



Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 november 2022, kenmerk 3456548-1038502-WJZ, houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling ter regulering van smaken voor e-sigaretten

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2, vijfde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet, en de artikelen 2.4, tweede lid, en 3.3 van het Tabaks- en rookwarenbesluit;

Besluit:

ARTIKEL I

De Tabaks- en rookwarenregeling wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 2.11 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2.12

1. Als ingrediënten van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van elektronische dampwaar worden uitsluitend de volgende smaakbepalende additieven gebruikt:

CAS-nummer	Stofnaam Engels	Stofnaam Nederlands
35044-68-9	beta-Damascone	beta-Damascon
23726-91-2	(E)-beta-Damascone	(E)-beta-Damascon
23726-92-3	(Z)-beta-Damascone	(Z)-beta-Damascon
23696-85-7	Damascenone	Damascenon
23726-93-4	(E)-beta-Damascenone	(E)-beta-Damascenon
1125-21-9	Ketoisophorone	Keto-isoforon
4883-60-7	2-Hydroxy-3,5,5- trimethyl-2- cyclohexenone	2-Hydroxy-3,5,5- trimethyl-2- cyclohexenon
536-78-7	3-Ethylpyridine	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-Acetylpyridine	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-Dimethoxyphenol	2,6-Dimethoxyfenol
67-47-0	5-(Hydroxymethyl)- 2-furfural	5-(Hydroxymethyl)- 2-furfural
591-12-8	alpha-Angelica lactone	alfa-Angelica lacton
503-74-2	Isovaleric acid	Isovaleriaanzuur
1139-30-6	(-)Caryophyllene oxide	(-) Caryofylleen oxide
3738-00-9	Ambroxide	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Sclareolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

B

Aan artikel 3.9 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Een bijsluiters van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van elektronische dampwaar bevat geen aanduiding van andere dan de in artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven en geen aanduiding die verwijst naar een smaak anders dan tabak.

C

Aan artikel 3.10 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van elektronische dampwaar



bevatten geen aanduiding van andere dan de in de artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven en geen aanduiding die verwijst naar een smaak anders dan tabak.

D

Aan artikel 7.3 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van elektronische dampwaar die voldoen aan de Tabaks- en rookwarenregeling zoals die luidde op 31 december 2022, mogen tot 1 oktober 2023 in de handel worden gebracht, mits:
 - a. deze producten geproduceerd zijn of in het vrije verkeer zijn gebracht vóór 1 juli 2023; en
 - b. waarvoor uiterlijk op de dag van uitgifte van de Staatscourant waarin de regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 november 2022, houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling ter regulering van smaken van e-sigaretten (Stcrt. 2022, ...) wordt geplaatst, een kennisgeving als bedoeld in artikel 4.6 van het besluit door middel van het common entry gate is geschied.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2023.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. van Ooijen*



TOELICHTING

I. Algemeen deel

1. Aanleiding

In het Nationaal Preventieakkoord¹ (hierna: Preventieakkoord) zijn samen met maatschappelijke organisaties maatregelen afgesproken om in 2040 een rookvrije generatie te realiseren. Om tot deze doelstelling te komen is besloten dat in 2020 meer kinderen opgroeien in een rook- en tabaksvrije omgeving. Volgens de ondertekenaars van het Preventieakkoord betekent een rook- en tabaksvrije omgeving ook dat kinderen niet in aanraking komen met nieuwsoortige tabaksproducten en elektronische dampwaar² (hierna: e-sigaret). Door deze producten te gebruiken kunnen kinderen aan nicotine verslaafd raken en staan ze bovendien bloot aan schadelijke stoffen. Ook is er steeds meer wetenschappelijk bewijs dat jongeren door het gebruik van deze producten vaker beginnen met het roken van tabak dan jongeren die deze producten niet gebruiken. Om deze redenen is besloten dat in een rookvrije generatie geen ruimte is voor dergelijke producten en is er een aantal maatregelen in het Preventieakkoord opgenomen om het gebruik van de e-sigaret te ontmoedigen. Daarnaast geldt net als voor tabaksproducten het rookverbod en het uitstalverbod ook voor e-sigaretten. Door nieuwe inzichten over de schadelijkheid, mate van verslaving en aantrekkelijkheid van deze producten voor jongeren heeft het kabinet aanvullend op deze maatregelen besloten het gebruik van de e-sigaret verder te ontmoedigen, en met name voor jongeren de aantrekkelijkheid te verminderen. In de voortgangsbrief van het Preventieakkoord van 22 juni 2020³ is dan ook aangekondigd alle smaken van e-sigaretten anders dan tabak te verbieden. Dit verbod is uitgewerkt in een algemene maatregel van bestuur (amvb)⁴ waarbij in het Tabaks- en rookwarenbesluit (hierna: het besluit) is opgenomen dat het niet is toegestaan andere smaakbepalende additieven te gebruiken als ingrediënt van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van de e-sigaret dan die zijn aangewezen bij ministeriële regeling. <https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorg-voor-jezelf/alcohol-tabak/e-sigaret> Met deze ministeriële regeling wordt invulling gegeven aan bovenstaande mogelijkheid door een limitatieve lijst van smaakbepalende additieven in de Tabaks- en rookwarenregeling (hierna: de regeling) op te nemen die mogen worden gebruikt als ingrediënt van vloeistoffen en van andere onderdelen van e-sigaretten, waarbij alleen smaakbepalende additieven die zorgen voor een tabakssmaak worden toegestaan. Tevens worden voorschriften gesteld aan de bijsluiters, een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistof en van andere onderdelen van de e-sigaret. <https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorg-voor-jezelf/alcohol-tabak/e-sigaret>

2. Inleiding

Sinds de introductie op de markt in de Westerse wereld in 2004 wint de e-sigaret in de Verenigde Staten en Europa aan populariteit. Er is inmiddels een grote variëteit aan typen, modellen en smaken en het aantal aanbieders van e-sigaretten is de afgelopen jaren flink toegenomen. E-sigaretten zijn leverbaar in vele vormen en maten, zowel als wegwerpproduct met vloeistof zonder nicotine (e-sigaret zonder nicotine⁵) of een wegwerpproduct met vloeistof met nicotine dan wel varianten die navulbaar zijn en daardoor nicotinehoudende vloeistof kunnen bevatten (e-sigaret⁶). De vloeistoffen voor de e-sigaret zijn zowel met als zonder nicotine verkrijgbaar. Deze vloeistoffen zijn los te koop in flesjes zodat de e-sigaret kan worden nagevuld. Ook zijn voor sommige e-sigaretten specifieke navullingen te koop die de vloeistof bevatten en die als een soort cartridge in de e-sigaret kunnen worden geklikt.

Ten tijde van het opstellen van deze regeling worden e-sigaretten op een specifieke manier op de markt gezet in Nederland. Onder de noemer 'vape' worden goedkope wegwerpbare nicotinehoudende

¹ Zie pagina 13 van bijlage 863921 bij *Kamerstukken II 2018/19*, 32 793, nr. 339 en zie ook: www.rijksoverheid.nl, zoekterm: nationaal preventieakkoord.

² Hiermee wordt blijkens de definitie van elektronisch dampwaar in de Tabaks- en rookwarenwet bedoeld elektronische sigaret, navulverpakking, elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine en patroon zonder nicotine.

³ *Kamerstukken II 2019/2020*, 32 793, nr. 484, p. 5.

⁴ Besluit van 21 november 2022 tot wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit ter regeling van smaken voor e-sigaretten, Stb. 2022, 463.

⁵ Definitie artikel 1 Tabaks- en rookwarenwet: elektronische sigaret zonder nicotine: een wegwerpproduct dat een reservoir met niet-nicotinehoudende vloeistof bevat en slechts gebruikt kan worden voor de consumptie van niet-nicotinehoudende damp via een mondstuk.

⁶ Definitie artikel 1 Tabaks- en rookwarenwet: elektronische sigaret: een product dat gebruikt kan worden voor de consumptie van nicotinehoudende damp via een mondstuk, of een onderdeel van dat product, waaronder een patroon, een reservoir en het apparaat zonder patroon of reservoir.

Een navulbare elektronische sigaret kan zowel met nicotinehoudende vloeistof als met niet-nicotinehoudende vloeistof worden nagevuld waardoor beide varianten onder de definitie van een elektronische sigaret vallen.



e-sigaretten, ter grootte van een markeerstift en verkrijgbaar in felle kleuren met verschillende smaken, aan de man gebracht. Van deze vapes wordt verwacht dat deze met name aantrekkelijk zijn voor jongeren.⁷

2.1 Schadelijkheid van de e-sigaret

In 2020 heeft het Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging van het Trimbos-instituut op verzoek van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de stand van zaken van de wetenschap over de e-sigaret opnieuw in kaart gebracht.⁸ Over de schadelijkheid van de e-sigaret wordt door het Trimbos-instituut geconcludeerd dat een e-sigaret veel van de giftige verbrandingsproducten van tabak mist, maar dat in de damp van de e-sigaret wel schadelijke stoffen vrijkomen, zoals nicotine, propyleenglycol en (sporen van) giftige en carcinogene stoffen. Ook uit ander eerder onderzoek van het RIVM uit 2015 blijkt dat e-sigaretten schadelijk zijn voor de gebruiker.⁹ Uit dit onderzoek volgt dat inhalatie kan leiden tot irritatie en schade aan de luchtwegen, verhoogde hartslag, hart- en vaatziekten en een verhoogde kans op kanker. Veel vloeistoffen voor e-sigaretten bevatten bovendien nicotine. Nicotine is een zeer verslavende, maar ook schadelijke stof. Zo wordt het geassocieerd met een toename van het risico op hart- en vaatziekten, kan het de ontwikkeling van tumoren bevorderen en de werking van chemotherapie verminderen.

