitted a notification, you may market the product after 6 months, even if you have not yet received a positive opinion. Exceptionally, the "in treatment" list is used. If your product is on it, it may be placed on the market for the time being. This list will be available on the website of the FPS Public Health.</p> <p>Inclusion on the positive list gives you the right to market your product. The 6-month period may therefore be shorter if the notification is compliant and can be handled smoothly by the enottab team. For this reason, you are encouraged to notify your products as soon as possible.</p>
<p><b>Kan u de overgangperiode verduidelijken, met name de data wanneer producten zonder nicotine die al op de markt zijn genotificeerd moeten worden?</b></p>	<p><b>Pouvez-vous clarifier la période de transition, notamment les dates auxquelles les produits sans nicotine qui sont déjà sur le marché doivent être notifiés ?</b></p>	<p><b>Can you clarify the transitional period; i.e. the dates by which the nicotine-free products already on the market need to be notified?</b></p>
<p>Gezien de wachttijd van 6 maanden tussen notificatie en toelating op de markt, adviseren we u om deze producten zo snel mogelijk te notificeren.</p> <p>Nicotinevrije producten die nog niet voldoen aan het gewijzigde besluit (bv. niet genotificeerd of niet conforme etikettering,...) zijn toegelaten in de verkooppunten tot 11/01/2024. Na die datum zijn enkel die producten toegelaten die 6 maand voordien zijn genotificeerd en op de positieve lijst of op de lijst ‘in behandeling’ staan.</p>	<p>Compte tenu de la période d'attente de 6 mois entre la notification et l'autorisation de mise sur le marché, nous recommandons de notifier ces produits dès que possible.</p> <p>Les produits sans nicotine qui ne sont pas encore conformes à l'AR modifié (par exemple, étiquetage non notifié ou non conforme,...) sont autorisés dans les points de vente jusqu'au 11/01/2024. Après cette date, seuls les produits qui ont été notifiés 6 mois auparavant et qui</p>	<p>Considering the 6 months waiting time between notification and market authorization, we recommend to notify these products as soon as possible.</p> <p>Nicotine-free products that do not yet comply with the amended decree (e.g. not notified or non-compliant labelling,...) are allowed at points of sale until 11/01/2024. After this date, only those products that have been notified 6 months earlier and are included in the positive list or in the 'in treatment' list are allowed.</p>

	figurent sur la liste positive ou sur la liste "en cours d'examen" seront autorisés.	
<p><b>Deze kennisgeving wordt zes maanden voor de beoogde datum van het in de handel brengen in elektronische vorm ingediend" =&gt; Klopt het dat fabrikanten of importeurs vanaf 11/7/23 alleen producten met de nieuwe etikettering kunnen leveren? Als een product vandaag wordt genotificeerd: 1/2/23 (50 ml zonder nicotine), betekent dit dat het pas op 1/8/2023 (notificatiedatum + 6 maanden) aan klanten kan worden aangeboden: klopt dit? (zelfs als het al te koop wordt aangeboden)</b></p>	<p><b>Cette notification est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché » =&gt; Est-ce bien correct qu'à partir du 11/7/23, les fabricants ou importateurs ne peuvent plus livrer que des produits avec le nouvel étiquetage ? Si on notifie un produit aujourd'hui : 1/2/23 (50 ml sans nicotine), cela signifie que l'on ne pourra le proposer aux clients que le 1/8/2023 (date de notification + 6 mois) : est-ce bien correct ? (même s'il est déjà proposé actuellement à la vente)</b></p>	<p><b>This notification shall be submitted in electronic form six months before the intended date of placing on the market" =&gt; Is it correct that from 11/07/23, manufacturers or importers can only deliver products with the new labelling? If a product is notified today: 1/2/23 (50 ml without nicotine), this means that it can only be offered to customers on 1/8/2023 (notification date + 6 months): is this correct? (even if it is already offered for sale)</b></p>
<p>Vanaf 11/07/23 mogen fabrikanten, groothandelaars en importeurs geen producten meer aan winkels leveren die niet aan de nieuwe wetgeving voldoen (kennisgeving &amp; etikettering). De kennisgeving moet worden ingediend zes maanden voordat het product in de handel wordt gebracht. Het positieve advies van het notificatieteam (overgang naar de groene lijst) geeft echter toestemming om de Belgische markt te betreden. Deze periode kan dus worden ingekort. U wordt verzocht uw producten zo spoedig mogelijk te notificeren. Producten die momenteel in de handel zijn, mogen tot 11/01/24 in de winkels worden verkocht, ook al voldoen ze nog niet aan het gewijzigde Koninklijk Besluit. Maar ze kunnen</p>	<p>A partir du 11/07/23, les fabricants, grossistes, importateurs ne peuvent plus livrer aux boutiques des produits non conformes à la nouvelle législation (notification &amp; étiquetage). La notification doit être soumise 6 mois avant la mise sur le marché. Néanmoins, l'avis positif de l'équipe notification (passage en liste verte) donne autorisation d'entrée sur le marché belge. Cette période peut donc être réduite. Vous êtes invités à notifier vos produits le plus rapidement possible. Les produits qui sont actuellement sur le marché peuvent être vendus en boutique jusqu'au 11/01/24 même s'ils ne sont pas encore conformes à l' AR modifié. Mais ils ne peuvent plus être livrés aux boutiques à partir du 11/07/23.</p>	<p>From 11/07/23, manufacturers, wholesalers, importers may no longer deliver products to shops that do not comply with the new legislation (notification &amp; labelling). The notification must be submitted 6 months before the product is placed on the market. However, the positive opinion of the notification team (move to the green list) gives authorisation to enter the Belgian market. This period can therefore be reduced. You are invited to notify your products as soon as possible. Products that are currently on the market can be sold in shops until 11/01/24 even if they do not yet comply with the amended Royal Decree. However, they can no longer be delivered to shops from 11/07/23.</p>

vanaf 11/07/23 niet meer aan winkels geleverd worden.		
---	--	--

<b>Bestaat er een termijn om de huidige stock van producten uit te verkopen?</b>	<b>Existe-il un délais pour écouler les stocks déjà produit ?</b>	<b>Is there a time limit to sell the stocks already produced?</b>
Voor de kleinhandel wordt een overgangperiode voorzien die 6 maanden langer is dan voor de groothandel zodat de bestaande stock kan verkocht worden. Producten die al op de markt waren en nog niet zijn aangepast aan het gewijzigd KB, kunnen tot 11/01/2024 verkocht worden in de kleinhandel. Opgelet, ter herinnering, u kan geen publiciteit maken. Deze producten mag u niet aan een verlaagde prijs verkopen.	Une période de transition de 6 mois plus longue que pour les grossistes est prévue pour les détaillants afin que le stock existant puisse être vendu. Les produits qui étaient déjà sur le marché et qui n'ont pas encore été adaptés à la modification de l'AR peuvent être vendus au détail jusqu'au 11/01/2024. Attention, pour rappel, vous ne pouvez pas faire de publicité et donc vous ne pouvez pas vendre vos produits à prix réduits.	The transition period for the retail is 6 months longer than for the wholesalers to enable them to sell the stock. Products that were already on the market but are not yet amended in line with the modified decree, can be sold up to 11/01/2024 in the retail. Please note that publicity remains prohibited. These products cannot be sold at discount prices.

#### TIMING – NOTIFICATIE / NOTIFICATION

<b>Kunnen we al vóór 11/07/2023 notificeren en zo ja, welke tarieven gelden dan?</b>	<b>Pouvons-nous déjà notifier pour le 11/07/2023 et si oui, quels sont les tarifs applicables ?</b>	<b>Is it possible to notify before 11/07/2023? Which fees are applicable?</b>
Ja. Producten kunnen al genotificeerd worden voor de datum van inwerkingtreding van het gewijzigd besluit. Dit kan voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wijzigingen van reeds genotificeerde producten</li> <li>- Nieuwe notificaties van e-sigaretten met nicotine</li> </ul>	Oui. Les produits peuvent déjà être notifiés avant la date d'entrée en vigueur de l'AR modificatif. Cela peut être fait pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifications des produits déjà notifiés</li> <li>- Nouvelles notifications des e-cigarettes avec nicotine</li> </ul>	Yes. Products can be notified before the date the modified decree enters into force. Notifications can be made for: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifications of products already notified</li> <li>- New notifications of e-cigarettes with nicotine</li> </ul>

<p>- Nieuwe notificaties van e-sigaretten zonder nicotine Tot 11/07/2023 geldt het tarief uit het vorige KB, zijnde een administratieve kost van €165, ongeacht het type notificatie. Vanaf 11/07/2023 gelden voor de administratieve kost de tarieven van het gewijzigde KB.</p>	<p>- Nouvelles notifications des e-cigarettes sans nicotine Jusqu'au 11/07/2023, le taux de l'AR précédent s'applique, soit un coût administratif de 165 €, quel que soit le type de notification. A partir du 11/07/2023, les taux de l'AR modifié s'appliqueront au coût administratif.</p>	<p>- New notifications of e-cigarettes without nicotine Up to 11/07/2023, the fee of the previous decree will be applied, i.e. an administrative cost of €165, independent of the type of notification. From 11/07/2023 the fees of the modified decree will be applied.</p>
<p><b>Vanaf wanneer gelden de nieuwe tarieven?</b></p>	<p><b>A partir de quand les nouveaux tarifs sont-ils applicables ?</b></p>	<p><b>When are the modified fees applicable?</b></p>
<p>De nieuwe tarieven gelden vanaf 11 juli 2023, zowel voor aangepaste als nieuwe notificaties. De datum van de registratie van uw notificatie in EU-CEG geldt als referentiedatum.</p>	<p>Les nouveaux tarifs sont applicables à partir du 11 juillet 2023, tant pour les notifications modifiées que pour les nouvelles notifications. La date d'enregistrement de votre notification dans EU-CEG vaut comme date de référence.</p>	<p>The new fees are applicable as from 11/07/2023, both for modifications and for new notifications. The date of the registration of your notification in EU-CEG counts as reference date.</p>
<p><b>Wat als mijn product na 11/07/2023 nog in de groothandel is, maar nog niet genotificeerd is?</b></p>	<p><b>Que se passe-t-il si mes produits sont encore chez le grossiste après le 11/07/2023 mais pas encore notifiés ?</b></p>	<p><b>What if my product is still at the wholesale after 11/07/2023, but is not yet notified?</b></p>
<p>Producten die niet genotificeerd zijn, kunnen niet in de handel gebracht worden. U moet zo snel mogelijk uw product notificeren om sancties te vermijden.</p>	<p>Les produits ne peuvent pas être sur le marché : les ventes doivent être interrompues. Vous devez notifier vos produits aussi vite que possible afin d'éviter d'être sanctionné.</p>	<p>Products that are not notified cannot be placed on the market. You should notify your product as soon as possible to avoid penalties.</p>
<p><b>Wat als mijn product na 11/07/2023 nog in de groothandel is, al genotificeerd is, maar het nog niet op de positieve lijst staat?</b></p>	<p><b>Que se passe-t-il si mes produits sont encore chez le grossiste après le 11/07/2023, déjà notifiés mais pas encore sur la liste positive ?</b></p>	<p><b>What if my product is still at the wholesale after 11/07/2023, has been notified but is not included yet on the positive list?</b></p>
<p>Als overgangsmaatregel kunnen producten die 6 maanden na notificatie niet opgenomen zijn in de positieve lijst, toch op de markt gebracht worden als zij de status 'in behandeling' hebben. Deze lijst zal beschikbaar zijn op de website van</p>	<p>À titre de mesure transitoire, les produits qui ne sont pas inclus dans la liste positive six mois après la notification peuvent encore être commercialisés s'ils ont le statut "en traitement". Cette liste sera disponible sur le site internet du</p>	<p>Products that are not included on the positive list 6 months after notification can, as a transitional measure, still be marketed if they possess an 'in treatment' status. This list will be available on the FPS Public Health website. If you received a</p>

de FOD volksgezondheid. Als u een negatief advies ontving van de dienst, zijn uw producten logischerwijze niet toegelaten in de handel.	SPF Santé publique. Si vous avez reçu un avis négatif du service, vos produits ne sont logiquement pas autorisés sur le marché.	negative advise from the service, your products are naturally not permitted on the market.
<b>Wat als mijn product na 11/07/2023 nog in de kleinhandel is, maar nog niet genotificeerd is?</b>	<b>Que se passe-t-il si mes produits sont chez le détaillant après le 11/07/2023 mais pas encore notifiés ?</b>	<b>What if my product is still at the retail after 11/07/2023, but is not yet notified?</b>
-Als uw product nicotine bevat, kan het niet verkocht worden zonder voorafgaande notificatie. De inspectiedienst kan maatregelen nemen. -Als uw product nicotinevrij is, moet u het zo snel mogelijk notificeren. Vanaf 11/01/2024 kunnen enkel nog genotificeerde producten in de verkooppunten aanwezig zijn.	- Si votre produit contient de la nicotine, il ne peut être vendu sans notification préalable. Le service inspection peut prendre des mesures.  - Si votre produit ne contient pas de nicotine, vous devez le notifier dès que possible. A partir du 11/01/2024, seuls les produits notifiés pourront être présents dans les points de vente au détail.	- If your product contains nicotine, it cannot be sold without prior notification. The inspection service may take action. - If your product does not contain nicotine, you must notify it as soon as possible. From 11/01/2024, only notified products may be present in retail outlets.
<b>Wat als mijn product na 11/01/2024 nog in de kleinhandel is, al genotificeerd is, maar het nog niet op de positieve lijst staat?</b>	<b>Que se passe-t-il si mes produits sont encore chez le détaillant après le 11/01/2024, déjà notifiés mais pas encore sur la liste positive ?</b>	<b>What if my product is still at the retail after 11/01/2024, has been notified but is not included yet on the positive list?</b>
Producten die een negatief advies ontvingen van de dienst notificatie mogen niet in de handel zijn. Producten die genotificeerd werden en die nog geen positief advies van de notificatiedienst ontvingen (=opname in positieve lijst) mogen uitzonderlijk in de handel gebracht worden ten vroegste 6 maanden na de datum van de notificatie. Dergelijke producten zullen gepubliceerd worden in een lijst op de website van de FOD onder het statuut 'in behandeling'.	Les produits qui ont reçu un avis négatif du service de notification ne peuvent pas être sur le marché. Les produits qui ont été notifiés et qui n'ont pas encore reçu un avis positif du service notification (= inclusion dans la liste positive) peuvent exceptionnellement être commercialisés au plus tôt 6 mois après la date de notification. Ces produits seront publiés dans une liste sur le site du SPF sous le statut "en traitement". Le service peut demander des informations complémentaires ou des modifications si votre	Products that have received negative advice from the notification service cannot be on the market. Products that are notified but haven't received positive advice yet of the notification service (= included in the positive list) may exceptionally be placed on the market at the earliest 6 months after the date of notification. Such products will be published on the website of the FPS with the status 'in treatment'. The notification service may request additional information or modifications when your



De dienst kan bijkomende informatie of aanpassingen vragen wanneer uw dossier niet conform het gewijzigd KB zou zijn; ook wanneer de producten al op de markt zijn.	dossier n'est pas conforme à l'arrêté royal modifié, même si les produits sont déjà sur le marché.	notifications are not in line with the modified decree; even when your products are already on the market.
---	--	--

## NOTIFICATIE / NOTIFICATION (Art 3)

### Invoerder / importateur / importer (art.3 §1)

<b>Betekent artikel 3 §1 dat iedereen (fabrikant, invoerder en invoerder in België) moet notificeren?</b>	<b>Est-ce que l'article 3§1 signifie que tout le monde (fabricant, importateur et importateur en Belgique) doit notifier ?</b>	<b>Does article 3 §1 imply that everyone (manufacturer, importer and importer in Belgium) must notify?</b>
Nee, een product hoeft maar eenmaal genotificeerd te worden door één van de betrokken partijen. Enkel wanneer de fabrikant of de invoerder geen notificatie doet van een product, is de invoerder in België zelf verantwoordelijk om dit in orde te maken.	Non, un produit ne doit être notifié qu'une seule fois par l'une des parties concernées.  Ce n'est que lorsque le fabricant ou l'importateur ne notifie pas un produit que l'importateur en Belgique est responsable de sa mise en ordre.	No, a product only needs to be notified once by one of the parties involved.  Only when the manufacturer or importer does not notify a product, the importer in Belgium is responsible for ensuring the notification.
<b>Zijn Belgische contactgegevens verplicht?</b>	<b>Est-ce que les données de contact belges sont obligatoires?</b>	<b>Are Belgian contact details mandatory?</b>
Enkel wanneer de fabrikant (binnen/buiten EU) of de invoerder (binnen EU) geen kennisgevingsdossier indient, is de Belgische invoerder verplicht dit te doen. Als er een officiële invoerder in België is, wordt gevraagd deze te notificeren. Als er geen invoerder in België is, kan het product wel op de markt komen indien correct genotificeerd. Toevoeging van de gegevens van de invoerder in België is geen substantiële wijziging.	Ce n'est que lorsque le fabricant (in/out UE) ou l'importateur (in UE) ne soumet pas de dossier de notification que l'importateur belge est tenu de le faire. S'il existe un importateur officiel en Belgique, il est prié de le notifier. S'il n'y a pas d'importateur en Belgique, le produit peut quand même entrer sur le marché s'il est correctement notifié. L'ajout des données de l'importateur en Belgique ne constitue pas une modification substantielle.	Only when the manufacturer (inside/outside EU) or the importer inside the EU doesn't submit a notification, the Belgian importer is obliged to notify the products. If there is an official importer in Belgium, you are asked to notify the product's details. If there is no importer in Belgium, the product can still enter the market if correctly notified. Adding the data of the importer in Belgium is not a substantial modification.

