

Mise en conformité AR e-cigarette : procédure

Voici des consignes pour la mise à jour des produits e-cigarette notifié auprès du SPF Santé publique dans le but de se conformer au nouvel arrêté du 7 novembre 2022 modifiant l'arrêté royal du 28 octobre 2016 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des cigarettes électroniques.

Pour les produits actuellement notifiés et en liste positive :

- Si les modifications sont uniquement pour se conformer au nouvel arrêté : concerne uniquement l'ajout des étiquettes et du dépliant, un éventuel changement de nom (car plusieurs arômes dans celui-ci), l'ajout d'un importateur belge si existant.
Si le produit ne change pas de nom, les informations sont ajoutées dans la notification actuelle. Si le produit change de nom, une « withdrawal date » au 11/01/2024 est ajoutée à l'ancienne « product presentation » belge et une nouvelle « product presentation » est ajoutée pour la Belgique. Les étiquettes et le dépliant peuvent être ajoutée en un seul PDF dans cette nouvelle « product presentation ». Vous effectuez ces modifications avec une soumission de type 7 « Correction of clerical/administrative errors in existing product submission. ».
Les anciens certificats d'analyse ou documents attachés peuvent rester sous l'ancienne dénomination. Dans ce cas, les modifications ne sont pas considérées comme substantielles et sont non payantes.
- Si les modifications sont plus importantes que pour se conformer au nouvel arrêté : concerne toute modification autre que l'ajout des étiquettes, dépliant, changement de nom et ajout d'un importateur belge. Par exemple modification de la composition, des données techniques, ...
Dans ce cas, les modifications sont considérées comme substantielles et sont donc payantes (au tarif de 165€ avant le 11/07/2023 et 100€ à partir du 11/07/2023).

Pour les produits actuellement notifiés et en liste négative :

- Les points ayant conduit à la mise en liste négative devront être réglés (paiement manquant, mise en conformité des données) et les adaptations pour se conformer au nouvel arrêté devront être réalisées.

Pour les produits non notifiés :

- Procédure standard : paiement (165€ avant 11/07/2023 et 200€ à partir du 11/07/2023) et données conformes au nouvel arrêté.