De e-sigaret is door producenten op de markt gebracht als een minder schadelijk alternatief voor het roken van tabakssigaretten. Hoeveel minder schadelijk de e-sigaret exact is, is niet bekend. Volgens de beschikbare wetenschappelijke literatuur lijkt de e-sigaret enkel minder schadelijk te zijn dan een tabakssigaret als gebruikers volledig overstappen op dampen. In Nederland was in 2018 echter 72% van de e-sigaret gebruikers niet volledig overstapt. Dit zijn zogenaamde 'dual users' die naast e-sigaretten ook tabakssigaretten gebruiken. Dit levert niet of nauwelijks gezondheidswinst op en er zijn zelfs signalen dat dual use mogelijk schadelijker zou kunnen zijn dan het gebruik van alleen tabakssigaretten of e-sigaretten.¹⁰

2.2 Gebruikers van de e-sigaret

In Nederland wordt de e-sigaret gebruikt door volwassenen die roken, gerookt hebben en/of willen stoppen en door jongeren. In 2021 gebruikte 1,4 procent van de Nederlandse volwassenen regelmatig de e-sigaret.¹¹ In 2021 gaf 14 procent van de jongeren van 12 t/m 16 jaar aan dat zij wel eens een elektronische sigaret hebben gebruikt.¹² Hoewel dit een daling is ten opzichte van 2019 (25 procent), is dit verschil volgens het Trimbos-instituut lastig te duiden. Dit houdt verband met de snelheid van de ontwikkelingen op de e-sigaretmarkt. Ten tijde van het onderzoek van het Trimbos in 2021 zijn jongeren gevraagd naar het gebruik van een e-sigaret. Echter, sinds 2022 zijn de in paragraaf 1 genoemde 'vapes' populair geworden onder jongeren.¹³ Trimbos geeft aan dat deze vapes door jongeren waarschijnlijk niet wordt gezien als e-sigaret, waardoor het kan zijn dat het werkelijke gebruik van e-sigaretten, waaronder een vape, hoger is dan genoemde 14 procent.

2.3 E-sigaret gebruik onder jongeren

Het kabinet maakt zich zorgen om het grote aantal jongeren dat e-sigaretten gebruikt gezien de schadelijkheid van het product, maar ook omdat uit onderzoek bekend is dat jongeren sneller aan nicotine verslaafd raken dan volwassenen. Naast het feit dat jongeren door het gebruik van de e-sigaret verslaafd kunnen raken aan nicotine en blootgesteld worden aan schadelijke stoffen, is het zo dat jongeren die een e-sigaret gebruiken vaker tabakssigaretten roken, en vice versa. Het is lastig om te bepalen of jongeren door de e-sigaret tabakssigaretten zijn gaan roken, of dat gemeenschappelijke onderliggende factoren het risico op dampen en roken verhogen. Recente inzichten maken het echter wel steeds meer aannemelijk dat de e-sigaret een opstap naar het roken van tabakssigaretten kan zijn.¹⁴ Het Amerikaanse National Academies of Science, Engineering and Medicine (NASEM) heeft in 2018 een lijvige systematische samenvatting gemaakt van de literatuur over de gezondheidseffecten van het gebruik van e-sigaretten. Het NASEM-rapport concludeert op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur dat er aanzienlijk bewijs is dat gebruik van e-sigaretten onder adolescen-

⁷ Vapen: de snoepwinkel van de tabaksindustrie. Trimbos-instituut, 26 juli 2022.

⁸ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020.

⁹ W.F. Visser et al., 'De gezondheidsrisico's van het gebruik van e-sigaretten', *RIVM* 2015.

¹⁰ M.L. Goniewicz, D.M. Smith, K.C. Edwards et al., 'Comparison of Nicotine and Toxicant Exposure in Users of Electronic Cigarettes and Combustible Cigarettes.', *JAMA Network Open* 14 december 2018.

¹¹ Kerncijfers roken 2021. Trimbos-instituut (2022).

¹² HBSC 2021. Gezondheid en welzijn van jongeren in Nederland. Trimbos-instituut (2022).

¹³ 'Ik betrapte mijn dochter (13) met een vape'. Telegraaf, 21 september 2022.

¹⁴ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020.



ten de kans om ooit tabak te gaan gebruiken vergroot.¹⁵ Dit verband is in 2022 bevestigd.¹⁶

Ook verschillende recente observationele studies suggereren dat er een verband is tussen het dampen van e-sigaretten en het roken van tabakssigaretten onder jongeren.¹⁷ In het Preventieakkoord is daarom besloten dat een rook- en tabaksvrije omgeving betekent dat kinderen niet alleen niet in aanraking moeten komen met nieuwsoortige tabaksproducten, maar ook niet met e-sigaretten.¹⁸ Door de nieuwe inzichten over de schadelijkheid van de e-sigaret en de signalen dat het een opstapproduct naar tabakssigaretten kan zijn, wil het kabinet het gebruik van de e-sigaret verder ontmoedigen.

3. Het minder aantrekkelijk maken van e-sigaretten

3.1 Vloeistoffen voor e-sigaretten en het genereren van verschillende smaken

De afgelopen jaren is het aantal smaken van vloeistoffen voor e-sigaretten enorm toegenomen. Het RIVM heeft veel onderzoek gedaan naar de vloeistoffen en de verschillende smaken die er zijn. In 2017 waren bijna 20.000 verschillende vloeistoffen geregistreerd voor de Nederlandse markt en waren deze te classificeren in 245 verschillende smaken. Het RIVM heeft deze smaken ingedeeld in categorieën. Voorbeelden van deze categorieën zijn snoepsmaken, fruitsmaken, desserts, alcoholische dranken, koffie en thee, menthol/mint en tabak.¹⁹ In de categorie desserts zijn smaken als appeltaart, cheese cake en milkshake op de markt te koop. Bij snoepsmaken gaat het bijvoorbeeld om bubblegum, wine-gum, marshmallows of zure matjes. Ook zijn er vloeistoffen op de Nederlandse markt te koop met een smaak die is afgeleid van een alcoholische drank. Hierbij valt te denken aan drankjes zoals piña colada of mojito, maar ook rum en whiskey zijn smaken die aan vloeistoffen voor e-sigaretten worden gegeven. De onderzoekers van het RIVM concludeerden op basis van hun analyse in 2017 dat meer dan de helft van de onderzochte vloeistoffen als zoet bestempeld kon worden en dat slechts 16 procent van de vloeistoffen kon worden geïdentificeerd als een tabakssmaak.²⁰

Voor het creëren van een smaak worden meerdere smaakstoffen toegevoegd als ingrediënten aan de vloeistof voor een e-sigaret. Dit maakt het RIVM op uit een onderzoek waarbij chemisch-analytisch is onderzocht welke smaakstoffen in bepaalde vloeistoffen zitten²¹, maar ook uit een analyse van de ingevoerde gegevens in het EU-Common Entry Gate systeem (hierna: EU-CEG). Hieruit blijkt dat gemiddeld tien smaakstoffen per vloeistof worden toegevoegd om een bepaalde smaak te creëren.²² Het EU-CEG is het Europese registratiesysteem waarin producenten en importeurs van e-sigaretten op basis van artikel 4.6 van het Tabaks- en rookwarenbesluit en artikel 4.6 van de Tabaks- en rookwarenregeling, verplicht zijn informatie aan te leveren over hun producten en wanneer zij hun product op de Nederlandse markt willen brengen. Deze informatie gaat onder andere over de ingrediënten en dus ook over de smaakstoffen in de vloeistoffen. Van de meeste smaakstoffen is nog niet goed bekend of ze veilig zijn bij inhaleren. In artikel 2.10 van regeling is bepaald dat nicotinehoudende vloeistof in een elektronische sigaret of navulverpakking slechts in de handel mag worden gebracht indien de nicotinehoudende vloeistof²³ voldoet aan de vereisten in artikel 20, derde lid, onder a tot en met e, van richtlijn 2014/40/EU²⁴ (hierna: Tabaksproductenrichtlijn). Hieruit volgt o.a. dat ingrediënten die CMR-kenmerken hebben niet zijn toegestaan en ook dat uitsluitend ingrediënten mogen worden

¹⁵ The National Academies of Science, Engineering, and Medicine. Public Health Consequences of E-Cigarettes. Washington, DC; 2018.

¹⁶ Yang Z, Berhane K, Leventhal A, Liu M, Barrington-Trimis JL, Thomas D. Modeling the longitudinal transitions of electronic cigarettes and conventional cigarettes with time-dependent covariates among adolescents. *Prev Med.* 2022.

¹⁷ Berry KM, Fetterman JL, Benjamin EJ, Bhatnagar A, Barrington-Trimis JL, Leventhal AM, et al. Association of Electronic Cigarette Use With Subsequent Initiation of Tobacco Cigarettes in US Youths. *JAMA Netw open.* 2019 Feb 1;2(2):e187794. Chien YN, Gao W, Sanna M, Chen PL, Chen YH, Glantz S, et al. Electronic cigarette use and smoking initiation in Taiwan: Evidence from the first prospective study in Asia. *Int J Environ Res Public Health.* 2019 Apr 1;16(7). Chaffee BW, Watkins SL, Glantz SA. Electronic cigarette use and progression from experimentation to established smoking. *Pediatrics.* 2018 Apr 1;141(4).