Indien er echter een importeur in België bestaat, moet deze vermeld worden.	Néanmoins, si un importateur en Belgique existe, celui-ci doit être renseigné	However, if an importer in Belgium exists, this must be indicated
<b>Wat zijn de verplichtingen bij meerdere Belgische Invoerders? Moet er voor elke importeur (waar een aparte etiket/handleiding/doosje voor is) een apart design toegevoegd worden?</b>	<b>Quelles sont les obligations en cas d'importateurs belges multiples ? Est-ce que chaque importateur (pour lequel il existe une étiquette/manuel/boîte séparée) doit ajouter un design séparé ?</b>	<b>What are the obligations in case of multiple Belgian importers? Should each importer (for whom there is a separate label/manual/box), add a separate design?</b>
Als eenzelfde product verkocht worden in verschillende verpakkingen, dan moet elke productpresentatie genotificeerd worden in EU-CEG. Op die manier kan elk design correct geïdentificeerd worden. Verschillende verpakkingen kunnen als verschillende presentaties onder hetzelfde referentienummer (EC-ID) genotificeerd worden.	Si le même produit est vendu dans des emballages différents, chaque présentation du produit doit être notifiée dans EU-CEG. De cette façon, chaque dessin ou modèle peut être correctement identifié. Des paquets différents peuvent être notifiés comme des présentations différentes sous le même numéro de référence (EC-ID).	If the same product is sold in different packaging, each product presentation must be notified in EU-CEG. That way, each design can be correctly identified. Different packaging can be notified as different presentations under the same reference number (EC-ID).
<b>Moet een importeur in België producten met een andere land als bestemming notificeren in België?</b>	<b>Importateur en Belgique mais pour vente vers autres pays, obligation de notifier en Belgique ?</b>	<b>Does an importer in Belgium have to notify products with another country as destination in Belgium?</b>
Notificatie is verplicht in het land waar de producten in de handel worden gebracht. Dit volgt uit de definitie van het in de handel brengen.	La notification est obligatoire dans le pays où les produits seront mis sur le marché, cela découle de la définition de mise sur le marché.	Notification is mandatory in the country where the products are placed on the market. This follows from the definition of placing on the market.
<b>Er werd gesproken van "verklaring van de volledige verantwoordelijkheid voor de importeur in België" hoe is dit van toepassing als er geen is?</b>	<b>Il a été question d'une "déclaration de pleine responsabilité de l'importateur en Belgique", comment cela s'applique-t-il s'il n'y en a pas ?</b>	<b>There was a mention of "declaration of full responsibility for the importer in Belgium" how does this apply if there is none?</b>
Degene die het product notificeert, vinkt een vakje aan om te verklaren dat hij de verantwoordelijkheid draagt. Dit geldt ook voor de Belgische importeur indien dit in het dossier is vermeld. Ter herinnering: het is verplicht de	La personne qui soumet le dossier de notification coche une case pour déclarer qu'il endosse la responsabilité. Cela s'applique aussi à l'importateur belge si celui-ci est renseigné dans le dossier. Pour rappel, il est obligatoire de le renseigner <b>s'il est existant</b> .	The person notifying the product ticks a box to declare that he bears responsibility. This also applies to the Belgian importer if this is mentioned in the file. As a reminder, it is only mandatory to mention the importer in Belgium if he exists.

importeur in België te vermelden <b>als deze bestaat.</b>		
---	--	--

### Retributie / Rétribution / Retribution

Zijn de vereiste aanpassingen van bestaande notificaties ten gevolge van de recente wetswijziging betalend?	Les mises à jour requises des dossiers de notification suite à la récente modification de la loi sont-elles payantes ?	Do we need to pay for the required updates of existing notifications?
<p>Ja. Van alle e-sigaret producten die al op de markt zijn, wordt een aanpassing verwacht om te voldoen aan de nieuwe regelgeving. Deze vergoeding dekt de administratiekost. De verwachte aanpassingen zijn voornamelijk: het toevoegen van de bijsluiter en de etikettering; in sommige gevallen zal ook de naam van het product aangepast moeten worden.</p> <p>Voor aanpassingen die genotificeerd worden voor 11/07/2023 gelden de huidige tarieven (€165) en zal de dienst notificatie controleren op de nieuwe bepalingen. Na deze datum gelden de tarieven van het aangepaste KB (€100 voor wijzigingen).</p>	<p>Oui. Tous les produits d'e-cigarette déjà sur le marché devraient être mis à jour pour se conformer à la nouvelle réglementation. Ces frais couvrent les coûts administratifs.</p> <p>Les changements attendus sont principalement : l'ajout du dépliant et de l'étiquetage ; dans certains cas, le nom du produit devra également être modifié.</p> <p>Pour les modifications notifiées avant le 11/07/2023, les tarifs actuels (165 €) sont applicables et le service de notification vérifiera les nouvelles dispositions ; après cette date, les tarifs de l'AR modifié (100 € pour les modifications) sont applicables.</p>	<p>Yes. All products that are already on the market need to be modified to be compliant with the new legislation. The fee covers the administrative cost.</p> <p>The expected modifications are mainly: adding the leaflet and the labelling; in some cases, the name of the product will also have to be modified.</p> <p>For the modifications notified before 11/07/2023, the current fees apply (€165). These modifications will be verified by the notification service for compliancy with the new provisions. After 11/07/2023, the fees of the modified RD will be applied (€100 for modifications).</p>




### Jaarlijkse verkoopcijfers / Chiffres annuels de vente / Annual sales numbers

Er wordt gevraagd om jaarlijks te verkoopcijfers van elk product te notificeren. Worden deze gegevens ook publiek gemaakt.	Il est demandé de notifier les chiffres de vente annuels de chaque produit. Ces données sont-elles également rendues publiques?	It is requested to notify the annual sales figures for each product. Are these data also made public?
Nee. Deze gegevens worden niet openbaar gemaakt.	Non. Ces données ne seront pas rendues publiques.	No, the data are not made public.

<p><b>Voor elk genotificeerd product wordt een jaarlijkse vergoeding van €50 gevraagd. Is dit enkel van toepassing voor producten zonder nicotine of ook voor het materiaal, de weerstand, liquides met nicotine,...?</b></p>	<p><b>« Pour chaque produite enregistré, une redevance annuelle de 50 euros est due ». Cela concerne t-il uniquement les produits non nicotinés ou également le matériel, résistance, liquides nicotinés (10 ml) ... ?</b></p>	<p><b>An annual fee of €50 is requested for each notified product. Does this apply only to products without nicotine or also to the material, resistance, liquids with nicotine,...?</b></p>
<p>De verkoopcijfers worden jaarlijks gevraagd voor alle notificaties, ongeacht het type product. De vergoeding voor de notificatie van deze gegevens is €50 per notificatie.</p>	<p>Les chiffres de vente sont demandés chaque année pour toutes les notifications, quel que soit le type de produit. Les frais de notification de ces données sont de 50 € par notification.</p>	<p>Sales figures are requested annually for all notifications, regardless of the product type. The fee for notifying this data is €50 per notification.</p>

#### Notificatie van de etikettering / Notification de l'étiquetage / Notification of the labelling

<p><b>Het etiket van de verpakkingseenheden en van elke buitenverpakking wordt gevraagd bij de notificatie. Wat moet er precies aangeleverd worden?</b></p>	<p><b>L'étiquette des unités de conditionnement et de chaque emballage extérieur est demandée au moment de la notification. Que faut-il fournir exactement ?</b></p>	<p><b>The label of the packaging units and of each outer packaging is requested at the time of notification. What exactly must be submitted?</b></p>
<p>Het KB vraagt de 'etikettering' van het product. Deze toevoeging heeft de bedoeling dat uw product makkelijk kan geïdentificeerd worden in de handel.</p> <p>De etikettering kan aangeleverd worden onder de vorm van een pdf, foto of 'mock-up' waar alle vlakken van het product zichtbaar zijn.</p> <p>De etikettering wordt gevraagd van zowel de verpakkingseenheid of de buitenverpakking. Als een navulverpakking bijvoorbeeld wordt aangeboden in een doosje, dan wordt zowel een afbeelding van het flesje als van het doosje gevraagd.</p>	<p>L'AR demande l'étiquetage du produit. Le but de cet ajout est de permettre à votre produit d'être facilement identifié dans le commerce.</p> <p>L'étiquetage peut être fourni sous forme de pdf, de photo ou de maquette ('mock-up') où toutes les surfaces du produit sont visibles.</p> <p>L'étiquetage est demandé tant pour l'unité d'emballage que pour l'emballage extérieur. Par exemple, si un emballage de recharge est présenté dans une boîte, une image de la bouteille et de la boîte est demandée.</p>	<p>The RD requests the 'labelling' of the product. The purpose of this addition is that your product can be easily identified in the trade.</p> <p>The labelling can be submitted in the form of a pdf, photo or mock-up where all surfaces of the product are visible.</p> <p>Labelling is requested from both the packaging unit and the outer packaging. For example, if a refill pack is presented in a box, an image of both the bottle and the box is requested.</p>

		
<p><b>Informeert de FOD Volksgezondheid aan de fabrikant/invoerder of zijn etiket conform is, of dat het etiket moet gewijzigd worden om te vermijden dat de verpakking nadien opnieuw ontworpen moet worden?</b></p>	<p><b>Lors de la notification du produit avec l'étiquette. Le SPF Santé communiquera-t-il au fabricant, importateur si l'étiquetage est conforme ou s'il y a des modifications à y apporter afin d'éviter de devoir remodeler le packaging par la suite ?</b></p>	<p><b>Does the FPS Health inform the manufacturer/importer whether its label is compliant, or whether the label needs to be changed to avoid the need to redesign the packaging afterwards?</b></p>
<p>Nee.          Wat betreft de etikettering wordt bij notificatie nagekeken:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Of het etiket aanwezig is</li> <li>2. Of het etiket de gezondheidswaarschuwingen voor de Belgische markt draagt.</li> </ol> <p>Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemer dat de etikettering conform is aan de wetgeving.          Indien echter een inbreuk wordt vastgesteld, kan de notificatiedienst om correcties vragen en zo nodig producten weigeren.</p>	<p>Non.          En ce qui concerne l'étiquetage, le service de notification vérifie :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Que l'étiquetage est présent</li> <li>2. Que l'étiquetage porte l'avertissement sanitaire pour le marché belge.</li> </ol> <p>L'étiquetage conforme à la législation est de la responsabilité des opérateurs économiques. Néanmoins, si une infraction est constatée, le service notification pourra demander des corrections et le cas échéant, refuser des produits.</p>	<p>No.          As for labelling, it is checked upon notification:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Whether the label is present</li> <li>2. Whether the label carries the health warnings for the Belgian market.</li> </ol> <p>It is the responsibility of the operator to ensure that the labelling complies with the legislation.</p> <p>However, if an infraction is detected, the notification service may request corrections and, if necessary, refuse products.</p>

## Procedure

<p><b>Mijn product is al op de markt en genotificeerd volgens de voorgaande bepalingen. Wat is de meest aangewezen manier om de notificatie aan te passen?</b></p>	<p><b>Mes produits sont déjà sur le marché et notifiés conformément aux anciennes dispositions. Quelle est la meilleure manière pour modifier les notifications ?</b></p>	<p><b>My product is already on the market and notified according to the previous regulation. What is the most appropriate way to modify the notification?</b></p>
<p>Voor wijzigingen, is het aangewezen om een nieuwe presentatie toe te voegen aan uw bestaande notificatie. Presentaties die niet voldoen aan het gewijzigde KB, kan u voorzien met een 'withdrawal date' van 11/01/2024.</p>	<p>Pour les modifications, il convient d'ajouter une nouvelle présentation à votre notification existante. Les présentations qui ne sont pas conformes à l'AR modifié peuvent être fournies avec une "withdrawal date" fixée au 11/01/2024.</p>	<p>To modify your notification, you can add a new presentation to the existing notification. Presentations that are not compliant with the modified decree can be provided with a 'withdrawal date' of 11/01/2024.</p>
<p><b>Waar in het notificatieproces kunnen we het etiket en de bijsluiter toevoegen?</b></p>	<p><b>Ou dans le dossier de notification pouvons-nous ajouter l'étiquetage et le dépliant ?</b></p>	<p><b>Where in the notification procedure can we add the label and the leaflet?</b></p>
<p>Er zijn hiervoor specifieke velden voorzien in EU-CEG. Het etiket kan u uploaden bij de variabele <i>Product_Presentation_Unit_Packet_Picture_File</i>, de bijluiser kan u uploaden bij de variabele <i>E-Cigarette_Leaflet_File</i></p>	<p>Des champs spécifiques sont prévus à cet effet dans EU-CEG. L'étiquette peut être téléchargée vers la variable <i>Product_Presentation_Unit_Packet_Picture_File</i>, le dépliant peut être téléchargé vers la variable <i>Fichier E-Cigarette_Leaflet_File</i></p>	<p>EU-CEG provides specific fields where you can upload these files. <i>Product_Presentation_Unit_Packet_Picture_File</i> for the label, and <i>E-Cigarette_Leaflet_File</i> for the leaflet.</p>
<p><b>Is er een mogelijkheid om per "Submitter" 1 dossier van de jaarlijkse gegevens aan te leveren ipv dit per SKU te doen? Dit zal de verwerking voor beide partijen gemakkelijker maken.</b></p>	<p><b>Existe-t-il une option permettant de fournir un fichier de données annuelles par "submitter" au lieu de le faire par SKU ? Cela facilitera le traitement pour les deux parties.</b></p>	<p>Is there an option to provide 1 file of annual data per "Submitter" instead of doing it per SKU? This will make processing easier for both parties.</p>
<p>Het indienen van de jaarlijkse verkoopcijfers is vereist via registratie in EU-CEG. De dienst zal nog een communicatie versturen in de loop van 2023 om de procedure voor de notificatie van jaarlijkse gegevens te verduidelijken. Verschillende pistes zullen bekeken worden.</p>	<p>Cette soumission devra se faire via EUCEG. Néanmoins, la procédure complète sera communiquée courant 2023 et diverses pistes seront étudiées.</p>	<p>Submission of annual sales figures is required through registration in EU-CEG.  The service will send a communication in the course of 2023 to clarify the procedure for notifying annual data. Several avenues will be considered.</p>

