

Naleving van het KB e-sigaretten : procedure

Hierbij vindt u aanwijzingen voor het aanpassen van e-sigaretproducten die aangemeld zijn bij de FOD Volksgezondheid, om te voldoen aan het nieuwe besluit van 7 november 2022 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 met betrekking tot het produceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten.

Voor producten die momenteel zijn aangemeld en op de positieve lijst staan :

- Als de wijzigingen enkel zijn om te voldoen aan het nieuwe besluit : betreft enkel de toevoeging van etiketten en de bijsluiter, een eventuele naamswijziging (wegens meerdere aroma's) , de toevoeging van een eventuele Belgische importeur indien deze bestaat. Als het product niet van naam verandert wordt de informatie toegevoegd aan de huidige melding.
Als de naam van het product verandert wordt er een "withdrawal date" van 11/01/2024 toegevoegd aan de vorige Belgische "product presentation" en wordt er een nieuwe "product presentation" toegevoegd voor België. De etiketten en de bijsluiter kunnen als één PDF worden toegevoegd aan deze nieuwe "product presentation". U brengt deze wijzigingen aan met een type 7 indiening : "correction of clerical/administrative errors in existing product submission".
De reeds ingevoerde analysecertificaten en bijgevoegde documenten kunnen onder de oude naam blijven aangemeld.
In dit geval worden de wijzigingen niet als substantieel beschouwd en zijn niet-betalend.
- Als de wijzigingen belangrijker zijn om te voldoen aan het nieuwe besluit : betreft elke andere wijziging dan het toevoegen van etiketten, bijsluiter, naamswijziging en toevoeging van een Belgische importeur. Bijvoorbeeld wijziging van samenstelling, technische gegevens, ...
In dit geval worden de wijzigingen als substantieel beschouwd en zijn betalend (een vergoeding van 165€ vóór 11/07/2023 en van 100€ vanaf 11/07/2023).

Voor producten die momenteel zijn aangemeld en op de negatieve lijst staan :

- De punten die tot de negatieve notering hebben geleid zullen moeten worden geregeld (ontbrekende betaling, gegevensconformiteit) en de aanpassingen om aan het nieuwe besluit te voldoen zullen moeten worden uitgevoerd.

Voor niet-aangemelde producten :

- Standaardprocedure : betaling (165€ vóór 11/07/2023 en 200€ vanaf 11/07/2023) en de gegevens conform het nieuwe besluit.