¹⁸ Zie pagina 14 van bijlage 863921 bij *Kamerstukken II 2018/19*, 32 793, nr. 339 en zie ook: www.rijksoverheid.nl, zoekterm: nationaal preventieakkoord.

¹⁹ A. Havermans, E.J.Z. Krüseemann, J. Pennings, et al. '20 000 e-liquids and 250 unique flavour descriptions: an overview of the Dutch market based on information from manufacturers', *Tobacco Control* 2019.

²⁰ Idem.

²¹ E.J.Z. Krüseemann, J.A. Pennings, J.W.J.M. Cremers, F. Bakker, S. Boesveldt, R. Talhout 'GC-MS analysis of e-cigarette refill solutions: A comparison of flavoring composition between flavor categories' *J. Pharm Biomed Anal.* juni 2020.

²² E.J.Z. Krüseemann, A. Havermans, J.A. Pennings, K. de Graaf, S. Boesveldt, R. Talhout 'Comprehensive overview of common e-liquid ingredients and how they can be used to predict an e-liquid's flavour category', *Tobacco Control* februari 2020.

²³ Voor niet-nicotinehoudende vloeistof is in artikel 2.11, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenregeling bepaald dat deze vloeistof geen additieven mag bevatten die zijn genoemd in artikel 7, zesde lid, onderdelen a tot en met c en onderdeel e, van de Tabaksproductenrichtlijn. Hiermee is onder andere geregeld dat geen additieven met CMR-kenmerken mogen worden gebruikt. Daarnaast is in het vierde lid bepaald dat in niet-nicotinehoudende vloeistof uitsluitend ingrediënten worden gebruikt die, zowel in verhitte als in onverhitte toestand, ongevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens.

²⁴ Richtlijn 2014/40/EU van het Europees parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (*PbEU* 2014, L 127).



gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens. De verplichtingen uit de Tabaksproductenrichtlijn hebben daarom tot gevolg dat het niet is toegestaan stoffen te gebruiken waarvan uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat er aanwijzingen zijn voor schadelijke effecten op de gezondheid van een gebruiker. Een voorbeeld van een schadelijke stof die gelet daarop niet langer is toegestaan in een nicotinehoudende vloeistof is de smaakstof diacetyl, die een botersmaak geeft. Diacetyl wordt al langere tijd in voedsel gebruikt, maar onlangs is gebleken dat inhalatie van grotere hoeveelheden ervan een ernstige longziekte kan veroorzaken (*bronchiolitis obliterans*).²⁵

3.2 Aantrekkelijkheid van smaken

Het RIVM heeft in 2018 onderzoek gedaan naar de aantrekkelijkheid van de e-sigaret. In dit onderzoek kwam naar voren dat vooral de uitgebreide keuze aan smaken voor vloeistoffen die in de e-sigaret verdampt kunnen worden het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk maakt. Met name de zoete en fruitige smaken, die een groot aandeel van de markt vormen, zijn onder jongeren populair.²⁶ Naast het geven van smaak kunnen smaakstoffen de bittere smaak van nicotine maskeren, waardoor de vloeistof aantrekkelijker wordt. Daarnaast denken mensen ook onterecht dat zoete smaken zoals snoep en fruit minder schadelijk zouden zijn.²⁷ Ook het Trimbos-instituut concludeert op basis van wetenschappelijk onderzoek dat jongeren met name smaken anders dan tabak aantrekkelijk vinden en dat jongeren e-sigaretten met zoete smaken als fruit en snoep als minder schadelijk zien. Daarnaast wordt de beschikbaarheid van aantrekkelijke smaken geassocieerd met een toegenomen bereidheid om e-sigaretten te proberen.²⁸ Onderzoek uit andere landen laat ook het beeld zien dat smaken een belangrijke rol spelen bij de aantrekkelijkheid van de e-sigaret onder jongeren. Zo bleek uit een groot onderzoek onder jonge Amerikaanse gebruikers over de eerste keer dat zij een e-sigaret gebruikten dat 98 procent van de jongeren (12-17 jaar), 95 procent van de jongvolwassen studenten in Texas (18-29 jaar) en 71 procent van de jongvolwassenen verspreid over de Verenigde Staten (18-29 jaar) kozen voor een e-sigaret zonder tabakssmaak. Met name fruit- en snoepsmaken waren populair.²⁹ Op basis van het wetenschappelijk onderzoek naar de e-sigaret en de factoren die bijdragen aan de aantrekkelijkheid ervan concludeert het kabinet dat het reguleren van smaken van e-sigaretten de aantrekkelijkheid van de e-sigaret voor jongeren zou kunnen verminderen.

4. Het voorstel op hoofdlijnen

Om de aantrekkelijkheid van e-sigaretten voor jongeren te verminderen wil de regering enkel nog e-sigaretten met een tabakssmaak toestaan op de Nederlandse markt. Dit wordt bewerkstelligd door het aantal toegestane smaakbepalende additieven als ingrediënt in e-sigaretten sterk te verminderen. Op deze manier wordt het zeer waarschijnlijk geacht dat de zoete, aantrekkelijke smaken niet meer op de markt gebracht kunnen worden. De kern van onderhavige ontwerperegeling is het vaststellen van een limitatieve lijst van smaakbepalende additieven die als ingrediënt zijn toegestaan in nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en in andere onderdelen van e-sigaretten. Daarnaast worden voorschriften gesteld aan de bijsluiters, een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistof en van andere onderdelen van de e-sigaret. <https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorg-voor-jezelf/alcohol-tabak/e-sigaret>

4.1 Het tot stand brengen van een limitatieve lijst met smaakbepalende additieven

Het RIVM is gevraagd een voorstel te doen voor een limitatieve lijst van smaakbepalende additieven die tabakssmaak aan een e-sigaret geven. Deze lijst is in oktober 2021 opgeleverd.³⁰ Om te komen tot dit voorstel heeft het RIVM een aantal stappen doorlopen en verschillende criteria opgesteld. Dit proces wordt in deze paragraaf uiteengezet.

Als startpunt voor het samenstellen van de limitatieve lijst heeft het RIVM gekeken naar welke smaakbepalende additieven in juni 2020 – het moment voorafgaand aan het afkondigen van het verbod – in vloeistoffen aanwezig waren die geregistreerd waren voor de Nederlandse markt. Dit is gedaan op basis van de gegevens die e-sigaretproducenten zelf aanleveren in het EU-CEG. Uit de

²⁵ RIVM, 'Smaakstoffen in tabaks- en aanverwante producten', juni 2018.

²⁶ RIVM, 'E-sigaret aantrekkelijkheid voor rokers en niet-rokers', maart 2018.

²⁷ K.A.G.J. Romijnders, L. van Osch, H. de Vries, R. Talhout, 'Perceptions and reasons regarding e-cigarette use among users and non-users: A narrative literature review', *International Journal of Environmental Research and Public Health* 1 juni 2018, volume 15, nummer 6.

²⁸ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020, p.6.

²⁹ M.B. Harrell, S.R. Weaver, A. Loukas, et al. 'Flavored e-cigarette use: Characterizing youth, young adult, and adult users', *Elsevier – Preventive Medicine Reports* 5 maart 2017, Volume 5, p. 33-40.

³⁰ RIVM, Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst, RIVM-briefrapport 2021-0074.



EU-CEG bleek dat in juni 2020 28.556 vloeistoffen aangemeld waren voor de Nederlandse markt, waarvan 3.366 vloeistoffen met een tabakssmaak. Vervolgens heeft het RIVM bekeken hoeveel en welke smaakbepalende additieven in deze vloeistoffen deze tabakssmaak teweegbrengen. Het RIVM concludeerde dat er op de Nederlandse markt in totaal 503 verschillende smaakstoffen worden gebruikt in vloeistoffen met tabakssmaak.

Om ervoor te zorgen dat er uit deze 503 smaakstoffen alleen stoffen op de lijst overblijven die naar tabak smaken of in tabak zitten en waarmee geen andere smaak dan tabak kan worden gemaakt, heeft het RIVM in hun voorstel vier criteria opgesteld. Het eerste criterium is dat een stof in meer dan 0,5% van alle vloeistoffen met tabakssmaak voorkomt. Dit criterium is toegepast om de stoffen uit te sluiten die slechts sporadisch gebruikt worden, omdat deze niet essentieel zijn voor een tabakssmaak. Het tweede criterium is dat de smaakstoffen vaker in vloeistoffen met tabakssmaak voorkomen dan in andere vloeistoffen. Dit criterium is als volgt uitgelegd: de ratio tussen het percentage vloeistoffen met tabakssmaak en het percentage van alle vloeistoffen waarin een smaakstof zit, is minstens 1. Hoe hoger de ratio, hoe vaker de smaakstof wordt gebruikt in vloeistoffen met tabakssmaak ten opzichte van de gehele markt. Met dit criterium wordt de mogelijkheden om vloeistoffen met andere smaken dan tabak te maken zeer sterk verminderd. Het derde gehanteerde criterium was dat de smaakstoffen geen extracten van plantaardige grondstoffen zijn. De samenstelling daarvan is niet constant en is daarom moeilijk te controleren. Het vierde en laatste gehanteerde criterium is dat de smaak die een smaakstof afgeeft sterk moet lijken op tabakssmaak en geen zoete smaak. Op basis van deze vier criteria heeft het RIVM het voorstel gedaan om in totaal 23 smaakstoffen toe te staan in e-sigaretten op de Nederlandse markt. Het RIVM heeft berekend dat met deze smaakstoffen 24% van de vloeistoffen met tabakssmaak in de huidige samenstelling op de markt kan blijven.