## Divers

<p><b>Artikel 3 §6 1°: Waarom worden ingrediënten die gebruikt worden in hoeveelheden van meer dan 0,1% van de eindformule niet als bedrijfsgeheim beschouwd?</b></p>	<p><b>Article 3 §6 1° : Pourquoi les ingrédients utilisés en quantités supérieures à 0,1% de la formule finale ne sont-ils pas considérés comme un secret commercial ?</b></p>	<p><b>Article 3 §6 1°: Why are ingredients used in quantities greater than 0,1% of the final formula not considered a trade secret?</b></p>
<p>In de notificatie van uw product is het verplicht om ALLE ingrediënten te registreren, ongeacht hun concentratie.</p> <p>Lidstaten zijn verplicht de informatie over de samenstelling van het product publiek te maken, met uitzondering van de ingrediënten in hoeveelheden lager dan 0.1% van de eindformule.</p> <p>Dit werd vastgelegd naar analogie met het Europese uitvoeringsbesluit 2015/2186.</p> <p>Sommige lidstaten, waaronder Frankrijk, publiceren deze informatie al op die manier <a href="https://www.anses.fr/fr/content/produits-du-vapotage">https://www.anses.fr/fr/content/produits-du-vapotage</a></p> <p>Dit blijkt trouwens reeds uit het huidige besluit, artikel 3, § 5/2.</p>	<p>Dans la notification de votre produit, il est obligatoire d'enregistrer TOUS les ingrédients, quelle que soit leur concentration.</p> <p>Les États membres sont tenus de rendre publiques les informations relatives à la composition du produit, à l'exception des ingrédients dont la quantité est inférieure à 0,1 % de la formule finale.</p> <p>Cela a été établi par analogie avec la décision d'exécution européenne 2015/2186.</p> <p>Certains États membres, dont la France, publient déjà ces informations de cette manière. <a href="https://www.anses.fr/fr/content/produits-du-vapotage">https://www.anses.fr/fr/content/produits-du-vapotage</a></p> <p>En fait, cela ressort déjà du précédent arrêté, article 3, § 5/2.</p>	<p>In the notification of your product, it is mandatory to register ALL ingredients, regardless of their concentration.</p> <p>Member States are required to make the information on the composition of the product public, with the exception of ingredients in quantities below 0.1% of the final formula. This was established in line with the European Implementing Decision 2015/2186.</p> <p>Some member states, including France, already publish this information in that manner. <a href="https://www.anses.fr/fr/content/produits-du-vapotage">https://www.anses.fr/fr/content/produits-du-vapotage</a></p> <p>In fact, this is already reflected in the current decree, Article 3, § 5/2.</p>
<p><b>Artikel 3 §12: De fabrikant of invoerder of invoerder in België, als de eerste twee geen maatschappelijke zetel hebben in België, dient een systeem op te zetten en bij te houden voor het vergaren van informatie over alle vermoedelijke schadelijke effecten van deze producten op de menselijke gezondheid Dit is onhaalbaar voor een KMO.</b></p>	<p><b>Article 3 §12 : Le fabricant ou l'importateur ou l'importateur en Belgique, si les deux premiers ne disposent pas d'un un siège social en Belgique, met en place et tient à jour un système de collecte d'informations sur tous les effets indésirables présumés de ces produits sur la santé humaine.</b></p> <p><b>Cela est irréalisable pour une PME</b></p>	<p><b>Article 3 §12: The manufacturer or importer or importer in Belgium, if the first two do not have a registered office in Belgium, shall establish and maintain a system for collecting information on all suspected adverse effects of these products on human health.</b></p> <p><b>This is unfeasible for an SME.</b></p>

Dit is geen wijziging, maar was al vereist in de huidige versie van het KB. Dit is een Europese verplichting.	Ce n'est pas une modification, cela était déjà prévu dans l'ancienne version de l'AR. Il s'agit d'une obligation européenne.	This is not a modification, but was already required in the current version of the RD. This is a European requirement.
<b>Hoe schrappen we bestaande producten van de groene lijst die niet meer op de markt zijn?</b>	<b>Comment supprimer de la liste verte les produits existants qui ne sont plus sur le marché ?</b>	<b>How do we remove existing products that are no longer on the market from the green list?</b>
Producten die niet meer op de markt zijn, kunnen geïnactiveerd worden in EU-CEG. Bij een volgende update van de positieve lijst zal uw product niet meer voorkomen in de databank en dus ook niet meer op de positieve lijst staan.	Les produits qui ne sont plus sur le marché peuvent être inactivés dans l'EU-CEG. Lors de la prochaine mise à jour de la liste positive, votre produit n'apparaîtra plus dans la base de données et ne figurera donc plus sur la liste positive.	Products that are no longer on the market can be inactivated in EU-CEG. In the next update of the positive list, your product will no longer appear in the database and will therefore no longer be on the positive list.
<b>Wordt het een positieve lijst/negatieve lijst/combinatie van beide? Wanneer wordt deze beslissing genomen?</b>	<b>S'agira-t-il d'une liste positive/négative/combinaison des deux ? Quand cette décision sera-t-elle prise ?</b>	<b>Will it be a positive list/negative list/combination of both? When will this decision be made?</b>
Een positieve lijst, een negatieve lijst en een lijst 'in behandeling' zullen beschikbaar zijn op onze website. In de toekomst zullen deze gegevens gepubliceerd worden onder de vorm van een applicatie gebaseerd op de databank.	Une liste positive, une liste négative et une liste 'en traitement' seront disponibles sur notre site internet. A l'avenir, ceci se présentera sous forme d'une application type base de données.	A positive list, a negative list and a list 'in treatment' will be made public on our website. In the future, this information will be published in an application, based on the database.
<b>Kan u meer details geven over de nieuwe tool die gebruikt gaat worden?</b>	<b>Pouvez-vous donner plus de détails sur le nouveau tool qui sera utilisé ?</b>	<b>Can you give more details about the new tool that will be used?</b>
Er is geen nieuwe tool voor notificatie. EU-CEG wordt verder gebruikt voor het indienen van notificaties. De nieuwe tool betreft de publicatie van de positieve en negatieve lijsten op de website. Deze zullen vervangen worden door een applicatie.	Il n'y a pas de nouveau tool, vous continuez à utiliser EUCEG pour livrer vos notifications. Néanmoins, les listes positives et négatives publiées sur notre site internet vont être remplacées par une application qui fonctionnera avec un principe de base de données.	There is no new tool for the notification. EU-CEG continues to be used for submitting notifications. The new tool concerns the publication of the positive and negative lists on the website. These will be replaced by an application that will work with a database approach.
<b>Bepaalde tanks staan nu op de groene lijst met 2ml, maar bestaan enkel in 5ml. Hoe komt het</b>	<b>Certains réservoirs sont maintenant sur la liste verte en 2ml, mais n'existent qu'en 5ml.</b>	<b>Certain tanks are now on the green list in 2ml, but only exist in 5ml. How come these are then</b>



<b>dat deze dan wel genotificeerd zijn op een 2ml versie, terwijl deze niet in een 2ml versie bestaat? Dit is verwarrend voor shopmanagers</b>	Comment se fait-il que ces produits soient répertoriés dans la version 2ml, alors qu'ils n'existent pas dans la version 2ml ?	<b>listed on a 2ml version, when they do not exist in a 2ml version? This is confusing for shop managers.</b>
De dienst is niet verantwoordelijk voor de gegevens in het notificatiedossier. In geval van incongruentie, kan u deze informatie doorgeven aan de fabrikant van deze toestellen.	Le service n'est pas responsable de ce qui est introduit dans le dossier de notification. Il faut donc faire remonter l'information aux sociétés produisant ces appareils.	The service is not responsible for the data in the notification file. In case of incongruity, you can forward this information to the manufacturer of these devices.
<b>U geeft ook aan dat navulverpakkingen en pods die geen liquid bevatten meer dan 2ml inhoud mogen hebben. Is dat dan ook geldig voor een tank, want die bevatten ook geen liquid?</b>	Vous indiquez également que les flacons de recharge et les pods qui ne contiennent pas de liquide sont autorisés à avoir une capacité supérieure à 2ml. Cela est-il également valable pour un réservoir, puisqu'il ne contient pas de liquide non plus ?	<b>You also state that refills and pods that do not contain liquid are allowed to have more than 2ml capacity. So is that also valid for a tank, as they do not contain liquid?</b>
Er geldt een tolerantie tot maximaal 5ml indien er geen andere niet-conformiteiten zijn van het product. Deze tolerantie is enkel van toepassing voor reservoirs die niet voorgevuld zijn. Dit is van toepassing zowel op tanks als op hervulbare navulverpakkingen.	Il y a une tolérance jusque 5ml (maximum) s'il n'y a pas d'autre problème avec le produit. Cette tolérance est valable uniquement pour les réservoirs qui ne sont pas pré remplis. Cela s'applique aux tanks et cartouches remplissables.	A tolerance of up to 5ml applies if there are no other non-conformities of the product. This tolerance applies only to reservoirs that are not pre-filled. This applies to both tanks and refillable refills.
<b>Worden navulpatronen beschouwd als wegwerp e-sigaretten?</b>	<b>Est-ce que les recharges de type cartouche seront considérées comme des cigarettes jetables ?</b>	<b>Are refill cartridges considered disposable e-cigarettes?</b>
Voorgevulde patronen (pods) behoren tot de categorie e-liquid en vallen dus niet onder een toekomstig verbod van wegwerp e-sigaretten.	Les pods pré-remplis sont dans la catégorie e-liquide et ne seront donc pas concernés par l'interdiction future des e-cigarettes jetables.	Pre-filled cartridges (pods) belong to the e-liquid category and are therefore not subject to the future ban on disposable e-cigarettes.

#### NICOTINEVRIJE PRODUCTEN – NOTIFICATIE / PRODUITS SANS NICOTINE – NOTIFICATION / NICOTINEFREE PRODUCTS - NOTIFICATION

<b>Onder welk producttype moet een nicotinevrij product in EU-CEG genotificeerd worden?</b>	<b>Sous quel product-type les produits sans nicotine doivent être notifiés ?</b>	<b>What product type should be used in EU-CEG for notification of nicotine-free products?</b>
---	--	---

<p>EU-CEG definieert verschillende product types. Deze types kunnen bij de notificatie van nicotinevrije producten op dezelfde manier toegepast worden als bij producten met nicotine. Type 1 voor wegwerp e-sigaretten. Type 2 voor herlaadbare e-sigaretten met 1 POD Type 3 voor een herlaadbare e-sigaret, zonder liquide. Type 5 voor een hervulbare e-sigaret, zonder liquide Type 7 voor een navulverpakking van e-liquid, een aroma en PG/VG</p>	<p>EU-CEG définit différents types de produits. Ces types peuvent être appliqués à la notification des produits sans nicotine de la même manière que pour les produits avec nicotine. Type 1 pour les e-cigarettes jetables. Type 2 pour les e-cigarettes rechargeables avec 1 POD Type 3 pour une e-cigarette rechargeable, sans liquide. Type 5 pour une e-cigarette remplissable, sans liquide Type 7 pour un flacon de recharge d’e-liquide, un arôme et PG/VG.</p>	<p>EU-CEG defines different product types. The same types can be used for the notification of products without nicotine as for the notification of products containing nicotine. Type 1 is used for disposable e-cigarettes. Type 2 for rechargeable devices with 1 POD. Type 3 for rechargeable devices, without liquid. Type 5 for refillable e-cigarettes, without liquid. Type 7 for cartridges and refill containers, flavors and PG/VG.</p>
<p><b>Welke info moet genotificeerd worden voor nicotinevrije liquids over de dosering en opname van nicotine (Art.3 §3. 4°)? Worden er analyses gevraagd?</b></p>	<p><b>Quelles informations doivent être notifiées pour les liquides sans nicotine sur le dosage et l'absorption de la nicotine (Art.3 §3. 4°) ? Des analyses sont-elles nécessaires ?</b></p>	<p><b>Which data is required for notification of nicotine-free liquids on the concentration and uptake of nicotine (Art.3 §3.4°)? Is analysis needed?</b></p>
<p>Voor e-liquids zonder nicotine worden geen analyses gevraagd over dosering of emissie van nicotine. Het volstaat om "0" in te vullen voor dosering en emissie van nicotine of een document op te laden dat vermeldt dat het om een nicotinevrij product gaat. Het betreft de variabelen: E-Cigarette_Nicotine_Concentration E-Cigarette_Nicotine_Dose/Uptake_File Voor de variabele E-Cigarette_Consistent_Dosing vult u '1' (true) in.</p>	<p>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. Les variables concernées sont : E-Cigarette_Nicotine_Concentration E-Cigarette_Nicotine_Dose/Uptake_File Pour la variable E-Cigarette_Consistent_Dosing, entrez '1' (true).</p>	<p>Analyses on nicotine concentration and uptake are not required for e-liquids without nicotine. It is sufficient to enter "0" in the variables on concentration and emission of nicotine, or to upload a document stating that the product is nicotine-free. The related variables are: E-Cigarette_Nicotine_Concentration, E-Cigarette_Nicotine_Dose/Uptake_File Voor de variabele E-Cigarette_Consistent_Dosing vult u '1' (true) in.</p>
<p><b>Voor het volume van navulverpakkingen van e-liquids zonder nicotine geldt geen beperking. Worden verschillende volumes van eenzelfde</b></p>	<p><b>Le volume des flacons des e-liquides sans nicotine n'est pas limité. Est-ce que deux volumes de conditionnement différents sont</b></p>	<p><b>The volume of refills of e-liquids without nicotine is not limited. Are different volumes of</b></p>