Het RIVM is vervolgens gevraagd deze 23 smaakstoffen te onderzoeken op potentiële schadelijkheid voor de gebruiker. Omdat er geen (inter)nationale richtlijnen of afspraken bestaan hoe dit in de context van e-sigaretgebruik beoordeeld moet worden, heeft het RIVM net als in voornoemd voorstel hiervoor een stapsgewijze aanpak gevolgd op basis van bepaalde criteria.³¹ Het eerste criterium is of er aanwijzingen zijn dat stoffen carcinogene, mutagene of reproductie-toxische effecten teweeg kunnen brengen. Dit zijn zogenaamde CMR-stoffen. Wanneer het RIVM vaststelde dat er geen aanwijzingen zijn dat een stof een CMR-stof is, is er gezocht naar gezondheidskundige grenswaarden die bepaald zijn door (inter)nationale instanties zoals de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) en Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Dergelijke grenswaarden moeten getoetst worden aan de hoeveelheid die een persoon van deze stof binnen krijgt; hiervoor is het nodig om een inschatting te maken van de blootstelling aan een stof, in dit geval na verdamping bij e-sigaretgebruik. Op basis van meerdere gebruiksscenario's variërend van laag- tot hoogfrequent e-sigaretgebruik heeft het RIVM berekend hoe de concentratie van een bepaalde stof in een vloeistof die wordt verdampt zich vertaalt naar een geïnhaleerde concentratie en een geabsorbeerde dosis in de longen en in het lichaam. Het RIVM heeft hiertoe de concentratie van een stof in de luchtwegen en een dosis van de stof in het lichaam bij verschillende gebruiksscenario's berekend. Deze waarden zijn vergeleken met de gezondheidskundige grenswaarden in de wetenschappelijke literatuur om te beoordelen of het mogelijk is dat de stof gezondheidsschade kan veroorzaken na inademing van bepaalde hoeveelheden bij verschillende gebruiksscenario's.

In het rapport geeft het RIVM aan dat na het doorlopen van de stapsgewijze aanpak blijkt dat bij in totaal 7 van deze 23 smaakstoffen aanwijzingen zijn dat deze schadelijk zijn bij inademing na verdamping met een e-sigaret. Zo is bekend dat 2 stoffen kankerverwekkend zijn en dat 1 stof allergische reacties kan veroorzaken. Ook zijn er bij 3 stoffen aanwijzingen dat deze gezondheidsrisico's kunnen veroorzaken bij de hoogste concentraties die in vloeistoffen in e-sigaretten zijn gevonden. Een andere stof is irriterend en kan daarom schadelijk zijn voor de longen. Van de 16 overige smaakstoffen zijn niet genoeg of geen aanwijzingen bekend om vast te stellen dat deze leiden tot schade na inademing in verdampte vorm.

Het RIVM adviseert om de 7 stoffen met aanwijzingen voor schadelijkheid voor de gebruiker niet meer te gebruiken in vloeistoffen. Voorts geeft het RIVM voor de overige 16 stoffen twee mogelijkheden in overweging. Het eerste is om vanwege het voorzorgprincipe ook deze 16 stoffen te verbieden ondanks dat er niet genoeg of geen aanwijzingen bekend zijn om vast te stellen dat deze leiden tot schadelijke gezondheidseffecten. De andere mogelijkheid die het RIVM in overweging geeft is om deze stoffen toe te staan als ingrediënt van vloeistoffen zodat e-sigaretten beschikbaar blijven voor rokers die e-sigaretten willen gebruiken als stoppen-met-roken middel. Het RIVM noemt in haar rapport dat met deze 16 smaakstoffen, nog 23% van de 3.366 vloeistoffen met tabakssmaak die zijn aangemeld in de EU-CEG in de huidige samenstelling op de markt kan blijven.

³¹ Gezondheidseffecten van de 23 smaakstoffen in vloeistoffen voor e-sigaretten. RIVM, 19 mei 2022.

Gelet op de in paragraaf 3.1 van de toelichting genoemde toepassing van de Tabaksproductenrichtlijn en de bepalingen in de regeling, wordt in deze ministeriële regeling ervoor gekozen om smaakstoffen met een tabakssmaak waarbij aanwijzingen zijn dat ze schadelijk zijn voor de gezondheid, niet op de limitatieve lijst van toegestane smaakbepalende additieven te plaatsen. Mocht in de toekomst uit wetenschappelijk onderzoek volgen dat een bepaalde stof die wel op de limitatieve lijst is geplaatst schadelijk blijkt te zijn voor de gezondheid, dan volgt uit artikel 2.10 van de Tabaks- en rookwarenregeling in samenhang met artikel 20, derde lid, onder e, van de Tabaksproductenrichtlijn dat deze smaakstof niet is toegestaan als ingrediënt in nicotinehoudende vloeistof. Hetzelfde geldt voor niet-nicotinehoudende vloeistof op grond van artikel 2.11, vierde lid, van de Tabaks- en rookwarenregeling. De limitatieve lijst in de regeling zal hierop voorts ook worden aangepast.

4.2 Limitatieve lijst met toegestane smaakbepalende additieven

In de onderhavige regeling wordt voorgesteld om 16 smaakbepalende additieven toe te staan om te gebruiken als ingrediënt van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van de e-sigaret. Dit betreffen de volgende smaakbepalende additieven:

CAS-nummer	Stofnaam Engels	Stofnaam Nederlands
35044-68-9	beta-Damascone	beta-Damascon
23726-91-2	(E)-beta-Damascone	(E)-beta-Damascon
23726-92-3	(Z)-beta-Damascone	(Z)-beta-Damascon
23696-85-7	Damascenone	Damascenon
23726-93-4	(E)-beta-Damascenone	(E)-beta-Damascenon
1125-21-9	Ketoisophorone	Keto-isoforon
4883-60-7	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenon
536-78-7	3-Ethylpyridine	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-Acetylpyridine	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-Dimethoxyphenol	2,6-Dimethoxyfenol
67-47-0	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	alpha-Angelica lactone	alfa-Angelica lacton
503-74-2	Isovaleric acid	Isovaleriaanzuur
1139-30-6	(-)-Caryophyllene oxide	(-)-Caryofylleen oxide
3738-00-9	Ambroxide	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Sclareolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

4.3 Toepassingsbereik limitatieve lijst met smaakbepalende additieven

De lijst met toegestane additieven in de regeling ziet op ingrediënten van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen van onderdelen van e-sigaretten die smaakbepalend zijn. Dit betreft dus zowel vloeistoffen voor navulverpakkingen of voorgevulde patronen, als ook voorgevulde e-sigaretten, en de e-sigaret voor eenmalig gebruik. Smaakperceptie wordt voor een groot deel bepaald door geur. Daarom ziet het huidige verbod zowel op additieven die de smaakperceptie via de mond als via de neus beïnvloeden. De lijst ziet niet op conserveringsmiddelen of andere additieven die aan ingrediënten van e-sigaretten worden toegevoegd en die geen smaakbepalende functie, maar wel een smaakbepalend effect kunnen hebben. Hoewel dergelijke additieven mogelijk smaakbepalend kunnen zijn, is er op dit moment geen noodzaak om ook deze ingrediënten te reguleren.

Indien de vraag rijst of een smaakbepalend additief ten onrechte in het EU-CEG niet als smaakbepalend additief is opgegeven, maar als conserveringsmiddel, dragervloeistof, zuur of enig ander additief dat aan e-sigaretten kan worden toegevoegd, zal worden onderzocht en geduid of een dergelijk additief doorgaans als smaakbepalend additief is opgegeven en wordt gebruikt of dat deze additieven ook voor andere doeleinden worden gebruikt. Als een additief doorgaans als smaakbepalend is opgegeven en overigens ook uit andere bronnen niet blijkt dat het additief in overwegende mate voor andere doeleinden dan smaakbepalend wordt gebruikt, zal het als smaakbepalend worden beschouwd. Bij een dergelijk additief dient op basis van de lijst met toegestane additieven in deze regeling te worden vastgesteld of dit als ingrediënt van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van e-sigaretten is toegestaan.

Vanwege het technische en gedetailleerde karakter van deze regelgeving voor vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten, zal na inwerkingtreding van de regelgeving worden gemonitord of en in hoeverre de bij ministeriële regeling opgestelde limitatieve lijst volstaat om het doel, namelijk het uitbannen van smaken voor e-sigaretten anders dan tabak, te bereiken. Tevens zal worden gemonitord – bijvoorbeeld door het instellen van een smaakpanel – dat met de aangewezen additieven niet een smaak anders dan tabak kan worden gecreëerd dan wel dat door het weglaten van de aangewezen



smaakbepalende additieven er een smaak anders dan tabak wordt gecreëerd. Op dit moment is er geen aanleiding om van de mogelijkheid in artikel 2.4, derde lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit gebruik te maken door voor de aangewezen additieven een minimumaantal of een maximaal aantal te combineren smaakbepalende additieven dan wel een minimum of maximumhoeveelheid van een smaakbepalend additief voor te schrijven.

4.4 Het niet meer noemen van smaakstoffen op de verpakking

Zoals in paragraaf 4.3 van de nota van toelichting bij de wijziging van het besluit³² is opgenomen is niet alleen de enorme uitbreiding van het beschikbare aanbod van vloeistoffen van de afgelopen jaren, maar ook de marketing van deze vloeistoffen een punt van zorg. De vloeistoffen worden niet alleen onder de naam van de smaak op de markt gebracht, ook worden er speciale namen gegeven aan de smaken of merkvarianten van de vloeistoffen die met name voor jongeren aantrekkelijk kunnen zijn. Voorbeelden hiervan zijn de toevoeging van het woord 'unicorn', zoals 'unicorn milk' of 'unicorn strawberry', maar ook termen als 'bad boy fuel', 'chillin', 'happy' of 'party' maken onderdeel uit van de naam van de smaak van de vloeistof. Ook worden er in de naam van de smaak woordgrappen gemaakt die aansluiten bij het taalgebruik op sociale media zoals 'OMgin' voor een vloeistof die smaakt naar gin en 'have anise day' voor een vloeistof met anijsmaak. Dit gaat vaak gepaard met opvallende verpakkingen met veel kleur en verschillende symbolen.

Gelet hierop is het wenselijk dat de mogelijkheid om de naam van de smaak als marketinginstrument te gebruiken sterk wordt teruggedrongen, zodat ook op die manier de aantrekkelijkheid van het product wordt verminderd. Het noemen van smaakstoffen of benamingen die verwijzen naar smaken op verpakkingen van vloeistoffen, zonder dat die daadwerkelijk vervat zitten in de vloeistof, wekt immers de suggestie dat die smaakstoffen wel in de vloeistoffen voor e-sigaretten zitten. Hoewel dit zoals toegelicht in paragraaf 4.3 van de nota van toelichting bij de wijziging van het besluit³³ een misleidende handelspraktijk is in de zin van de Wet oneerlijke handelspraktijken³⁴, en reeds daarom al niet is toegestaan, wordt het noodzakelijk geacht tevens door middel van deze regeling te verbieden om verpakkingen in de handel te brengen die een aanduiding bevat van andere dan de in artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven. Door dit naast de mogelijkheden die de Wet oneerlijke handelspraktijken biedt ook in de regeling te verbieden, wordt verwacht dat de handhaafbaarheid efficiënter en effectiever is te regelen. De NVWA handhaaft alle overtredingen van de Tabaks- en rookwarenwet. Hiermee wordt de NVWA zowel bevoegd om te handhaven bij het gebruik van niet aangewezen smaakbepalende additieven in vloeistoffen en andere onderdelen van elektronisch dampwaar als bij het vermelden hiervan op de verpakking. Deze duidelijkheid komt de handhaving door de NVWA ten goede. Voorts heeft dit tot gevolg dat het enkel vermelden van een niet aangewezen smaakbepalend additief of een daarvan afgeleide smaak op een verpakking bij het in de handel brengen daarvan al tot een overtreding leidt, zonder dat daarbij hoeft te worden vastgesteld dat de betreffende smaakbepalende additief als ingrediënt van een e-sigaret is gebruikt.

Voorts wordt het verboden een aanduiding op de verpakking op te nemen die verwijst naar een smaak anders dan tabak. Een aanduiding kan bestaan uit woorden of een afbeelding. Uit het RIVM rapport³⁵ volgt dat de smaakomschrijving van sommige in de limitatieve lijst aangewezen stoffen breder is dan alleen tabak en ook enigszins zoet of fruitig kunnen smaken. Zo komen in de smaakomschrijving van bijvoorbeeld beta-demasconen ook andere componenten dan tabak voor, zoals bijvoorbeeld zwarte bes, pruim en honing. Om te voorkomen dat op de verpakking een zoete smaak afkomstig uit de smaakomschrijving van een aangewezen additief wordt opgenomen, en daarmee de suggestie zou kunnen worden gewekt dat het een vloeistof met zoete smaak betreft, is het tevens verboden een aanduiding op te nemen die verwijst naar een smaak anders dan tabak. Hieronder valt tevens dat de aanduiding van de smaak tabak geen toevoegingen bevat zoals 'unicorn', 'happy' of 'glitter'.

4.5 Methodes voor handhaving van het verbod op additieven

In het besluit is de mogelijkheid opgenomen om methodes van onderzoek aan te wijzen die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of andere smaakbepalende additieven dan die bij deze regeling zijn aangewezen zijn gebruikt als ingrediënt van vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten. Van deze mogelijkheid wordt nog geen gebruik gemaakt omdat de praktijk zal uitwijzen

³² Besluit van 21 november 2022 tot wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit ter regeling van smaken voor e-sigaretten, Stb. 2022, 463.

³³ Idem aan voetnoot 33.

³⁴ Wet tot aanpassing van de Boeken 3 en 6 van het Burgerlijk Wetboek en andere wetten aan de Richtlijn betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt, Stb. 2008, 391.

³⁵ RIVM, Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst, RIVM-briefrapport 2021-0074, blz. 22.



welke methoden van onderzoek het meest geschikt zijn om bij uitsluiting aan te wijzen. Vooralnog wordt voorzien dat de hieronder beschreven methoden van onderzoek geschikt zijn om smaakbepalende additieven als ingrediënt in vloeistoffen van e-sigaretten aan te tonen.

De NVWA heeft verschillende methoden van onderzoek tot zijn beschikking, waarbij indien nodig het RIVM dit onderzoek kan uitvoeren. Ingevolge het besluit en de regeling mogen e-sigaretten pas in de handel worden gebracht als deze zijn aangemeld in het EU-CEG, inclusief een vermelding van onder meer een lijst van alle ingrediënten in het product.³⁶ De NVWA kan derhalve bij het raadplegen van de EU-CEG constateren dat er vloeistoffen op de Nederlandse markt zijn of worden aangemeld die smaakstoffen bevatten die niet op de limitatieve lijst staan. In dat geval kan de NVWA de desbetreffende fabrikant sommeren om het product van de Nederlandse markt te halen. Doordat eveneens is verboden om vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten in de handel te brengen waarbij niet toegestane smaakbepalende additieven op de verpakking zijn vermeld, ontstaat een controlesysteem op basis waarvan het mogelijk wordt te voorkomen dat er vloeistoffen op de markt komen en blijven die niet toegestaan zijn.

De NVWA kan daarnaast het RIVM vragen de chemische samenstelling van e-vloeistoffen die worden aangetroffen op de Nederlandse markt te onderzoeken door middel van bijvoorbeeld een gaschromatografische methode met gebruik van massaspectrometrie als detectietechniek (GCMS). Met de gaschromatografische methode kunnen smaakstoffen in vloeistoffen van elkaar worden gescheiden, zodat ze één voor één kunnen worden geanalyseerd.³⁷ Vervolgens kan de massaspectrometer worden ingezet om smaakstoffen te detecteren. De massaspectrometer breekt de moleculen waaruit een smaakstof bestaat in kleinere delen en meet de massa van ieder van deze delen. Alle stoffen, en dus ook smaakstoffen, hebben een eigen massaspectrum-vingerafdruk. De gemeten massaspectrum-vingerafdruk kan worden opgezocht en vergeleken met een database met spectra van bekende en veelgebruikte smaakstoffen. Op deze manier kan de NVWA smaakstoffen in vloeistoffen herkennen en kan de vloeistof worden onderzocht op de aanwezigheid van smaakstoffen die niet op de limitatieve lijst zijn opgenomen. Het kan voorkomen dat het RIVM aanvullend of een ander (laboratorium-)onderzoek noodzakelijk acht om een smaakbepalend ingrediënt in een e-liquid vast te stellen. Deze regeling laat de NVWA en het RIVM vrij in het kiezen van een geschikte onderzoeksmethode voor de vaststelling of niet toegestane smaakbepalende additieven als ingrediënt van vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten zijn gebruikt.

5. De wijziging in internationale context

5.1 Verhouding tot hoger recht

Deze wijzigingsregeling stelt specifiek regels ten aanzien van welke smaakbepalende additieven zijn toegestaan als ingrediënten van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van de e-sigaretten. Voorts worden regels gesteld aan hetgeen op een verpakkingseenheid/buitenverpakking en/of de bijsluiter mag worden opgenomen. Deze regels zijn in lijn met de Tabaksproductenrichtlijn, het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) en het Europees verdrag voor de rechten van de mens (hierna: EVRM). Zie voor de onderbouwing hiervan hoofdstuk 5 van de nota van toelichting bij de wijziging van het besluit, waarin eveneens uitvoerig de doeltreffendheid van de maatregelen aan bod komt. Voor een volledig beeld worden hieronder de belangrijkste overwegingen herhaald.

5.2 Tabaksproductenrichtlijn

De Tabaksproductenrichtlijn beoogt de onderlinge aanpassing van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, presentatie en verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten. Dit teneinde de interne markt voor tabaksproducten en aanverwante producten beter te doen functioneren. Hierbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren.³⁸ De Tabaksproductenrichtlijn beoogt geen totaalharmonisatie van alle denkbare regels over tabaksproducten, aanverwante producten of de verkoop van deze producten, maar regelt enkele aspecten daarvan, omschreven in artikel 1. Uit artikel 1 volgt dat het in de handel brengen en etiketteren van bepaalde producten die verwant zijn aan tabaksproducten, namelijk e-sigaretten en navulverpakkingen onder het bereik van de Tabaksproductenrichtlijn vallen.