<b>liquide beschouwd als 2 verschillende referenties? Indien niet, hoe kunnen we duidelijk maken dat er verschillende verpakkingen zijn voor 1 referentie?</b>	<b>considérés comme deux références différentes ? Sinon, comment pouvons-nous sur une notification préciser que la référence existe dans divers conditionnements ?</b>	<b>the same liquid considered as 2 different references? If not, how can we clarify different packages exist for the same product reference?</b>
<p>Voor vloeistoffen met dezelfde samenstelling die in verschillende volumes worden verkocht (MonLiquide Taste 0mg bestaat bijvoorbeeld in 10, 50 en 100 ml), wordt gevraagd deze onder één notificatie (één EC-ID) in te dienen. Bij de kennisgeving moet het volume van de kleinste volume-eenheid (bv. 10ml) worden vermeld en moeten de ingrediënten waaruit deze 10ml bestaan, worden aangegeven. En voor deze notificatie moet voor elk volume een "productpresentatie" worden toegevoegd. Dus 3 presentaties: Merk MonLiquide - Subtype : Smaak 0mg 10ml Merk MonLiquide - Subtype : Smaak 0mg 50ml Merk MonLiquide - Subtype : Smaak 0mg 100ml</p>	<p>Pour les liquides de même composition vendus sous différents volumes (exemple : MonLiquide Goût 0mg existe en 10, 50 et 100ml), il est demandé soumettre ceux-ci sous une seule notification (un seul EC-ID). Le volume indiqué pour la notification doit être celui de la plus petite unité volumique (exemple 10ml) et les ingrédients composants ces 10ml sont renseignés. Et pour cette notification, il faudra alors ajouter une « product presentation » pour chaque volume. Donc 3 présentations : Brand MonLiquide - Sub type : Goût 0mg 10ml Brand MonLiquide - Sub type : Goût 0mg 50ml Brand MonLiquide - Sub type : Goût 0mg 100ml</p>	<p>For liquids of the same composition sold in different volumes (e.g. MonLiquide Taste 0mg exists in 10, 50 and 100ml), it is requested to submit these under one notification (one EC-ID). The volume indicated for the notification must be that of the smallest volume unit (e.g. 10ml) and the ingredients making up these 10ml are indicated.  And for this notification, a "product presentation" must be added for each volume. So 3 presentations: Brand MonLiquide - Sub type : Taste 0mg 10ml Brand MonLiquide - Sub type : Taste 0mg 50ml Brand MonLiquide - Sub type : Taste 0mg 100ml</p>
<p><b>Welke emissies worden gevraagd voor nicotinevrije e-liquids?</b></p> <p>Er zijn geen vooraf bepaalde emissies die u verplicht moet opnemen. De emissies zijn immers afhankelijk van de samenstelling van het product. U dient alle emissies te notificeren die uit analyse naar voor komen. Uiteraard verwachten we geen info over nicotinemissie bij e-liquides zonder nicotine.</p>	<p><b>Quelles émissions sont demandées pour les e-liquides sans nicotine ?</b></p> <p>Il n'y a pas d'émissions prédéterminées que vous êtes obligé d'inclure. Après tout, les émissions dépendent de la composition du produit. Vous devez noter toutes les émissions qui ressortent de l'analyse. Naturellement, nous n'attendons aucune information sur les émissions de nicotine des liquides sans nicotine.</p>	<p><b>Which emissions need to be included for nicotine-free liquids?</b></p> <p>There are no predetermined emissions that you are obliged to include. After all, emissions depend on the composition of the product. You should notify all emissions that emerge from analysis. Naturally, we do not expect any info on nicotine emissions from e-liquids without nicotine.</p>

<p>Voor de notificatie van emissies voorziet EU-CEG een lijst van de meest voorkomende emissies. Het gaat om: nicotine, ethylene glycol, diethylene glycol, formaldehyde, acetaldehyde, acrolein, crotonaldehyde, TSNA: NNN, TSNA: NNK, Cadmium, chromium, copper, lead, nickel, arsenic, toluene, benzene, 1,3-butadiene, isoprene, diacetyl, acetyl propionyl</p>	<p>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, formaldehyde, acetaldehyde, acrolein, crotonaldehyde, TSNA: NNN, TSNA: NNK, Cadmium, chromium, copper, lead, nickel, arsenic, toluene, benzene, 1,3-butadiene, isoprene, diacetyl, acetyl propionyl.</p>	<p>For the notification of emissions, EU-CEG provides a list of the most common emissions. These are: nicotine, ethylene glycol, diethylene glycol, formaldehyde, acetaldehyde, acrolein, crotonaldehyde, TSNA: NNN, TSNA: NNK, Cadmium, chromium, copper, lead, nickel, arsenic, toluene, benzene, 1,3-butadiene, isoprene, diacetyl, acetyl propionyl</p>
<p><b>Worden toxicologische testen uitgevoerd op verdunningen onder omstandigheden van eindgebruik, of op onverdunde concentraten?</b></p>	<p><b>Devons-nous effectuer des tests toxicologiques sur les concentrés dilués en conditions d'utilisation finale, ou sur les concentrés non dilués ?</b></p>	<p><b>Are toxicological tests performed on dilutions under end-use conditions, or on undiluted concentrates?</b></p>
<p><b>Ja, er worden ook toxicologische gegevens gevraagd voor geconcentreerde aroma's. U kan deze analyses doen voor de verdunning die wordt aanbevolen voor gebruik door de consument.</b></p>	<p>Oui, des données toxicologiques sont également demandées pour les arômes concentrés. Vous pouvez effectuer ces analyses pour la dilution recommandée pour l'usage des consommateurs.</p>	<p>Toxicological data are also requested for concentrated flavourings. You can do these analyses for the dilution recommended for consumer use.</p>
<p><b>Waar kunnen we de normen vinden voor analyses van samenstelling en emissies?</b></p>	<p><b>Ou pouvons-nous trouver les normes pour les analyses de la composition et des émissions ?</b></p>	<p><b>Where can we find the norms for analyses on composition and emissions?</b></p>
<p>Er zijn momenteel nog geen normen gedefinieerd. Wanneer deze vastgelegd worden, zal de sector hier tijdig over geïnformeerd worden.</p>	<p>Aucune norme n'a été définie pour le moment. Lorsque ceux-ci seront définis, l'industrie en sera informée en temps utile.</p>	<p>Currently, no norms have been defined. When these are defined, the industry will be informed in a timely manner.</p>
<p><b>Zijn de gevraagde toxicologische gegevens dezelfde voor producten met als zonder nicotine?</b></p>	<p><b>Les données toxicologiques qui doivent être fournies par le submitter sont-elles les mêmes pour les liquides nicotinéés et non nicotinéés ?</b></p>	<p><b>Is the toxicological data requested the same for products with and without nicotine?</b></p>
<p>Ja. Dezelfde type gegevens worden gevraagd.</p>	<p>Oui les mêmes types de données sont demandés.</p>	<p>Yes. The same type of data are requested.</p>

## NICOTINEVRIJE PRODUCTEN / PRODUITS SANS NICOTINE / NICOTINEFREE PRODUCTS

<b>Welke producten worden beschouwd als nicotinevrije e-liquids?</b>	<b>Quels produits sont considérés comme des e-liquides sans nicotine ?</b>	<b>Which products are considered as nicotine-free e-liquids?</b>
<p>Elk product zonder nicotine dat gebruikt kan worden voor consumptie via een elektronische sigaret valt onder de wijziging van het KB. Dit geldt ook voor producten die door de gebruiker zelf gemengd worden (type 'mix your own'). De basisvloeistoffen (PG, VG) en aroma's (al dan niet geconcentreerd) vallen binnen het kader van de wetgeving wanneer zij verkocht worden in de context van e-sigaretten. De wetgeving is niet van toepassing voor aroma's die bijvoorbeeld in voedingswinkels verkocht worden. Booster-vloeistoffen bevatten nicotine en vallen binnen het kader van de huidige versie van het KB. Basisvloeistoffen en aroma's kan u notificeren onder producttype 7 voor navulverpakkingen.</p>	<p>Chaque produit sans nicotine qui peut être consommé via une cigarette électronique tombe sous la modification de l'AR. Cela s'applique également aux produits mélangés par l'utilisateur (type "mix your own"). Les liquides de base (PG, VG) et les arômes (concentrés ou non) entrent dans le champ d'application de la législation lorsqu'ils sont vendus dans le contexte de la vente d'e-cigarettes. La législation ne s'applique pas aux arômes vendus dans les magasins d'alimentation, par exemple. Les liquides booster contiennent de la nicotine et entrent dans le cadre de la version actuelle de l'AR. Les liquides de base et les arômes peuvent être notifiés sous le type de produit 7 pour les flacons de recharge.</p>	<p>Each product without nicotine that can be used for consumption via an electronic cigarette, is covered by the amendment to the RD. This also applies to products mixed by the user himself ("mix your own" type). Base liquids (PG, VG) and flavourings (whether concentrated or not) fall within the scope of the legislation when sold in the context of e-cigarettes. The legislation does not apply to flavourings sold in food shops, for example.</p> <p>Booster liquids contain nicotine and fall within the framework of the current version of the RD.</p> <p>Base liquids and flavourings can be notified under product type 7 for refills.</p>
<b>Zijn navulverpakkingen van meer dan 10 ml toegelaten?</b>	<b>Les flacons de plus de 10ml sont-ils autorisés ?</b>	<b>Are refills exceeding 10 ml allowed?</b>
<p>Ja. Voor nicotinevrije e-liquids gelden geen beperkingen op het volume van de navulverpakking. De beperking tot maximaal 2ml voor patronen of reservoirs is ook niet van toepassing navulverpakkingen zonder nicotine.</p>	<p>Oui, pour les e-liquides sans nicotine il n'y a pas de restriction du volume des flacons de recharge. La limitation à un maximum de 2ml pour les cartouches ou réservoirs ne s'applique pas non plus aux recharges sans nicotine.</p>	<p>Yes. There is no limitation in the volume of the refills for nicotine free e-liquids. The restriction to 2ml for cartridges and tanks is also not applicable for refills containing liquids without nicotine.</p>
<b>Geldt de verplichting om de nicotineafgifte per dosis te vermelden op de lijst die bij</b>	<b>Les flacons de recharge sans nicotine sont-ils concernés par l'obligation d'afficher sur</b>	<b>Is it mandatory to mention the nicotine delivery per dose in the list in unit packets and outside packaging of nicotine-free products?</b>

<b>verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van nicotinevrije producten moet zitten?</b>	<b>l'étiquette la quantité de nicotine diffusée par dose ?</b>	
Nee, dit zou niet logisch zijn. Dit wordt gecorrigeerd bij een volgende aanpassing van het besluit.	Non, cela n'est pas logique. Cela sera corrigé par une nouvelle modification de l'arrêté.	No, this wouldn't make sense. This will be corrected in a future modification of the decree.
<b>Hoe moet het nicotinegehalte vermeld worden bij nicotinevrije producten? "Zonder nicotine" of "0 mg"?</b>	<b>Comment doit-on indiquer la teneur en nicotine sur les étiquettes : « sans nicotine » ou « 0 mg/ml » ?</b>	<b>How should the nicotine content be mentioned on products without nicotine? "Without nicotine" or "0 mg/ml"</b>
Verpakkingen van nicotinevrije producten moeten inderdaad het nicotinegehalte vermelden. De manier waarop is vrij, er zijn geen voorschriften voor.	Oui, les emballages des e-liquides sans nicotine doivent contenir la mention de la dose de nicotine. La manière de l'indiquer est libre, il n'y a pas de règle pour cela.	The packaging of nicotine-free products should mention the nicotine dose. How it is mentioned is up to the manufacturer. There is no specific regulation.
<b>Zijn de facilitatoren van inhalatie ook verboden in nicotine vrije e-liquids?</b>	<b>Est-ce que les facilitateurs d'inhalation sont aussi interdits dans les e-liquides sans nicotine ?</b>	<b>Are facilitators of inhalation prohibited in e-liquids without nicotine?</b>
Facilitatoren van inhalatie en van opname van nicotine zijn ook verboden in e-liquids zonder nicotine. Het verbod zal later gespecificeerd worden (zie antwoord op de vraag bij Samenstelling).	Les additifs qui facilitent l'inhalation et l'absorption de la nicotine sont également interdits dans les e-liquides sans nicotine. L'interdiction sera précisée ultérieurement (voir la réponse à la question sur la composition).	Facilitators of inhalation are also prohibited in e-liquids without nicotine. The ban will be specified later (cfr answer to similar question in the section 'composition').

#### **SAMENSTELLING EN TECHNISCHE NORMEN / COMPOSITION ET NORMES TECHNIQUES / COMPOSITION AND TECHNICAL STANDARDS (Art. 4)**

<b>Zijn wegwerp-e-sigaretten verboden?</b>	<b>Est-ce que les e-cigarettes jetables sont interdites ?</b>	<b>Are disposable e-cigarettes banned ?</b>
Nee, wegwerp-e-sigaretten zijn momenteel nog niet verboden. Er zijn wel plannen om ze te verbieden. Een eventueel verbod zal ten vroegste eind 2023, begin 2024 in werking treden. De sector zal hierover ingelicht worden.	Non, les e-cigarettes jetables ne sont pas pour le moment interdites mais il est planifié de les interdire. Une éventuelle interdiction prendra effet au plus tôt fin 2023, début 2024. Le secteur sera tenu au courant.	No, disposable e-cigarettes are currently not banned. However, there are plans to ban them. Any ban will come into effect at the earliest in late 2023, early 2024. The industry will be informed about this.
<b>Is ledverlichting toegelaten indien het niet gaat om aantrekkelijke functionaliteiten die niet nuttig zijn voor de werking van het toestel,</b>	<b>En ce qui concerne la section relative à l'éclairage LED, étant donné qu'il ne s'agit pas d'une "fonction attrayante" et qu'il s'agit d'une</b>	<b>Is LED-lighting allowed when it is not an attractive feature that is not useful for the functioning of the device but when it is useful</b>

<b>maar om functionaliteiten die wel nuttig zijn, bv. LED brandt tijdens de werking of knippert wanneer het toestel leeg is?</b>	<b>fonction de l'appareil (c'est-à-dire que la LED s'allume lorsqu'elle est utilisée et clignote lorsqu'elle est épuisée), cela est-il autorisé ?</b>	<b>(e.g. LED lights when in uses, flashes when device is depleted). flashes 3 times when depleted), is this permissible?</b>
Als het nuttig is voor de werking van het product en op discrete wijze is geïntegreerd, is een LED verlichting toegelaten. Een klein lampje als indicatie van activiteit en/of batterijstatus is toegelaten.	Si cela est nécessaire pour le fonctionnement du produit et que cela est discret, la lumière LED est autorisée. Une petite lumière pour indiquer l'activité et/ou l'état de la batterie est autorisée.	If the LED lighting is useful for the functioning of the device and is integrated in a discrete manner, a LED light is permitted. A small light as an indication of activity and/or battery status is allowed.
<b>Kan u toelichten hoe bepaald zal worden of een functionaliteit 'aantrekkelijk' is of niet?</b>	<b>Pouvez-vous expliquer comment il sera déterminé si une fonctionnalité est "attrayante" ou non ?</b>	<b>Can you explain how it will be determined whether a functionality is "attractive" or not?</b>
Dit is een case-by-case evaluatie.	Il s'agit d'une évaluation au cas par cas.	This is a case-by-case evaluation.
<b>Wat bedoelt u met 'ingrediënten'?</b>	<b>Que voulez-vous dire par 'ingrédients' ?</b>	<b>What is meant by 'ingredients'?</b>
Dit kan u terugvinden in artikel 2 met de definities. De definitie van ingrediënt luidt: een additief, en alle andere in een elektronische sigaret of aanverwante producten aanwezige stoffen of elementen.	La définition peut être trouvée à l'article 2 : un additif, ainsi que toute autre substance ou tout autre élément présent dans une cigarette électronique ou dans des produits connexes.	The definition can be found in article 2: an additive, as well as any substance or element present in an electronic cigarette or in related products.
<b>Is CBD in nicotinevrije e-liquids verboden?</b>	<b>Est-ce que les liquides CBD non nicotiné sont interdits ?</b>	<b>Is CBD forbidden in e-liquids without nicotine?</b>
Ja. CBD is verboden in alle e-liquids. Dit volgt uit artikel 6§2. Er is geen uitzondering voor nicotinevrije e-liquids op het verbod van artikel 4 §4.1°: <i>De nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de volgende additieven: 1° vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een elektronische sigaret gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert;</i>	Oui cela est interdit par l'article 6§2. Il n'y a pas d'exception à l'interdiction de l'article 4, §4, 1° pour les e-liquides sans nicotine : <i>Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas les additifs suivants : 1° les vitamines ou autres additifs créant l'impression que la cigarette électronique a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'elle présente pour la santé ont été réduits ;</i>	Yes. CBD is not allowed in any e-liquid. This follows from article 6§2: there is no exception for nicotine-free e-liquids on the ban in article 4 §4.1°. <i>The nicotine-containing liquid does not contain any of the following additives: 1° vitamins or other additives giving the impression that an electronic cigarette offers health benefits or poses fewer health risks;</i>