In artikel 24, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn is bepaald dat de lidstaten, om redenen die

³⁶ Zie de artikelen 4.6 van het besluit en de regeling, in samenhang gelezen met artikel 20 van de Tabaksproductenrichtlijn.

³⁷ 'Smaakstoffen in tabaks- en aanverwante producten'. RIVM 2018

³⁸ Zie hiervoor o.a. overweging 8 en 21 van de Tabaksproductenrichtlijn.



verband houden met aspecten die bij deze richtlijn worden geregeld en behoudens de leden 2 en 3 van dit artikel, het in de handel brengen van tabaksproducten of aanverwante producten die aan deze richtlijn voldoen, niet mogen verbieden of beperken. Artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn staat toe dat een lidstaat een bepaalde categorie tabaksproducten of aanverwante producten mag verbieden op gronden die verband houden met de specifieke situatie in deze lidstaat, mits:

- 1) dit gerechtvaardigd wordt door de noodzaak de volksgezondheid te beschermen, rekening houdend met het hoge beschermingsniveau van de volksgezondheid dat bij deze richtlijn tot stand wordt gebracht, en
- 2) is nagegaan of die voorschriften al dan niet gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig aan hun doel zijn en of zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

5.2.1 Eisen aan smaken van e-sigaretten

Artikel 24, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn is in dit geval niet van toepassing, omdat in de Tabaksproductenrichtlijn geen eisen worden gesteld aan smaken van e-sigaretten. Overwegingen 47 en 48, in samenhang gelezen met overweging 55 van de Tabaksproductenrichtlijn, geven aan dat het lidstaten vrij moet staan om voor aspecten die niet bij deze richtlijn geregeld worden regels te handhaven of in te voeren die van toepassing zijn op *alle* in die lidstaat in de handel gebrachte producten. Deze overwegingen geven ten aanzien van onder andere e-sigaretten en navulverpakkingen aan dat de Tabaksproductenrichtlijn niet alle aspecten van deze producten harmoniseert. De verantwoordelijkheid voor het vaststellen van regels inzake deze producten, zoals regels inzake smaken, blijft bij de lidstaten. Ten aanzien van het toestaan van specifieke smaken voor e-sigaretten worden lidstaten wel bewust gewezen op de mogelijke aantrekkingskracht hiervan op jongeren en niet-rokers. Lidstaten kunnen met het oog op de aantrekkelijkheid van dergelijke producten verdere regels stellen, mits dit is gemotiveerd en hiervan kennisgeving is gedaan bij de Commissie (zie paragraaf 5.6 van de toelichting). Het staat lidstaten vrij binnen hun eigen rechtsbevoegdheid te verbieden dat vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten bepaalde smaken bevatten. In de Tabaksproductenrichtlijn wordt dit zelfs aangemoedigd.³⁹

Artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn staat toe dat een lidstaat een bepaalde categorie tabaksproducten of aanverwante producten mag verbieden op gronden die verband houden met de specifieke situatie in deze lidstaat, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Nederland kiest ervoor bepaalde smaakbepalende additieven te verbieden die een aantrekkelijke en onderscheidende smaak kunnen genereren. Bepaalde nicotinehoudende en nietnicotinehoudende vloeistoffen zijn daarmee niet meer toegestaan. E-sigaretten worden daarmee niet in zijn geheel verboden, zoals in sommige landen buiten de EU wel het geval is, zodat ook artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn niet van toepassing is.

Deze regeling is wat betreft de limitatieve lijst van toegestane smaakbepalende additieven dan ook in overeenstemming met de Tabaksproductenrichtlijn, omdat smaken van e-sigaretten niet in de richtlijn is geregeld, mits deze verenigbaar is met het VWEU en de integrale toepassing van de Tabaksproductenrichtlijn niet in gevaar wordt gebracht.⁴⁰ Dit is met de regulering van smaken voor e-sigaretten niet het geval.

5.2.2 Eisen aan verpakkingen van e-sigaretten

Zoals hierboven aangegeven blijkt uit overwegingen 47 en 48 van de Tabaksproductenrichtlijn dat de Tabaksproductenrichtlijn niet alle aspecten van e-sigaretten harmoniseert. In ieder geval mag de presentatie en de reclame van die producten niet leiden tot het bevorderen van de tabaksconsumptie of mag zij geen aanleiding geven tot verwarring met tabaksproducten. De verpakking vormt één van de aspecten die de aantrekkelijkheid bevordert. In het geval van e-sigaretten zijn bepaalde aspecten van de etikettering gereguleerd.⁴¹ De Tabaksproductenrichtlijn bevat in artikel 20, vierde lid, in samenhang gelezen met artikel 13 regels over het etiketteren van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotinehoudende vloeistof. Hieronder valt volgens artikel 20, vierde lid, onderdeel b, onder ii, van de Tabaksproductenrichtlijn de verplichting om op een verpakkingseenheid en een buitenverpakking informatie te vermelden betreffende de geur- of smaakstoffen die het product bevat. Volgens deze artikelen omvatten de verboden elementen en kenmerken van verpakkingseenheden en buitenverpakkingen onder meer teksten, symbolen, namen, merken en al dan niet figuratieve tekens. Artikel 24, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn stelt dat het in de handel brengen van producten die voldoen aan de eisen over de aspecten die in de richtlijn geregeld worden, niet mogen worden

³⁹ Zie hiervoor overweging 47 en 48 van de Tabaksproductenrichtlijn.

⁴⁰ Zie hiervoor overweging 55 van de Tabaksproductenrichtlijn.

⁴¹ Artikel 1, aanhef en onderdeel f, van de Tabaksproductenrichtlijn.



verboden of beperkt. In onderhavige regeling is opgenomen dat een verpakking geen aanduiding van andere dan de in artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven en geen aanduiding die verwijst naar een smaak anders dan tabak mag bevatten. Hiermee wordt niet verboden om op de verpakking de smaakstof te vermelden die het product bevat. Evenmin wordt verboden teksten, symbolen, namen, merken en al dan niet figuratieve tekens op een verpakking op te nemen die verwijzen naar de smaakstof die het product bevat of naar de tabakssmaak die met de toegestane additieven aan het product kan worden gegeven.

Het in de handel brengen van e-sigaretten en navulverpakkingen met nicotinehoudende vloeistof wordt wat betreft verpakkingen hiermee niet beperkt ten opzichte van de Tabaksproductenrichtlijn. Hiermee wordt enkel duidelijk kenbaar dat op een verpakking van vloeistoffen of andere onderdelen van elektronisch dampwaar niet op enigerlei wijze de suggestie mag worden gewekt dat het een zoete, aantrekkelijke smaak bevat. Deze regeling is voor wat het verbod op de verpakking van producten naar smaakstoffen te verwijzen dan ook in overeenstemming met de Tabaksproductenrichtlijn.

5.3 Artikel 34 VWEU: het vrij verkeer van goederen

Met het oog op het VWEU is met name het vrije verkeer van goederen van belang. Het verbod op smaken voor e-sigaretten zou kunnen worden beschouwd als kwantitatieve invoerbeperking of maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 van het VWEU. Op grond van artikel 36 van het VWEU is het lidstaten echter toegestaan een dergelijke beperking in te voeren indien aan een aantal voorwaarden⁴² is voldaan. De maatregel moet beantwoorden aan dwingende redenen van algemeen belang, geschikt zijn, niet verder gaan dan nodig is, kenbaar zijn en zonder discriminatie worden toegepast.

Naar mijn mening is het reguleren van het aantal beschikbare smaken voor e-sigaretten, als dat al handelsbelemmerend zou zijn, gerechtvaardigd met het oog op een dwingende reden van algemeen belang, namelijk: de bescherming van de volksgezondheid. Artikel 36 van de VWEU benoemt de bescherming van de gezondheid expliciet als mogelijke rechtvaardigingsgrond. Uit jurisprudentie van het HvJ EU blijkt dat de lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming.⁴³ Lidstaten mogen zelfstandig hun niveau van bescherming bepalen. De Nederlandse regering streeft een hoog beschermingsniveau na, waarbij het doel is om in 2040 een rookvrije generatie te realiseren waarbij jongeren ook niet in aanraking komen met e-sigaretten. Vanwege de schadelijke gevolgen van het inhaleren van chemicaliën in vloeistoffen voor e-sigaretten en de verslavende werking van esigaretten met nicotine (zie hoofdstuk 2 van toelichting), kan het beperken van de aantrekkelijkheid van e-sigaretten gezondheidswinst opleveren. Zoals in hoofdstuk 3 ook al naar voren is gekomen, maakt vooral de uitgebreide keuze aan smaken die voor de e-sigaret gebruikt kan worden, maar ook de vele verschillende designs en opvallende smaaknamen die op de markt zijn gekomen, het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk. Daar komt bij dat door het sterk verslavende karakter van nicotine het risico bestaat dat e-sigarettengebruikers, waaronder veel jongeren, overschakelen op traditionele sigaretten. Sommige gezondheidsexperts noemen de e-sigaret nu al een opstapproduct naar roken.⁴⁴ Om deze redenen wordt het reguleren van smaakstoffen voor e-sigaretten gerechtvaardigd door de noodzaak de volksgezondheid te beschermen.