<p>Het verbod is gestoeld op bovenstaande interpretatie van de directieve, en is bijgevolg niet gelinkt aan de uitspraak in de Kanavape case.</p>	<p>L'interdiction est fondée sur l'interprétation susmentionnée de la directive et n'est donc pas liée à l'arrêt rendu dans l'affaire Kanavape.</p>	<p>The ban is based on the above interpretation of the directive and is therefore not linked to the judgement in the Kanavape case.</p>
<p><b>Welke ingrediënten zijn verboden omwille van facilitatie van inhalatie, of opname van nicotine? Zijn nicotine-zouten nog toegelaten? (+ timing implementatie)</b> <b>Hoe zal worden vastgesteld of/wanneer een additief of ingrediënt de inhalering faciliteert of de opname van nicotine? Welke wetenschappelijke criteria worden hiervoor gehanteerd en wie zal deze analyses uitvoeren?</b></p>	<p><b>Quels sont les ingrédients interdits qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine ? Les sels de nicotine sont-ils toujours autorisés ? (+ timing d'implémentation)</b> <b>Comment sera-t-il déterminé si/quand un additif ou un ingrédient facilite l'inhalation ou l'absorption de la nicotine ? Quels critères scientifiques seront utilisés à cet effet et qui effectuera ces analyses ?</b></p>	<p><b>Which ingredients are banned due to their facilitation of inhalation or uptake of nicotine? Are nicotine salts still allowed? What timing is foreseen for implementation?</b></p> <p><b>How will it be determined if/when an additive or ingredient facilitates inhalation or nicotine absorption? What scientific criteria will be used for this and who will conduct these analyses</b></p>
<p>Voor dit verbod zal later nog een specifieke communicatie volgen met daarbij een voorbeeld van ingrediënten die onder dit verbod vallen. Op dit moment zijn nicotinezouten nog toegelaten, al stelt het recente advies van de Hoge Gezondheidsraad (p.16): Recente studies hebben aangetoond dat de geprotoneerde vorm van nicotine, de vorm aanwezig in zouten, verantwoordelijk is voor de snelle en hogere absorptie van nicotine vergeleken met freebase nicotine in e-liquids (Gholap et al., 2020)."</p> <p>De lijst van deze additieven zal opgesteld worden op basis van gelijkaardige lijsten voor tabak of in andere lidstaten, op basis van wetenschappelijk onderzoek (bijv. RIVM, BfR).</p>	<p>Une communication spécifique pour cette interdiction suivra plus tard, y compris un exemple d'ingrédients couverts par cette interdiction.</p> <p>Actuellement, les sels de nicotine sont toujours autorisés, bien qu'un avis récent du CSS indique : « Des études récentes ont montré que la forme protonée de la nicotine, la forme en présence des sels, est responsable de l'absorption rapide et plus élevée de la nicotine par rapport à la nicotine base dans les e-liquides (Gholap et al., 2020). »</p> <p>La liste de ces additifs sera établie sur base de listes similaires pour le tabac ou d'autres États membres, sur la base de recherches scientifiques (par exemple, RIVM, BfR).</p>	<p>A specific communication for this ban will follow later, including an example of ingredients covered by this ban.</p> <p>Currently, nicotine salts are still allowed, although recent advice from the High Health Council states the following (p.16): "Recent studies have shown that the protonated form of nicotine, the form present in salts, is responsible for the rapid and higher absorption of nicotine compared with freebase nicotine in e-liquids (Gholap et al., 2020)."</p> <p>The list of these additives will be drawn up, based on similar lists for tobacco or on those in other member states, based on scientific research (e.g. RIVM, BfR).</p>



De sector zal hier tijdig over geïnformeerd worden en een specifieke overgangstermijn zal voorzien worden.	L'industrie en sera informée en temps utile et une période de transition spécifique sera prévue.	The industry will be informed of this in a timely manner and a specific transition period will be provided.
<b>Waar kunnen we de lijsten vinden van verboden of toegelaten ingrediënten? Wat is de timing?</b>	<b>Ou pouvons-nous trouver la liste des ingrédients interdits et autorisés ? Quel est le timing ?</b>	<b>Where can we find the lists of forbidden or allowed ingredients? What is the timing?</b>
Momenteel bestaan de specifieke lijsten van toegelaten of verboden producten nog niet. Deze zal opgesteld worden op basis van dergelijke lijsten in andere landen, voortschrijdend inzicht op basis van wetenschappelijk onderzoek, incidenten met e-sigaret die gelinkt kunnen worden aan een bepaald ingrediënt,... Op dit moment kan geen timing meegedeeld worden. Wanneer dergelijke lijsten wordt opgesteld, wordt een specifieke communicatie naar de sector voorzien en zal een overgangperiode toegepast worden.	Actuellement, les listes spécifiques de produits autorisés ou interdits n'existent pas encore. Elle sera élaborée sur la base de listes similaires dans d'autres pays, en avançant un aperçu basé sur la recherche scientifique, les incidents liés aux e-cigarettes qui peuvent être liés à un ingrédient particulier,... Aucun calendrier ne peut être communiqué pour l'instant. Lorsqu'une telle liste sera établie, une communication spécifique sera faite à l'industrie et une période de transition sera appliquée.	Currently, the specific lists of allowed or prohibited ingredients do not yet exist. They will be drawn up based on similar lists in other countries, advancing insight based on scientific research, e-cigarette incidents that can be linked to a particular ingredient,... No timing can be communicated at this time. When such a list is established, specific communication to the industry will be provided and a transition period will be applied.
<b>Waarom werd er gekozen voor ISO8317:2003-norm i.p.v. ISO8317:2015-norm. Is een certificering voor ISO8317:2015-norm ook goed?</b>  <b>Is de norm vereist voor zowel de buitenverpakking als het product zelf?</b>  <b>Is de 2ml grens voor open systemen dan strikt van toepassing?</b>	<b>Pourquoi la norme ISO8317:2003 a été choisie au lieu de la norme ISO8317:2015. La certification pour la norme ISO8317:2015 est-elle également bonne ?</b>  <b>Est-ce que la norme ISO s'applique aussi aux emballages extérieurs ?</b>  <b>La limite de 2 ml pour les systèmes ouverts est-elle alors strictement applicable ?</b>	<b>Why was the ISO8317:2003 standard selected instead of the ISO8317:2015 standard. Is certification for ISO8317:2015 standard also okay?</b>  <b>Is the standard mandatory for both the outer packaging and the product itself?</b>  <b>Will the 2ml limit for open systems then strictly apply?</b>
Een certificering voor ISO8317:2015 is ook goed.	Une certification ISO8317:2015 est aussi ok.	A certification for ISO8317:2015 is also okay.

<p>Een kind- en manipulatieveilige verpakking is enkel vereist voor het product; i.e de navulverpakkingen en de e-sigaret.</p> <p>Voor open systemen is er een tolerantie voor het volume van het reservoir tot 5ml., zowel in het notificatiedossier als bij controle in de handel.</p>	<p>Un emballage sécurisé n'est requis que pour le produit, c'est-à-dire les recharges et l'e-cigarette.</p> <p>Pour les systèmes ouverts, il existe une tolérance pour le volume du réservoir allant jusqu'à 5ml, tant dans le dossier de notification que lors du contrôle dans le commerce.</p>	<p>Child and tamper-resistant packaging is only required for the product; i.e the refill packs and the e-cigarette.</p> <p>For open systems, there is a reservoir volume tolerance of up to 5ml, both in the notification file and when inspected in the trade.</p>
<p><b>Moeten wij voor alle producten de ISO8317 certificaten voor handen hebben of hoe zal dit gecontroleerd worden?</b></p>	<p><b>Devons-nous avoir les certificats ISO8317 pour tous les produits ou comment cela sera-t-il vérifié ?</b></p>	<p><b>Do we need to have the ISO8317 certificates available for all products or how will this be verified?</b></p>
<p>De producten moeten voldoen aan deze ISO norm, maar de certificaten worden niet opgevraagd.</p>	<p>Les produits doivent être conformes à cette norme ISO, mais les certificats ne sont pas demandés.</p>	<p>Products must comply with this ISO standard, but certificates are not requested.</p>
<p><b>Is het de bedoeling van de administratie om bepaalde smaken uit de handel te nemen, ondanks het advies van de Hoge Gezondheidsraad om geen smaakjesverbod in te voeren?</b></p>	<p><b>L'administration a-t-elle l'intention de retirer certains arômes du marché, malgré l'avis du CSS de ne pas introduire d'interdiction d'arômes ?</b></p>	<p><b>Is it the administration's intention to withdraw certain flavours from the market, despite the High Health Council's advice not to introduce a flavour ban?</b></p>
<p>Dit is op dit moment niet voorzien.</p>	<p>Ce n'est pas prévu pour le moment.</p>	<p>This is not foreseen at the moment.</p>
<p><b>Als u over ingrediënt spreekt, gaat dat dan over moleculen of aroma's?</b></p>	<p><b>Quand vous parlez d'ingrédient, s'agit-il des ingrédients moléculaires ou des arômes ?</b></p>	<p><b>When you talk about ingredient, is it about molecules or flavourings?</b></p>
<p>Dit is bepaald in de definities in het KB.</p> <p>Ingrediënt : een additief, en alle andere in een elektronische sigaret of aanverwante producten aanwezige stoffen of elementen.</p>	<p>C'est défini dans l'AR.</p> <p>ingrédient : un additif, ainsi que toute autre substance ou tout autre élément présent dans une cigarette électronique ou dans des produits connexes.</p>	<p>This is stipulated in the definitions in the RD.</p> <p>Ingredient : an additive, and any other substances or elements present in an electronic cigarette or in related products.</p>

## ETIKETTERING / ETIQUETAGE / LABELLING (Art. 5)

Aan welke voorwaarden moet een neutrale verpakking voldoen?	Quelles sont les conditions que doit remplir un emballage neutre ?	What are the dispositions concerning neutral packaging?
Er wordt op dit moment geen neutrale verpakking gevraagd voor e-sigaretten en navulverpakkingen.	Aucun emballage neutre n'est actuellement requis pour les e-cigarettes et les flacons de recharge.	There is currently no obligation for neutral packaging for e-cigarettes or refill containers.

### Gezondheidswaarschuwingen / Avertissements sanitaires / Health warnings

Hoeft er nog steeds geen punt op het einde van de Duitse waarschuwing?	Il n'y a toujours pas de point à la fin de l'avertissement sanitaire allemand ?	Is there still no dot required at the end of the German warning?
Er zijn bij de publicatie drukfouten geslopen in de Duitse gezondheidswaarschuwing. Gelieve de volgende waarschuwing te gebruiken: <i>„Dieses Produkt schädigt Ihre Gesundheit . Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“</i>	Des erreurs d'impression se sont glissées dans l'avertissement sanitaire allemand pendant sa publication. Veuillez utiliser l'avertissement suivant : <i>„Dieses Produkt schädigt Ihre Gesundheit . Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“</i>	Print errors have been discovered in the German health warning upon publication. Please use the following warning: <i>„Dieses Produkt schädigt Ihre Gesundheit . Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“</i>
Hoe moeten toestellen worden geëtiketteerd?	Comment la machine doit être étiquetée ?	What are the labelling dispositions for devices?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Voor (wegwerp) e-sigaretten met nicotine</u> moet de gezondheidswaarschuwing voor nicotine gebruikt worden.</li> </ul> <p>“Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.</p> <p>La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Pour les e-cigarettes (jetables) avec nicotine</u>, l'avertissement sanitaire avec nicotine doit être utilisé.</li> </ul> <p>“Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.</p> <p>La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>For (disposable) e-cigarettes with nicotine</u>: the health warning on nicotine must be applied.</li> </ul> <p>“Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.</p> <p>La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée.</p>

<p>Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Voor (wegwerp) e-sigaretten zonder nicotine</u> moet de gezondheidswaarschuwing voor e-liquids zonder nicotine gebruikt worden. Dit wordt verduidelijkt bij een volgende aanpassing van het KB.</li> </ul> <p>“Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers. Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. Dieses Produkt schädigt Ihre Gesundheit . Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen. ”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Voor toestellen zonder e-liquide</u> wordt geen waarschuwing gevraagd.</li> </ul>	<p>Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Pour les e-cigarettes (jetables) sans nicotine</u>, l’avertissement sanitaire pour les e-liquides nicotine doit être utilisé. Cela sera clarifié dans une version suivante de l’AR.</li> </ul> <p>“Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers. Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. Dieses Produkt schädigt Ihre Gesundheit . Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen ”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Pour les machines sans liquide</u>, aucun avertissement n’est demandé.</li> </ul>	<p>Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.“.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>For (disposable) e-cigarettes without nicotine</u>, the health warning for nicotine-free e-liquids needs to be applied. This will be clarified in the next amendment of the RD.</li> </ul> <p>“Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers. Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. Dieses Produkt schädigt Ihre Gesundheit . Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen ”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>For devices without e-liquid</u>: a health warning is not required.</li> </ul>
<p><b>Hoe moeten de voorwaarde toegepast worden dat de gezondheidswaarschuwing 35% van het voorziene oppervlak beslaat? Bijvoorbeeld: bij een fles van 1 liter: is een etiket nodig dat de volledige fles bedek om te voldoen aan de 35% voorwaarde? Of moeten we 35% nemen van het etiket op de fles?</b></p>	<p><b>Comment appliquer la disposition selon laquelle l’avertissement sanitaire doit couvrir 35 % de la surface ? Pour une bouteille de 1 litre, devons-nous prévoir une étiquette qui couvre l’ensemble du flacon afin de respecter les 35% de conditionnement ? Ou devons-nous répartir les 35% sur l’étiquette apposée sur la bouteille ?</b></p>	<p><b>How should we apply the provision that the health warning must cover 35% of the surface? For a 1-liter bottle for example, do we need a label that covers the whole bottle to meet the 35% packaging requirement? Or should we spread the 35% over the label applied on the bottle?</b></p>

<p>De gezondheidswaarschuwingen moet 35% van het totale oppervlak van de fles bedekken. Er is geen specifieke bepaling over de grootte van het etiket waarop deze waarschuwingen gedrukt staan.</p> <p>Bij cilindervormige verpakkingen worden de 2 vlakken bepaald in functie van de doorsnede. Voor flesjes van 10 ml of minder wordt 1 gezondheidswaarschuwing getolereerd rondom het flesje.</p>	<p>Les avertissements sanitaires doivent couvrir 35% de la surface totale de la bouteille. Il n'y a pas de disposition spécifique concernant la taille de l'étiquette sur laquelle ces avertissements sont imprimés.</p> <p>Pour les emballages cylindriques, les 2 surfaces sont déterminées en fonction du diamètre. Pour les bouteilles de 10 ml ou moins, 1 avertissement sanitaire est toléré autour de la bouteille.</p>	<p>The health warnings must cover 35% of the total surface of the bottle. There is no specific provision on the size of the label on which these warnings are printed.</p> <p>For cylindrical packaging, the 2 surfaces are determined in relation to the diameter. For bottles of 10 ml or less, 1 health warning is tolerated around the bottle.</p>
<p><b>Welke afmetingen moeten de gezondheidswaarschuwing en de ingrediënten hebben op het etiket van een flesje?</b></p>	<p><b>Quelle dimension doivent avoir les warning et ingrédients sur l'étiquette du flacon ?</b></p>	<p><b>What size should the warning and ingredients have on the label of the bottle?</b></p>
<p>Gezondheidswaarschuwing: 35% van het oppervlak. Het etiket moet dus voldoende groot zijn zodat de waarschuwingen 35% van het oppervlak van de flacon kan bedekken.</p> <p>Voor ingrediënten wordt geen voorwaarde gesteld over welk oppervlak zij in beslag moeten nemen.</p>	<p>L'avertissement sanitaire : 35% de la surface correspondante. L'étiquette doit donc être suffisamment grande pour que les avertissements puissent couvrir 35% de la surface du flacon.</p> <p>Les ingrédients n'ont aucune exigence quant à la surface qu'ils doivent occuper.</p>	<p>Health warning: 35% of surface area. The label must therefore be large enough so that the warnings can cover 35% of the surface of the bottle.</p> <p>There is no requirement for ingredients as to what surface area they must occupy.</p>
<p><b>Waarom kunnen we voor de gezondheidswaarschuwing geen etiket aanbrengen op de doos?</b></p>	<p><b>Pourquoi ne pouvons-nous pas apposer une étiquette avec l'avertissement sur une boîte ?</b></p>	<p><b>Why can't we put a label with the warning on the box?</b></p>
<p>De gezondheidswaarschuwing moet permanent op de verpakking staan. Etiketten die verwijderbaar zijn mogen bijgevolg niet gebruikt worden voor het aanbrengen van de gezondheidswaarschuwing.</p> <p>Dit was al voorzien in de huidige versie van het KB (cfr. artikel 5§3)</p>	<p>L'avertissement sanitaire doit être affiché en permanence sur l'emballage. Par conséquent, les étiquettes amovibles ne peuvent pas être utilisées pour apposer l'avertissement sanitaire. Cela était déjà prévu dans la version actuelle de l'AR (voir article 5 §3).</p>	<p>The health warning must be permanently displayed on the packaging. Consequently, labels that are removable may not be used for displaying the health warning.</p> <p>This was already foreseen in the current version of the RD (cf. article 5§3).</p>