Het reguleren van de beschikbare smaken voor e-sigaretten is een geschikt middel om dat doel te bereiken, omdat dit tot gevolg heeft dat er nog enkel e-sigaretten op de markt kunnen worden gebracht die een tabakssmaak genereren. Daarbij wordt een tabakssmaak door e-sigarettengebruikers over het algemeen als minder aantrekkelijk ervaren. De vele zoete en fruitige smaken die het gebruik van esigaretten aantrekkelijk maken, zullen niet meer tot de mogelijkheden behoren. Het reguleren van het aantal beschikbare smaken voor e-sigaretten is daarom een geschikt middel om de aantrekkelijkheid van de e-sigaret te verminderen.

De maatregel is ook evenredig nu de bij deze regeling vastgestelde limitatieve lijst enkel ziet op toegestane smaakbepalende additieven. De lijst wordt niet gebruikt om alle ingrediënten van vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten voor te schrijven zoals dragervloeistoffen, conserveringsmiddelen of zuren. Hoewel dergelijke ingrediënten mogelijk smaakbepalend kunnen zijn, is er op dit moment geen noodzaak om ook deze ingrediënten te reguleren. Er zal worden gemonitord of en in hoeverre de opgestelde limitatieve lijst volstaat om het doel, namelijk het

⁴² HvJ EG 30 november 1995, nr. C-55/94, ECLI:EU:C:1995:411 (*Gebhard*); HvJ EG 4 juli 2000, nr. C-424/97, ECLI:EU:C:2000:357, (*Haim*); HvJ EG 1 februari 2001, nr. C-108/96, ECLI:EU:C:2001:67 (*Mac Quen e.a.*).

⁴³ HvJ 13 juli 2004, C-262/02, ECLI:EU:C:2004:432 (*Commissie t. Frankrijk*), overweging: 33.

⁴⁴ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksonthouding*, april 2020, p. 1 en 17.



uitbannen van smaakjes voor e-sigaretten anders dan tabak te bereiken. De maatregel gaat daarmee ook niet verder dan nodig. Voorts is een overgangsregeling opgenomen met een termijn die redelijk is om over te stappen op het produceren van vloeistoffen met toegestane smaakbepalende additieven en die voldoende is om de bestaande voorraden te kunnen verkopen.

Aan het vereiste van kenbaarheid en voorspelbaarheid wordt met deze wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling ook voldaan. De bij deze regeling opgestelde lijst is limitatief van aard. Aan de hand van deze lijst met toegestane smaakbepalende additieven is direct duidelijk welke producten wel, en welke niet op de markt mogen worden gebracht in Nederland. Deze wijziging wordt voorts voor internetconsultatie aangeboden en zal tijdig worden gepubliceerd, zodat men zich erop kan voorbereiden en de nieuwe regels voorzienbaar en toegankelijk zijn. Daarbij is zoals vermeld een overgangsregeling opgenomen.

Ten slotte geldt de lijst met aangewezen smaakbepalende additieven die mogen worden gebruikt als ingrediënt van vloeistoffen en van andere onderdelen van de e-sigaret voor alle e-sigaretten die in Nederland in de handel zijn of worden gebracht, waardoor de maatregel zonder discriminatie wordt toegepast.

Op grond van het voorgaande is deze regeling naar mijn mening in overeenstemming met de Tabaksproductenrichtlijn en de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen.

5.4 Eigendomsrecht

Artikel 1 van het Eerste Protocol bij het Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden⁴⁵ (hierna: artikel 1 EP EVRM) beschermt het recht op eigendom. De bescherming die deze bepaling biedt komt overeen met de bescherming van artikel 17 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie⁴⁶. Het eigendomsbegrip zoals dat wordt beschermd door artikel 1 EP EVRM moet ruim worden uitgelegd, maar is geen absoluut recht. Mogelijke uitzonderingen daargelaten valt alles wat op geld waardeerbaar is eronder.

5.4.1 Eisen aan smaken van e-sigaretten

Door niet meer toe te staan additieven aan vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten toe te voegen die een smaak anders dan tabak genereren, worden bepaalde typen vloeistoffen die nu op de markt worden aangeboden, verboden. Vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten die een smaak anders dan tabak genereren zijn uiteraard op geld waardeerbaar.

In paragraaf 5.5 van de nota van toelichting bij de wijziging van het besluit⁴⁷ is al aan bod gekomen dat de regering de inbreuk op het eigendomsrecht door het verbod op vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten met een smaak anders dan tabak gerechtvaardigd, proportioneel en noodzakelijk acht in het belang van de volksgezondheid. Zoals daarbij vermeld is een overgangsregeling opgenomen, bedoeld om producenten een redelijke termijn te gunnen om over te stappen op het produceren van vloeistoffen met toegestane smaakbepalende additieven. Producenten hebben hiermee geruime tijd om zich op het verbod in te stellen. Omdat in de overgangsregeling de voorwaarde is opgenomen dat dit alleen geldt voor vloeistoffen waarover de Minister uiterlijk op de dag van uitgifte van de Staatscourant waarin deze ministeriële regeling wordt geplaatst via het EU-CEG op de hoogte is gesteld, wordt hiermee anderzijds uitgesloten dat producenten na publicatie van deze regeling, maar vóór de inwerkingtreding van het verbod, nieuwe smaken op de markt brengen en daarbij tevens gebruik kunnen maken van deze overgangsregeling. Voorts stelt de overgangsregeling verkopers van e-sigaretten in staat om hun huidige voorraden en de tijdens die periode opgebouwde voorraden nog te verkopen.

5.4.2 Eisen aan verpakkingen van e-sigaretten in relatie tot het EVRM

Omdat de vele beschikbare smaken voor e-sigaretten een groot onderdeel zijn van de marketing, zijn in artikel 3.9, derde lid en 3.10, vijfde lid, bepalingen opgenomen die ervoor zorgen dat de presentatie van vloeistoffen en andere onderdelen van elektronisch dampwaar aan eisen wordt onderworpen. Het is mogelijk dat deze verpakkingseisen ertoe leiden dat het recht op eigendom van producenten van tabaksproducten wordt geraakt, omdat zij in hun mogelijkheden worden beperkt hun producten aan te

⁴⁵ Protocol bij het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, 4 november 1950, (Trb. 1954, 152).

⁴⁶ PbEU 2000, C 364.

⁴⁷ Besluit van 21 november 2022 tot wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit ter regeling van smaken voor e-sigaretten, Stb. 2022, 463.



prijzen. Dit zal bijvoorbeeld het geval kunnen zijn wanneer een producent normaliter in het woordbeeldmerk (combinatie van letters en vormgeving) van zijn product een aanduiding (woordmerk en/of beeldmerk) toepast die op grond van deze regeling niet langer toegestaan is. Het is voor een producent dan niet langer mogelijk een verworven intellectueel eigendomsrecht in diezelfde vorm te blijven toepassen op de verpakking van zijn e-sigaret. Het merkenrecht is een intellectueel eigendomsrecht waarmee producenten hun waren en diensten van die van andere producenten kunnen onderscheiden.

In artikel 1 EP EVRM is het beginsel van ongestoord genot van eigendom, bescherming tegen de ontneming van eigendom en de mogelijkheid van regulering van eigendom, opgenomen. Regulering van eigendom is gerechtvaardigd als aan een aantal voorwaarden is voldoen. Zo moet de regulering bij wettelijk voorschrift zijn voorzien, een gerechtvaardigd algemeen belang dienen, en moet er een redelijk evenwicht zijn tussen de mate van regulering van het eigendomsrecht en het daarmee gediende algemeen belang (ook wel de fair balance genoemd).

Met de wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling wordt erin voorzien dat bepaalde verpakkingseisen bij wet worden geregeld.⁴⁸ Dat maakt dat vooraf duidelijk is welke verpakkingseisen gaan gelden en wat het gevolg daarvan zijn voor verpakkingen van vloeistoffen en andere onderdelen van elektronisch dampwaar.

De rechtvaardiging voor deze maatregel is de hiervoor genoemde bescherming van de volksgezondheid. Gezien de, zoals genoemd, grote rol van de smaken, bij de aantrekkelijkheid van het product (vooral voor jongeren), kunnen verwijzingen of afbeeldingen van smaken op de verpakking van vloeistoffen en andere onderdelen van elektronisch dampwaar leiden tot excessief gebruik van deze producten door in het bijzonder jongeren, waardoor zij ernstige gezondheidsschade kunnen oplopen. Hiermee wordt tevens voorkomen dat de suggestie zou kunnen worden gewekt dat het een vloeistof met zoete smaak betreft.

De maatregel is proportioneel, omdat de verpakkingseisen alleen zien op het opnemen van een aanduiding die verwijst naar een smaak anders dan tabak, die, hoewel het product deze smaak niet bevat, de aantrekkelijkheid voor gebruik van het product vergroot. Andere elementen op de verpakkingen die buiten de te stellen verpakkingseisen vallen, blijven vrij invulbaar voor producenten, zodat onderscheid gemaakt kan worden naar de verschillende producten in het economische verkeer. Het feit dat alle producenten van esigaretten worden geraakt door deze maatregel, draagt eveneens bij aan de proportionaliteit van de maatregel, evenals de overgangsmaatregel die is getroffen. Naar mijn mening is, voor zover er sprake is van een inbreuk op het eigendomsrecht van producenten van e-sigaretten, die inbreuk gelet op het voorgaande in verband met het algemeen belang gerechtvaardigd.