Voor plastic navulverpakkingen kan wel een etiket gebruikt worden indien het niet uitwisbaar en niet verwijderbaar is	Une étiquette peut être utilisée pour les flacons de recharge en plastique si elle est indélébile et inamovible.	A label can be used for plastic refill packaging if it is non-erasable and non-removable.
<b>Moet het flesje de gezondheidswaarschuwing en de elementen van de lijst bevatten of enkel de buitenverpakking?</b>	<b>La bouteille doit-elle également contenir l'avertissement sanitaire et les éléments de la liste ou seulement l'emballage extérieur ?</b>	<b>Does the health warning and the elements of the list need to be present on the bottle or only on the outside packaging?</b>
Zowel het flesje als de buitenverpakking moeten de gezondheidswaarschuwing en alle elementen van de lijst bevatten (ingrediënten, nicotinegehalte en -afgifte, lotnummer, buiten bereik van kinderen, product ID). De houdbaarheidsdatum hoeft enkel op het flesje.	La bouteille et l'emballage extérieur doivent comporter l'avertissement sanitaire et tous les éléments de la liste (ingrédients, teneur en nicotine et inhalation, numéro de lot, hors de portée des enfants, identification du produit). La date de péremption ne doit figurer que sur le flacon.	Both the bottle and the outside packaging need to carry the health warnings and all elements of the list (ingredients, nicotine content and delivery, lot number, outside reach of children, product ID). The expiration date only needs to be present on the bottle.
<b>De fabrikant van mijn product kan de gezondheidswaarschuwingen niet aanbrengen op de producten zelf. Mag ik een etiket gebruiken om de waarschuwingen na productie aan te brengen?</b>	<b>Le fabricant de mon produit ne peut pas apposer les avertissements sanitaires sur les produits eux-mêmes. Puis-je utiliser une étiquette pour apposer les avertissements après la production ?</b>	<b>The manufacturer of my product cannot apply the health warnings to the products themselves. Can I use a label to apply the warnings after production?</b>
Nee. Een etiket kan verwijderd worden en dit is niet toegelaten.	Non. Une étiquette peut être retirée et cela n'est pas autorisé.	No. A label can be removed and that is not allowed.

#### Vermelding ingrediënten / Mention des ingrédients / Indication of ingredients

<b>Kan u verduidelijken welke ingrediënten vermeld moeten worden in de lijst? (artikel 5 §10 1°)</b>	<b>Pouvez-vous clarifier quels ingrédients doivent être indiqués dans la liste ? (article 5 §10 1°)</b>	<b>Can you clarify which ingredients should be listed? (Article 5 §10 1°)</b>
Het is de bedoeling dat alle ingrediënten vermeld worden. Als dat technisch niet haalbaar is, dan kunnen de ingrediënten die gebruikt zijn aan minder dan 0.1% van het gewicht van de	L'objectif est d'énumérer tous les ingrédients. Si cela n'est pas techniquement possible, les ingrédients utilisés à moins de 0,1 % en poids de la formule finale peuvent être omis, sauf s'il s'agit d'allergènes ou d'arômes.	The intention is to list all ingredients. If this is not technically feasible, ingredients used at less than 0.1% by weight of the final formula may be omitted, unless they are allergens or flavourings.

<p>eindformule weggelaten worden, tenzij het om allergenen of aroma's gaat. Vermelding van de CAS-nummers is niet nodig op de verpakking.</p>	<p>L'indication des numéros CAS n'est pas requise sur l'emballage.</p>	<p>Indication of CAS numbers is not required on the packaging.</p>
---	--	--

### Bijsluiter / dépliant / leaflet

<p><b>Kunnen we de bijsluiter toevoegen als 'hanglabel' of 'halsband'? (zie foto's)</b></p>	<p><b>Est-il possible de placer une étiquette volante ou collerette pour le dépliant ? (voir photos)</b></p>	<p><b>Is it possible to place a hang tag, peel-off or stick-on label or the leaflet? (see pictures)</b></p>
<p>Ja, dat kan. De bijsluiter bevindt zich in de doos, gedrukt op het karton zelf, of vastgehecht aan het product.</p> 	<p>Oui, cela est autorisé. Le dépliant est dans la boîte, imprimé sur le carton lui-même, ou attaché au produit.</p> 	<p>Yes, this is possible. The leaflet may be placed in the box, printed on the carton itself, or attached to the product.</p> 
<p><b>Wordt het verplicht om navulverpakkingen te verkopen in doosjes omwille van de bijsluiter?</b></p>	<p><b>Sera-t-il obligatoire de vendre les recharges en boîtes à cause du dépliant ?</b></p>	<p><b>Will it be mandatory to sell refill packs in boxes because of the leaflet?</b></p>
<p>Nee, een doosje is niet verplicht. De bijsluiter kan op andere manieren aan het flesje gehecht worden (peel-off, via koordje rond de fles,...). De bijsluiter mag wel niet los meegegeven worden aan de klant, maar moet wel degelijk vastgemaakt zijn aan het product zelf.</p>	<p>Non, une boîte n'est pas obligatoire. Le dépliant peut être attaché à la bouteille d'une autre manière (peel-off, via un cordon autour de la bouteille, etc.). Le dépliant ne peut être remis au client séparément, mais doit être jointe au produit lui-même.</p>	<p>No, a box is not mandatory. The leaflet can be attached to the bottle in other ways (peel-off, via string around the bottle, etc.). The leaflet may not be given to the customer separately, but must be attached to the product itself. Examples: see pictures above</p>

Voorbeelden: zie foto's hierboven.	Exemples : voir photos ci-dessus	
<b>Kunnen we een universele bijsluiter gebruiken voor gelijkaardige producten?</b>	<b>Pouvons-nous créer une notice universelle pour des produits similaires ?</b>	<b>Is it possible to create a universal leaflet for similar products?</b>
De bijsluiter moet specifiek voor het product zijn, maar kan op een neutrale manier verwijzen naar andere smaken van hetzelfde merk e-liquids. Eenzelfde bijsluiter kan ook voor producten met dezelfde samenstelling waarin enkel het nicotinegehalte verschilt. Het moet voor de consument echter duidelijk zijn wat van toepassing is voor het specifieke product.	Le dépliant doit être spécifique au produit, mais peut faire référence à d'autres saveurs de la même marque d'e-liquides de manière neutre. Le même dépliant peut également être utilisé pour des produits de même composition dont seule la teneur en nicotine diffère. Toutefois, les consommateurs doivent savoir clairement ce qui s'applique à un produit spécifique.	The leaflet should be product-specific, but can refer to other flavours of the same brand of e-liquids in a neutral way. The same leaflet can be used as well for products with the same composition which only differ in their nicotine content. However, it needs to be clear to the consumer what applies specifically to his product.
<b>Zijn Belgische contactgegevens verplicht in de bijsluiter?</b>	<b>Est-ce que les données de contact belges sont obligatoires?</b>	<b>Are Belgian contact details mandatory?</b>
Nee. Contactgegevens binnen de EU zijn wel verplicht.	Non. Toutefois, les coordonnées au sein de l'UE sont obligatoires.	No, however contact details within the EU are mandatory.
<b>Welk nummer van het Antigifcentrum? (BE of EU)</b>	<b>Numéro de centre antipoison, belge ou européen ?</b>	<b>Should the phone number of the Belgian or European Poison Centre be indicated?</b>
Op verpakkingen voor de Belgische markt moet het nummer van het Belgische Antigifcentrum vermeld worden, 070 24 52 45	Les emballages destinés au marché belge doivent indiquer le numéro du Centre belge anti-poisons, 070 24 52 45.	Packages for the Belgian market should mention the number of the Belgian Poison Centre, 070 24 52 45
<b>Kan de bijsluiter op termijn vervangen worden door een QR code die refereert naar de bijsluiter?</b>	<b>Le dépliant peut-il éventuellement être remplacé par un code QR renvoyant au dépliant ?</b>	<b>Can the leaflet eventually be replaced by a QR code referring to the leaflet?</b>
Nee, op dit moment kan dit niet. Dit is niet voorzien in de richtlijn 2014/40.	Non pour le moment ce n'est pas possible. Ce n'est pas prévu par la directive 2014/40.	No, currently this is not possible. This is not provided for in the 2014/40 directive



<b>Kunnen we in de bijsluiter informatie toevoegen over risicoreductie?</b>	<b>Dans le dépliant informatif, est-il possible d'intégrer une mention relative à la réduction du risque?</b>	<b>Can we add information on risk reduction in the leaflet?</b>
Nee.	Non.	No.

<b>De navulverpakkingen moeten een houdbaarheidsdatum bevatten, die niet overschreden mag worden. Wat is een houdbaarheidsdatum: te gebruiken voor, ten minste houdbaar tot,...?</b>	<b>« Les flacons de recharge doivent être munis d'une date de péremption qui ne peut être dépassée » : Qu'est-ce qu'une date de péremption ? DDM (Date de Durabilité Minimale), DLUO (Date Limite d'Utilisation Optimale) ou autre chose ?</b>	<b>Refill packs must have an expiry date, which must not be exceeded. What is the expiry date? Date of minimum durability, ultimate expiry date or something else?</b>
Dit is niet gespecificeerd. Op basis van de samenstelling van uw product maakt u een weloverwogen keuze van type houdbaarheidsdatum. Het vermelden van een houdbaarheidsdatum werd ook door de Hoge Gezondheidsraad aanbevolen.	Ceci n'est pas spécifié. En fonction de la composition de votre produit, choisissez en connaissance de cause le type de date de péremption. L'indication d'une date de péremption a également été recommandée par le Conseil supérieur de la santé.	This is not specified. Based on the composition of your product, make an informed choice for the type of expiry date. Indicating an expiry date was also recommended by the Superior Health Council.

#### **Suggestie van smaak, geur / Suggestion d'un goût, d'une odeur / Suggestion of a flavour (§13)**

<b>Vallen producten met een (sub)merknaam die gelinkt is aan een smaak of een geur ook onder de bepaling van artikel 5 §13? Indien wel, moet de naam in de notificatie ook aangepast worden? Is dit een betalende wijziging?</b>	<b>Les produits qui portent un nom lié à une saveur ou un goût doivent-ils respecter les conditions de l'article 5 §13 ? Si oui, devons-nous adapter la notification et payer une modification pour les produits déjà notifiés ?</b>	<b>Are the dispositions of article 5 §13 applicable if the (sub)brand name contains an aroma, flavour or fragrance? If yes, do we need to modify the name in the notification as well? Is there a fee to pay for this modification?</b>
Ja, producten met een naam die verwijst naar een smaak of geur volgens de voorschriften van §13. Als dit een wijziging van de naam inhoudt, moet u ook de overeenkomstige naam in de	Oui, les produits dont le nom fait référence à une saveur ou une odeur suivent les exigences du §13. Si cela implique un changement de nom, vous devez également modifier le nom	Yes, products with a name referring to a flavour or smell follow the requirements of §13. If this involves a change of name, you must also change the corresponding name in the notification. This

<p>notificatie aanpassen. Dit betreft inderdaad een betalende wijziging. Wij adviseren uw notificatie grondig na te kijken zodat u alle wijzigingen per product in één keer kan doorvoeren.</p>	<p>correspondant dans la notification. Il s'agit en effet d'une modification payante. Nous vous recommandons de bien vérifier votre notification afin de pouvoir effectuer toutes les modifications par produit en une seule fois.</p>	<p>is indeed a modification for which a fee is required. We recommend checking your notification thoroughly so that you can make all modifications per product at once.</p>
<p><b>Is §13 ook van toepassing op de vermelding van de samenstelling van het product?</b></p> <p><b>Betekent "enkel woord" ook dat de smaakbeschrijving slechts één keer op de verpakking mag voorkomen (naast de vermelding in de ingrediëntenlijst)?</b></p>	<p><b>Est-ce que le §13 est aussi d'application pour l'indication de la composition du produit ?</b></p> <p><b>L'expression "un seul mot" signifie-t-elle également que la description de l'arôme ne doit apparaître qu'une seule fois sur l'emballage (en plus de l'indication dans la liste des ingrédients) ?</b></p>	<p><b>Does §13 also apply to the indication of the composition of the product?</b></p> <p><b>Does "one single word" also mean that the flavour description should appear only once on the packaging (in addition to the indication in the ingredients list)?</b></p>
<p>Bij de vermelding van de samenstelling moeten alle ingrediënten verplicht vermeld worden, inclusief de aroma's. In de ingrediëntenlijst geldt geen beperking van het aantal woorden, noch een voorwaarde van het te gebruiken lettertype.</p>	<p>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.</p>	<p>When indicating the composition, it is mandatory to list ALL ingredients, including the flavours. In the ingredient list, there is no restriction on the number of words, nor a requirement on the font to be used.</p>
<p><b>Wat verstaan jullie onder "woord" in de zin "de suggestie van een smaak, geur, geur- of smaakstof mag slechts met één enkel woord worden aangegeven"?</b></p>	<p><b>Qu'entendez-vous par "mot" dans la phrase « La suggestion d'un goût, d'une odeur, 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 » ?</b></p>	<p><b>How to interpret the restriction to one single word in the disposition "the suggestion of flavour, fragrance, or aroma can only be indicated with one single word?"</b></p>
<p>U kan geen nieuwe woorden uitvinden door spaties weg te laten of onjuist gebruik van een koppelteken. Als het product uit meerdere aroma's bestaat, kiest u er 1 om te vermelden. In de lijst van ingrediënten kan u alle aroma's opsommen.</p>	<p>Vous ne pouvez pas inventer de nouveaux mots en omettant des espaces ou en utilisant incorrectement un trait d'union. Si le produit est composé de plusieurs arômes, choisissez-en un pour être listé. Dans la liste des</p>	<p>You cannot invent new words by omitting spaces or incorrectly using a hyphen. If the product consists of several flavourings, choose one to mention. In the ingredient list, you can sum up all the flavouring.</p>

<p>Bv. Geen 'appel-banaan', maar 'appel' of 'banaan' Groene appel =&gt; appel</p>	<p>ingrédients, vous devez énumérer tous les arômes. Par exemple, pas "pomme-banane", mais "pomme" ou "banane". Pomme verte =&gt; pomme</p>	<p>E.g., not 'apple-banana', but 'apple' or 'banana'. Green apple =&gt; apple</p>
<p><b>Hoe moeten combinaties van smaken beschreven worden, met name als er geen dominante smaak is?</b></p>	<p><b>Comment décrire les combinaisons de saveurs, notamment lorsqu'il n'y a pas de saveur dominante ?</b></p>	<p><b>How should combinations of flavours be described, especially when there is no dominant flavour?</b></p>
<p>Het is niet verplicht om een suggestie van smaak te doen, behalve in de ingrediëntenlijst. Indien de suggestie van smaak niet mogelijk blijkt om dit met één woord te vermelden op het etiket, dan kan voor een alternatief uit 1 woord worden geopteerd.</p>	<p>Il n'est pas obligatoire de suggérer un goût, sauf dans la liste des ingrédients. 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.</p>	<p>It is not mandatory to suggest a flavour, except in the list of ingredients.  In case it is not possible to suggest the flavour on the label in one word, a one-word alternative may be opted for.</p>
<p><b>Zijn combinaties van woorden (met of zonder koppelteken) toegestaan?</b></p>	<p><b>Les combinaisons de mots (avec ou sans trait d'union) sont-elles autorisées ?</b></p>	<p><b>Are combinations of words (hyphenated or not) allowed?</b></p>
<p>Het KB laat 1 woord toe. Het gebruik van koppeltekens om meerdere smaken (meerdere woorden) te verbinden, is niet toegelaten.</p>	<p>L'AR permet 1 mot. L'utilisation de traits d'union pour relier plusieurs saveurs (plusieurs mots) n'est pas autorisée.</p>	<p>The RD allows 1 word. The use of hyphens to connect multiple flavours (multiple words) is not allowed.</p>
<p><b>Hoe dient er een onderscheid tussen verschillende soorten van dezelfde smaak (tabak, aardbei, enz.) gemaakt worden?</b></p>	<p><b>Comment distinguer les différentes variétés d'un même arôme (tabac, fraise, etc.) ?</b></p>	<p><b>How to distinguish between different varieties of the same flavour (tobacco, strawberry, etc.)?</b></p>
<p>Het is niet verplicht om een suggestie van smaak te doen, behalve in de ingrediëntenlijst. Indien de suggestie van smaak niet mogelijk blijkt om dit met één woord te vermelden op het etiket, dan kan voor een alternatief uit 1 woord worden geopteerd.</p>	<p>Il n'est pas obligatoire de suggérer un goût, sauf dans la liste des ingrédients. 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.</p>	<p>It is not mandatory to suggest a flavour, except in the list of ingredients.  In case it is not possible to suggest the flavour on the label in one word, a one-word alternative may be opted for.</p>

<p><b>Mag de verpakking andere namen/descriptoren bevatten die niet kwalificeren als een suggestie van smaak, geur of smaak (bijv. "Goud", "Zilver", "Bos", "Waternal" ,...)?</b> Zo ja, kunnen deze namen worden gecombineerd met de smaakbeschrijving van één woord (bijv. "Tobacco Gold", "Berry Forest" ,...)? Zo nee, waarom niet?</p>	<p><b>L'emballage peut-il contenir d'autres noms/descripteurs qui ne constituent pas une suggestion de goût, d'odeur ou d'arôme (par exemple "Gold", "Silver", "Forest", "Waterfall",...)?</b> Si oui, ces noms peuvent-ils être combinés avec la description de l'arôme d'un seul mot (par exemple, "Or tabac", "Forêt de baies",...)? Si non, pourquoi ?</p>	<p><b>May the packaging contain other names/descriptors that do not qualify as a suggestion of taste, smell or flavour (e.g. "Gold", "Silver", "Forest", "Waterfall" ,...)?</b> If yes, can these names be combined with the flavour description of one word (e.g. "Tobacco Gold", "Berry Forest" ,...)? If not, why not?</p>
<p>1<sup>ste</sup> vraag: ja 2<sup>de</sup> vraag: nee, dit zijn meerdere woorden. Van zodra het woord gecombineerd wordt met een smaak, wordt het beschouwd als een suggestie van smaak. Dit kan slechts via 1 woord.</p>	<p>1<sup>ière</sup> question : oui 2<sup>ième</sup> question : non, il s'agit de plusieurs mots. A partir du moment où le mot est associé à un goût, il est considéré comme une suggestion de goût. Cela ne peut se faire que par un seul mot.</p>	<p>1st question: yes 2nd question: no, these are multiple words. As soon as the word is combined/associated with a flavour, it is considered a suggestion of flavour. This can only be done via 1 word.</p>
<p><b>Geldt de maximale grootte van lettertype ook voor grotere navulverpakkingen? (100 &amp; 50ml)</b></p>	<p><b>Est-ce que la taille maximale de la police vaut aussi pour les plus grands flacons ? (100 et 500 ml) ?</b></p>	<p><b>Does the maximum font size also apply to larger refill packs? (100 &amp; 50ml)</b></p>
<p>Ja.</p>	<p>Oui</p>	<p>Yes</p>
<p><b>Wat betekent Helvetica 10? Is dit 10pt, 10px, 10mm, 10cm?</b></p>	<p><b>Que signifie l'Helvetica 10 ? Comment pouvons-nous, en pratique le faire ? Est-ce 10pt, 10px, 10mm, 10cm ?</b></p>	<p><b>What does Helvetica 10 signify? How can we practically treat this? Is this 10pt, 10px, 10mm, 10cm?</b></p>
<p>Puntgrootte 10</p>	<p>Taille de point 10</p>	<p>Point size 10</p>
<p><b>Voorbeelden §13.</b> <b>Zijn de volgende namen toegelaten?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rood fruit/ Fruits rouges</li> <li>- Fruits des bois</li> <li>- Pomme verte</li> <li>- Super Ice</li> <li>- Strawberry Ice</li> </ul>	<p><b>Exemples §13</b> <b>Est-ce que ces noms sont autorisés ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rood fruit/ Fruits rouges</li> <li>- Fruits des bois</li> <li>- Pomme verte</li> <li>- Super Ice</li> <li>- Strawberry Ice</li> </ul>	<p><b>Examples §13.</b> <b>Are the following names permitted?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Red fruit/ Fruits rouges</li> <li>- Fruits des bois</li> <li>- Pomme verte</li> <li>- Super Ice</li> <li>- Strawberry Ice</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aardbei-banaan</b></li> <li>- <b>Fruizy</b></li> <li>- <b>Tabak Menthol</b></li> <li>- <b>Pechemelon</b></li> <li>- <b>Berry</b></li> <li>- <b>Tarte tatin</b></li> <li>- <b>Apple juice</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aardbei-banaan</b></li> <li>- <b>Fruizy</b></li> <li>- <b>Tabak menthol</b></li> <li>- <b>Pechemelon</b></li> <li>- <b>Berry</b></li> <li>- <b>Tarte tatin</b></li> <li>- <b>Apple juice</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Strawberry-Banana</b></li> <li>- <b>Fruizy</b></li> <li>- <b>Tobacco Menthol</b></li> <li>- <b>Pechemelon</b></li> <li>- <b>Berry</b></li> <li>- <b>Tarte tatin</b></li> <li>- <b>Apple juice</b></li> </ul>
<p>Indien er suggesties van smaken kunnen worden geïdentificeerd, wordt §13 toegepast.</p>	<p>Si des suggestions d'arômes peuvent être identifiées, le §13 est appliqué.</p>	<p>If suggestions to a flavour can be identified, §13 applies.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rood fruit / Fruits rouges Fruits rouges of Rood fruit bestaat uit 2 woorden die naar een smaak verwijzen en is niet toegelaten.</li> <li>- Fruits des bois Fruits des bois bestaat uit 3 woorden en is niet toegelaten. Bosvruchten is wel toegelaten.</li> <li>- Pomme verte / Groene appel De naam bestaat uit 2 woorden en is niet toegelaten.</li> <li>- Super Ice 'Ice' suggereert inderdaad een fris aroma. U kan deze naam behouden als 'Ice' wordt gedrukt in Helvetica 10, z/w.</li> <li>- Strawberry Ice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rood fruit / Fruits rouges Fruits rouge ou rood fruit consiste en 2 mots faisant référence à un arôme et n'est pas autorisé.</li> <li>- Fruits des bois Fruits des bois est composé de 3 mots et n'est pas autorisé.</li> <li>- Pomme verte/ groene appel Le nom est composé de 2 mots et n'est pas autorisé.</li> <li>- Super ice Le terme "ice" suggère en effet un arôme frais. Vous pouvez utiliser ce nom si « ice » est imprimé en caractère Helvetica 10 n/b.</li> <li>- Strawberry Ice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Red fruit Fruits rouges or Red fruit consists of 2 words referring to a taste/flavour and is not allowed.</li> <li>- Forest fruits Forest fruits consists of 2 words referring to taste/flavour and is not permitted.</li> <li>- Green apple The name consists of 2 words referring to a taste/flavour and is not permitted.</li> <li>- Super Ice 'Ice' does indeed suggest a fresh aroma. You can maintain this name if 'Ice' is printed in Helvetica 10, b/w.</li> <li>- Strawberry Ice</li> </ul>

<p>Deze naam bevat een smaak en een suggestie van een smaak. Deze naam is niet toegelaten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aardbei-banaan 2 woorden, dus niet toegelaten. Ook 'aardbeibanaan' is niet toegelaten.</li> <li>- Fruizy Fruizy suggereert een fruitsmaak en valt dus onder §13. "Fruizee" is 1 woord en moet gedrukt worden in Helvetica 10.</li> <li>- Tabak Menthol Twee woorden, dus niet toegelaten.</li> <li>- Pechemelon Niet toegelaten. Een spatie weglaten om van 2 woorden 1 woord te maken wordt niet toegelaten. Als het product uit meerdere aroma's bestaat, kiest u er één of gebruikt u u een alternatief dat niet verwijst naar een aroma.</li> <li>- Berry Is toegelaten als het in Helvetica 10 in zwart of wit wordt gedrukt.</li> <li>- Tarte tatin Meer dan 1 woord en bijgevolg is deze combinatie niet toegelaten.</li> </ul>	<p>Ce nom contient un gout et une suggestion de saveur. Ce nom n'est pas autorisé.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aardbei-banaan 2 mots donc non autorisé. Aardbeibanaan pas autorisé non plus.</li> <li>- Fruizy Fruizy suggère un arôme de fruit et relève donc du §13. "Fruizy" est un mot et doit être imprimé en Helvetica 10.</li> <li>- Tabak menthol Deux mots donc pas autorisé.</li> <li>- Pechemelon Non, une espace a été retiré à tort entre les mots Vous ne pouvez pas inventer de nouveaux mots en omettant des espaces ou en utilisant incorrectement un trait d'union. Si le produit est composé de plusieurs arômes, choisissez-en un pour être listé.</li> <li>- Berry Est autorisé s'il est imprimé en Helvetica 10 en noir ou en blanc.</li> <li>- Tarte tatin Plus d'un mot et donc cette combinaison n'est pas autorisée.</li> </ul>	<p>This name contains a flavour and a suggestion of a flavour. This name is not permitted.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Strawberry-Banana Two words so not permitted. 'strawberrybanana' is neither permitted.</li> <li>- Fruizy Fruizy suggests a fruit flavour and therefore falls under §13. "Fruizee" is 1 word and should be printed in Helvetica 10.</li> <li>-Tobacco Menthol Two words so not permitted.</li> <li>- Pechemelon Not allowed. Omitting a space to combine 2 words into 1 word is not allowed. If the product consists of several flavourings, choose one or use an alternative that does not refer to a flavouring.</li> <li>- Berry Is allowed if printed in Helvetica 10 in black or white.</li> <li>- Tarte tatin</li> </ul>
--	--	---

<p>U kan wel enkel Tarte vermelden in Helvetica 10. Of enkel tatin, zonder lettertype-voorwaarde.</p> <p>- Apple juice Meer dan 1 woord en bijgevolg niet toegelaten.</p>	<p>Cependant, vous pouvez mentionner uniquement « tarte » en Helvetica 10. Ou uniquement « tatin », sans condition de police.</p> <p>- Appel juice Plus qu'un mot : pas autorisé</p>	<p>More than 1 word and therefore not allowed. You can just use "tarte" in Helvetica 10, or only mention "tatin", without a font requirement.</p> <p>- Apple juice More than 1 word and therefore not allowed.</p>
<p><b>Er zijn drie landstalen, wordt aardbei/fraise/erdbeer dan gezien als één woord of is één Engels woord de enige optie?</b> <b>Mag een vertaling van een aroma gebruikt worden om te voldoen aan de 1 woord-regel?</b></p>	<p><b>Nous sommes dans un pays trilingue, est ce que aardbei/fraise/erdbeer est alors vu comme un seul mot ou le mot en anglais est la seule option ?</b> <b>Une traduction aromatique peut-elle être utilisée pour satisfaire à la règle du mot unique?</b></p>	<p><b>We are faced with three national languages, is aardbei/fraise/erdbeer then considered as one word or is one English word the only option?</b> <b>Can an aroma translation be used to satisfy the 1-word rule?</b></p>
<p>De smaak mag maar in 1 enkel woord vermeld worden. De consument is voldoende geïnformeerd door de ingrediëntenlijst. U kiest 1 taal om het aroma op het etiket te vermelden.</p> <p>U kan een aroma in een andere taal vermelden als het voldoet aan de voorwaarde van 1 woord en in Helvetica 10 z/w gedrukt wordt.</p>	<p>Le goût ne peut être mentionné que par un seul mot. Le consommateur est suffisamment informé par la liste des ingrédients. Vous choisissez une langue pour indiquer l'arôme sur l'étiquette.</p> <p>Vous pouvez mentionner un arôme dans une autre langue si elle répond à l'exigence d'un mot et si elle est imprimée en Helvetica 10 n/b.</p>	<p>The flavour may only be mentioned in a single word. The consumer is sufficiently informed by the ingredient list. You choose 1 language to mention the flavour on the label.</p> <p>You can mention a flavouring in another language if it meets the 1-word requirement and is printed in Helvetica 10 b/w.</p>
<p><b>Mag er nog gebruik gemaakt worden van namen die refereren naar voeding?</b></p>	<p><b>Peut-on encore utiliser des noms qui font référence à de la nourriture ?</b></p>	<p><b>May names referring to food still be used?</b></p>
<p>Dit is toegestaan. Artikel 4 §12 2° die de gelijkenis van verpakking met een levensmiddel of cosmetisch product verbiedt, betreft afbeeldingen op het product of de vormgeving van het product. De verpakking mag bijvoorbeeld niet in de vorm van een banaan zijn. De</p>	<p>C'est autorisé. L'article 4 §12 2° interdisant la ressemblance d'un emballage avec un produit alimentaire ou cosmétique concerne les images sur le produit ou le design du produit. Par exemple, l'emballage peut ne pas avoir la forme</p>	<p>This is permitted. Article 4 §12 2° which prohibits the resemblance of packaging to a food or cosmetic product concerns images on the product or the design of the product. For example, the packaging may not be in the shape</p>

vermelding 'banaan' op een balkvormige doos is wel toegelaten.	d'une banane. Toutefois, la mention "banane" sur une boîte en forme de barre est autorisée.	of a banana. However, the statement 'banana' on a bar-shaped box is permitted.
--	---	--

#### Etikettering: divers / Etiquetage – divers / Labelling : divers

<p><b>Wat als verpakkingseenheden te klein zijn voor alle vereiste info, in de 3 talen? (lijst: ingrediënten, nicotine, lotnummer, EC-ID nummer)</b></p> <p><b>Mag dat ook een 'losse' lijst zijn, of moet het rechtstreeks op de verpakking?</b></p>	<p><b>Que faire si les unités d'emballage sont trop petites pour toutes les informations requises, dans les trois langues ? (liste : ingrédients, nicotine, numéro de lot, numéro d'identification CE)</b></p> <p><b>Peut-il s'agir d'une liste "libre" ou doit-elle figurer directement sur l'emballage ?</b></p>	<p><b>How to proceed if the packaging is too small to contain all required information in 3 languages? (list: ingredients, nicotine, lot number, EC-ID number)</b></p> <p><b>Can it also be a 'loose' list, or should it be directly on the packaging?</b></p>
<p>De lijst met ingrediënten kan niet los toegevoegd worden. Tot nu toe is er in praktijk geen probleem gebleken om alle elementen te vermelden, ook op kleine verpakkingen. Het wijzigings KB voegt enkel de vermelding van het EC-ID toe, die niet veel plaats inneemt. De praktijk toont ons dat het mogelijk is om alle vereiste informatie op kleine flesjes te plaatsen.</p>	<p>La liste des ingrédients ne peut être ajoutée séparément. Jusqu'à présent, dans la pratique, il n'y a eu aucun problème pour énumérer tous les éléments, même sur les petits paquets. L'AR modificatif ajoute seulement la mention de l'EC-ID, ce qui ne prend pas beaucoup de place. La pratique montre que cela est possible de mettre toutes les informations sur des petites bouteilles.</p>	<p>The list of ingredients cannot be added separately. So far, in practice there has been no problem in listing all elements, even on small packages. The amending RD only adds the mention of the EC-ID, which does not take up much space. The practice shows that it is possible to put all the information on small bottles.</p>
<p><b>Het EC-ID nummer van mijn product verschilt tussen de lidstaten. Wat als ik bij de productie het land van bestemming nog niet gekend is? Kan ik achteraf het EC-ID nummer toevoegen?</b></p>	<p><b>Le numéro EC-ID de mon produit diffère selon les États membres. Que faire si le pays de destination n'est pas connu au moment de la production ? Puis-je ajouter le numéro d'identification CE par la suite ?</b></p>	<p><b>The EC-ID number of my product is not the same within different member states. What should I do if the destination country of my product is not known yet at the time of production? Is it possible to add the EC-ID number afterwards?</b></p>
<p>U kan achteraf het EC-ID nummer toevoegen op de verpakking, door bijvoorbeeld gebruik te maken van een sticker dat het nummer vermeldt.</p>	<p>Vous pouvez ajouter le numéro d'identification EC-ID sur l'emballage par la suite, par exemple en utilisant un autocollant qui indique le numéro.</p>	<p>You can add the EC-ID number on the packaging afterwards, for example by using a sticker that states the number. Please note that, in order to place a product on the Belgian market, the health warning in the 3</p>



Let wel, om een product op de Belgische markt te brengen, is de gezondheidswaarschuwing in de 3 landstalen verplicht. De gezondheidswaarschuwing mag niet verwijderbaar zijn (in tegenstelling tot het EC-ID nummer).	Veuillez noter que pour mettre un produit sur le marché belge, l'avertissement sanitaire dans les 3 langues nationales est obligatoire. L'avertissement sanitaire peut ne pas être amovible (contrairement au numéro d'identification EC-ID).	national languages is mandatory. The health warning may not be removable (unlike the EC-ID number).
<b>Zijn de bijkomende voorwaarden voor etikettering al vastgesteld door de Minister? Wanneer mogen we die verwachten?</b>	<b>Les conditions supplémentaires pour l'étiquetage ont-elles déjà été fixées par le ministre ? Quand pouvons-nous les attendre ?</b>	<b>Have the additional conditions for labelling already been fixed by the minister? When can we expect them?</b>
De Minister heeft op dit moment nog geen bijkomende voorwaarden gesteld. Als er bijkomende voorwaarden gedefinieerd worden, zullen die bekend gemaakt worden via een Ministerieel Besluit.	Le ministre n'a pas défini de conditions supplémentaires pour l'instant. Si des conditions supplémentaires sont définies, elles seront annoncées par un arrêté ministériel.	The minister has not yet defined any additional conditions at the moment. If additional conditions are defined, they will be announced through a ministerial decree.

## DIVERS

<b>Hoe kan ik weten welke producten ik legaal in mijn winkel (kleinhandel) kan verkopen?</b>	<b>Comment puis-je savoir quels produits de mon magasin (détaillant) je peux vendre ?</b>	<b>How can I know which products I can sell legally in my shop (retail)?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Voor 11/07/2023 <ul style="list-style-type: none"> <li>o Producten met nicotine: enkel producten op de positieve lijst kunnen verkocht worden</li> <li>o Producten zonder nicotine: geen beperkingen</li> </ul> </li> <li>- Tussen 11/07/2023 en 11/01/2024 <ul style="list-style-type: none"> <li>o Producten met nicotine: producten op de positieve lijst en producten</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- -Avant le 11/07/2023 <ul style="list-style-type: none"> <li>o Produits avec nicotine : seuls les produits figurant sur cette liste positive peuvent être vendus</li> <li>o Produits sans nicotine : aucune restriction</li> </ul> </li> <li>- Entre le 11/07/2023 et le 11/01/2024 <ul style="list-style-type: none"> <li>o Produits contenant de la nicotine : produits figurant sur la liste positive et produits 'en traitement' peuvent être vendus</li> <li>o Produits sans nicotine : aucune restriction</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Before 11/07/2023 <ul style="list-style-type: none"> <li>o Products with nicotine: only products on the positive list can be sold</li> <li>o Products without nicotine: no restrictions</li> </ul> </li> <li>- Between 11/07/2023 and 11/01/2024 <ul style="list-style-type: none"> <li>o Products with nicotine: products on the positive list and products with status 'in treatment' can be sold</li> </ul> </li> </ul>

<p>met de status 'in behandeling' kunnen verkocht worden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Producten zonder nicotine: geen beperkingen</li> </ul> <p>- Vanaf 11/01/2024 Onafhankelijk van de samenstelling: U mag enkel producten verkopen die genotificeerd zijn en gevalideerd werden door de dienst. Dit zijn m.a.w. de producten die voorkomen op de positieve lijst. Als overgangsmaatregel geldt dat u ook de producten kan aanbieden met de status 'in behandeling'</p> <p>U zal een overzicht van de producten op de positieve lijst en de producten 'in behandeling' kunnen terugvinden op de website van de FOD. Let wel! Nieuwe notificaties die in behandeling zijn, zullen pas kenbaar gemaakt worden na het verstrijken van de 6 maanden wachttijd.</p>	<p>- A partir du 11/01/2024 Indépendamment de la composition : vous ne pouvez vendre que des produits qui ont été notifiés et validés par le service. En d'autres termes, ce sont les produits de la liste positive. À titre de mesure transitoire, vous pouvez également proposer les produits avec le statut "en attente".</p> <p>Vous trouverez un aperçu des produits de la liste positive et des produits "en traitement" sur le site du SPF. Attention ! Les nouvelles notifications en attente ne seront annoncées qu'après l'expiration de la période d'attente de 6 mois</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Products without nicotine: no restrictions</li> </ul> <p>- From 11/01/2024 Independent of the composition: You may only sell products that have been notified and were validated by the service. In other words, these are the products on the positive list. As a transitional measure, you may also offer products with the status 'in treatment'.</p> <p>You will find an overview of the products on the positive list and the products 'in treatment' on the FPS website. Note! New notifications that are 'in treatment' will only be announced after the 6-month waiting period has expired.</p>
<p><b>Onder welke voorwaarden kan een groothandelaar/verdelers producten verkopen die niet toegelaten zijn op de Belgische markt aan een bedrijf?</b> Aangezien zij niet de manager zijn van het bedrijf dat de producten aankoopt, kunnen ze niet weten voor welke markt de producten bestemd zijn. Wat zijn de criteria voor de verkoop van een niet-conform product aan een Belgisch bedrijf? Kan dat bedrijf een stock hebben voor andere markten dan België?</p>	<p><b>Dans quelles conditions peut un distributeur/grossiste vendre des produits non autorisés sur le marché belge à une entreprise ?</b> Étant donné qu'ils ne sont pas gérants de l'entreprise achetant les produits, ils ne savent pas non plus pour quel marché les produits sont destinés. Quels sont les critères pour vendre un produit non conforme à une entreprise belge ? Peut-elle avoir un stock prévu pour des marchés autres que la Belgique ?</p>	<p><b>Under what conditions can a wholesaler/distributor sell products that are not allowed on the Belgian market to a company?</b> As they are not the manager of the company purchasing the products, they cannot know for which market the products are intended.  <b>What are the criteria for the sale of a non-compliant product to a Belgian company? Can that company have stock for markets other than Belgium?</b></p>

<p>Als groothandelaar/verdelers moet u producten verkopen aan Belgische detailhandelaars die in overeenstemming zijn met de Belgische wetgeving. U kan worden bestraft als u niet-conforme producten verkoopt.</p> <p>U kan ook producten verkopen voor buitenlandse markten in overeenstemming met de buitenlandse wetgeving. Dit is reeds van toepassing onder de huidige versie van het KB.</p> <p>Als u op de hoogte bent dat de producten op de Belgische markt verkocht zullen worden, of u wordt verondersteld hiervan op de hoogte te zijn, kan u aansprakelijk gesteld worden.</p>	<p>En tant que grossiste/distributeur, vous devez vendre aux détaillants belges des produits conformes à la législation belge. Vous pouvez être sanctionnés si vous vendez des produits non conformes.</p> <p>Vous pouvez également vendre des produits pour les marchés étrangers en respectant les législations étrangères.</p> <p>Cela est déjà le cas avec la version actuelle de l'AR.</p> <p>Si vous êtes au courant ou si vous êtes supposés être au courant que les produits seront vendus sur le marché belge, vous pouvez être tenus responsable.</p>	<p>As a wholesaler/distributor, you must sell products to Belgian retailers that comply with the Belgian legislation. You may be penalised if you sell non-compliant products.</p> <p>You can also sell products for foreign markets in accordance with foreign legislation. This is already applicable under the current version of the RD.</p> <p>If you are aware that the products will be sold on the Belgian market, or you are assumed to be aware of this, you may be held liable.</p>
<p><b>Wij willen graag weten of een in België gevestigde onderneming het recht heeft om producten die niet in België zijn genotificeerd, maar die de Europese TPD-regels respecteren, in te voeren voor B2B-verkoop uitsluitend voor Europese buurlanden (Frankrijk,...)?</b></p>	<p><b>Nous voudrions savoir si une société établie en Belgique a-t-elle le droit d'importer des produits non notifiés en Belgique, mais respectant les règles TPD européenne, pour de la vente en B2B exclusivement pour les pays voisins européens (France,...) ?</b></p>	<p><b>We would like to know if a company established in Belgium has the right to import products that are not notified in Belgium, but which respect the European TPD rules, for B2B sales exclusively for neighbouring European countries (France,...)?</b></p>
<p>Ja, indien ze op geen enkel moment aan consumenten in België wordt aangeboden. In dat geval wordt ze niet hier in de handel gebracht en is de notificatieverplichting niet van toepassing.</p>	<p>Oui, s'ils ne sont pas proposés aux consommateurs en Belgique à tout moment. Dans ce cas, ils ne sont pas commercialisés ici et l'obligation de notification ne s'applique pas.</p>	<p>Yes, if they are not offered to consumers in Belgium at any time. In that case, it is not marketed here and the notification requirement does not apply.</p>
<p><b>Vanaf wanneer worden er controles uitgevoerd?</b></p>	<p><b>Quand sont prévus les contrôles ?</b></p>	<p><b>From when will controls be carried out?</b></p>
<p>In de loop van 2023 zullen er gerichte controles gebeuren bij de groothandels.</p> <p>Vanaf januari 2024 worden zowel de groothandel als de kleinhandel gecontroleerd.</p>	<p>En 2023, des contrôles seront effectués chez les grossistes.</p> <p>À partir de janvier 2024, les grossistes et les détaillants seront contrôlés.</p>	<p>During 2023, targeted inspections will occur at wholesalers.</p> <p>From January 2024, both wholesalers and retailers will be inspected.</p>

Wat zijn de implicaties voor een 'juice bar'?	Quelles sont les implications pour les « juice bar » ?	What are the implications for a 'juice bar'?
<p>Juice bars moeten het KB van 28/10/2016 naleven. Het maken van mengelingen op aanvraag in een verkooppunt is niet toegelaten. Deze producten zijn immers niet genotificeerd en niet correct geëtiketteerd.</p> <p>Voorbeelden van recepten voor het maken van mengelingen worden beschouwd als publiciteit en zijn dus niet toegelaten.</p>	<p>Les juice bars doivent être conformes à l'AR du 28/10/2016. La fabrication de mélanges à la demande dans un point de vente n'est pas autorisée. Cela est dû au fait que ces produits ne sont pas notifiés et ne sont pas correctement étiquetés.</p> <p>Les exemples de recettes pour faire des mélanges sont considérés comme de la publicité et ne sont donc pas autorisés.</p>	<p>Juice bars must comply with the RD of 28/10/2016. Making blends on demand at a point of sale is not allowed. This is because these products are not notified and are not correctly labelled .</p> <p>Examples of recipes for making mixes are considered publicity and are therefore not allowed.</p>
<p><b>Is het toegelaten om een catalogus aan recepten online te zetten, bv. zoals op de site van Mixologie?</b></p>	<p><b>Est-il permis d'avoir un catalogue de recette en ligne comme sur le site de Mixologie ?</b></p>	<p><b>Is it permissible to publish a catalogue of recipes online, e.g. like on Mixologie's site?</b></p>
<p>Deze praktijk wordt gezien als publiciteit en is dus verboden.</p>	<p>Cette pratique est considérée comme de la publicité donc interdite.</p>	<p>This practice is seen as publicity and is thus prohibited.</p>

Mogen Belgische spelers een website hebben met afbeeldingen, kortingen en promoties zolang dit voldoet aan de geldende voorschriften in dat specifieke "target-land"?	Les joueurs belges peuvent avoir un site web avec des images, des rabais, etc. et les promotions, pour autant que cela soit conforme aux réglementations applicables dans le pays concerné ?	May Belgian players have a website with images, discounts and promotions as long as this complies with the applicable regulations in that particular "target country"?
<p>Dat kan, op voorwaarde dat de toegang tot de website wordt gecontroleerd en dus exclusief beschikbaar is voor consumenten uit een land van bestemming waar publiciteit en grensoverschrijdende aan-/verkoop op afstand is toegelaten.</p> <p>Ter herinnering: de aan- en verkoop op afstand in België is verboden en Belgische consumenten mogen dus geen toegang hebben tot dergelijk platform.</p>	<p>Cela est possible, à condition que l'accès au site web soit contrôlé et donc exclusivement réservé aux consommateurs (adultes) d'un pays de destination où la publicité et les achats/ventes à distance transfrontaliers sont autorisés.</p> <p>Pour rappel, l'achat et la vente à distance sont interdits en Belgique, dès lors les consommateurs belges ne peuvent pas avoir accès à la plateforme.</p>	<p>This is possible when access to the website is monitored and thus exclusively available to consumers from a destination country where publicity and cross-border remote buying/selling are allowed.</p> <p>As a reminder, remote buying and selling in Belgium is prohibited and Belgian consumers may therefore not have access to such platform.</p>

<b>Wordt de jaarlijkse retributie gebaseerd op verkoopcijfers van de producent of elk verkooppunt in België?</b>	<b>Est-ce que la rétribution annuelle est basée sur les chiffres de ventes des produits ou de chaque point de vente en Belgique ?</b>	<b>Is the annual fee based on sales figures of the manufacturer or of each point of sale in Belgium?</b>
Nee. De retributie is niet gebaseerd op verkoopvolumes, maar is bedoeld om de administratieve kost te dekken.	Non. La redevance n'est pas basée sur le volume des ventes, mais est destinée à couvrir les coûts administratifs.	No. The fee is not based on sales volumes, but is meant to cover administrative costs.