5.4.3 Eisen aan verpakkingen van e-sigaretten in relatie tot het TRIPS-verdrag

Naast het EVRM is voor intellectuele eigendomsrechten, waar merken een onderdeel van zijn, het TRIPS-verdrag relevant.⁴⁹ Uit dit verdrag vloeit onder meer voort dat de eigenaar het exclusieve recht heeft dat merk te gebruiken. Verdragspartijen zijn gehouden de registratie van merken niet onmogelijk te maken en intellectuele eigendomsrechten vanuit andere landen niet anders te behandelen dan die van eigen bodem. Tegelijkertijd biedt het verdrag de mogelijkheid om uitzonderingen te maken op de verworven rechten, waarbij uiteraard de legitieme belangen van de merkhouder in acht worden genomen.

Het voorschrijven van de bepaalde verpakkingseisen van e-sigaretten in deze ministeriële regeling zijn niet gericht op het (laten) aanpassen van de soort producten, noch van de merknamen of van de merkvarianten. Het blijft toegestaan op de verpakkingen de namen te vermelden, zodat onderscheid gemaakt kan worden naar de verschillende producten in het economische verkeer. De maatregel bestaat ook niet uit het afschaffen of verbieden van merken van esigaretten of het verbieden van registratie ervan. De maatregel bestaat slechts uit een beperking van het mogen tonen van bepaalde soorten merken (zoals het beeldmerk en het woordbeeldmerk) op de verpakkingen die in Nederland in de handel worden gebracht, namelijk die verwijzen naar een smaak anders dan tabak. Na inwerking-treding van deze ministeriële regeling behouden producenten de mogelijkheid de merknaam en de merkvariant te vermelden. Het blijft voor verkopers en consumenten op de verpakking derhalve leesbaar welk (merk) esigaret, patroon of reservoir er in de verpakking zit.

Deze ministeriële regeling gaat daarmee niet verder dan nodig is om jongeren en dampers te

⁴⁸ Uit jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (hierna: EHRM) blijkt dat het niet nodig is dat het gaat om een wet in formele zin. Van belang is toegang tot de bepalingen die zullen gelden is gewaarborgd, en dat die bepalingen voldoende precisie zijn, zodat de geadresseerde niet voor verrassingen te volstaan. EHRM 26 april 1979, Sunday Times t. Verenigd Koninkrijk, nr. 6538/74, overwegingen 47 en 49.

⁴⁹ Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie, Marrakesh, 15 maart 1994, bijlage IC, Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (Trb. 1995, 130).



beschermen tegen bepaalde marketingelementen op verpakkingen en is daarmee in lijn met het zowel TRIPS-verdrag als het EVRM.

5.4.4 Eisen aan verpakkingen van e-sigaretten in relatie tot het Handvest

In een recente zaak bij het Hof van Justitie van de Europese Unie⁵⁰ is de geldigheid van artikel 13 van de Tabaksproductenrichtlijn aan de orde geweest. In dat artikel is een verbod opgenomen om op de buitenverpakking en op het tabaksproduct zelf te verwijzen naar een smaak, geur- of smaakstof. Voor het etiketteren van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotinehoudende vloeistof geldt in de Tabaksproductenrichtlijn op grond van artikel 20, vierde lid, in samenhang gelezen met artikel 13 de verplichting om op een verpakkingseenheid en een buitenverpakking informatie te vermelden betreffende de geur- of smaakstoffen die het product bevat. In onderhavige regeling is opgenomen dat een verpakking geen aanduiding van andere dan de in artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven en geen aanduiding die verwijst naar een smaak anders dan tabak mag bevatten.

In de zaak bij het Hof van Justitie is aangevoerd dat artikel 13 van de Tabaksproductenrichtlijn in strijd zou zijn met het intellectuele eigendomsrecht zoals dat is neergelegd in artikel 17 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: Handvest). Daarover heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat het gewaarborgde eigendomsrecht, waarvan het intellectuele eigendomsrecht deel uitmaakt, geen absoluut recht is en dat de uitoefening ervan kan worden onderworpen aan beperkingen voor zover die worden gerechtvaardigd door doelstellingen van algemeen belang die door de Europese Unie worden nagestreefd. De Tabaksproductenrichtlijn voldoet daaraan, aldus het Hof. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de in artikel 13 opgenomen verpakkingseisen het gebruik van een merk van, in dit geval, tabaksproducten, beperken (als dit bijvoorbeeld naar een geur of smaak verwijst), maar dit niet in strijd is met het recht op (intellectuele) eigendom zoals dat is opgenomen in artikel 17 van het Handvest. Volgens het Hof is het in relatie tot artikel 13 relevant dat de beperking van het merkenrecht alleen betrekking heeft op het gebruik door de fabrikanten van hun merken op de etikettering van verpakkingseenheden, op de buitenverpakking en op het tabaksproduct zelf, zonder afbreuk te doen aan het wezen van hun merkrecht. Daarnaast zou de beperking van het gebruik van merken in dit geval bijdragen aan door de Unie erkende doelstellingen van algemeen belang door bij te dragen aan het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.

Hieruit kan eenzelfde conclusie worden afgeleid voor beperkingen die voor verpakkingen van e-sigaretten gelden en in overeenstemming zijn met artikel 20, vierde lid, in samenhang gelezen met artikel 13 van de Tabaksproductenrichtlijn, zodat deze ministeriële regeling naar mijn mening ook in lijn is met het Handvest.

5.5 Vrijheid van meningsuiting

De voorgestelde regels worden ook getoetst aan artikel 10 van het EVRM⁵¹, waarin het recht op vrijheid van meningsuiting is neergelegd. De bescherming die deze bepaling biedt komt overeen met de bescherming van artikel 11 van het Handvest. Het reguleren van smaken voor e-sigaretten, kan een inbreuk vormen op de vrijheid van meningsuiting; het begrenst immers de vrije keuze om aanduidingen in de vorm van smaaknamen en smaakindicaties op verpakkingen op te nemen. Uit artikel 10 EVRM en artikel 11 van het Handvest blijkt dat voorwaarden en beperkingen aan de vrijheid van meningsuiting mogen worden opgelegd, onder een aantal voorwaarden.

Een maatregel die beperkend kan zijn voor de vrijheid van meningsuiting, moet bij wet zijn voorzien. De maatregel moet worden gesteld in het belang van een van de belangen die worden genoemd in artikel 10, tweede lid, van het EVRM, en noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Naar mijn mening voldoet deze maatregel aan deze voorwaarden en is deze maatregel daarom in overeenstemming met artikel 10 EVRM.

Aan de eis van voorzienbaarheid bij wet wordt voldaan, zoals al aan bod is gekomen in paragraaf 5.4.

Verder is de regulering van smaken voor e-sigaretten, zoals in hoofdstuk 2 reeds is gemotiveerd, in het belang van de volksgezondheid, welk belang als legitiem doel is genoemd in artikel 10, tweede lid, van het EVRM. Zoals in hoofdstuk 2 al is benadrukt, bevat de e-sigaret veel giftige stoffen en is uit onder andere onderzoek van het RIVM geconcludeerd dat e-sigaretten schadelijk zijn voor de gebruiker. Aangezien in de damp van een e-sigaret ook nicotine kan vrijkomen, heeft het consumeren van e-sigaretten met nicotine ook een sterk verslavende werking. Daarbij zijn er zorgen over het grote

⁵⁰ Zaak C-220/17, *Planta Tabak*, Hof van Justitie van de Europese Unie, 30 januari 2019, overwegingen 91-100.

⁵¹ Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, 11 november 1950, (Trb. 1951, 154).



aantal jongeren dat e-sigaretten gebruikt. Met het reguleren van de aanduidingen op verpakkingen wordt de mogelijkheid om de naam of afbeelding van de smaak als marketinginstrument te gebruiken sterk teruggedrongen, zodat ook op die manier de aantrekkelijkheid van e-sigaretten wordt vermindert. Hierdoor wordt het gebruik ontmoedigd en het bewustzijn van de schadelijkheid vergroot. Dit levert gezondheidswinst op. De eisen die op grond van deze ministeriële regeling aan de ingrediënten van nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van esigaretten worden gesteld en de eisen die aan de bijsluiter en de verpakkingen worden gesteld, zijn in het licht van de bescherming van de volksgezondheid dan ook proportioneel. Gelet op het zwaarwegende belang van de bescherming van de volksgezondheid, vallen deze maatregelen binnen de beoordelingsvrijheid van nationale staten.

De maatregelen zijn voorts noodzakelijk in een democratische samenleving. Het Europese Hof voor de Rechten van de Mens⁵² heeft in dit kader bepaald dat staten hierbij een ruime beoordelingsvrijheid hebben als het gaat om commerciële mededelingen. Het legitieme doel, namelijk het realiseren van een rookvrije generatie in 2040 heeft een grotere kans van slagen heeft wanneer de aantrekkelijkheid van e-sigaretten wordt ingeperkt. De eisen die op grond van deze ministeriële regeling aan verpakkingen kunnen worden gesteld, zijn in het licht van de bescherming van de volksgezondheid niet onevenredig belastend. De overgangsregeling draagt voorts bij aan de evenredigheid. Verder heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie⁵³ bepaald dat de in artikel 13 van de Tabaksproductenrichtlijn opgenomen verpakkingseisen voor tabaksproducten niet in strijd zijn met artikel 11 van het Handvest onder andere vanwege het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid.

Naar mijn mening is de inmenging in de vrijheid van meningsuiting gerechtvaardigd en in overeenstemming met artikel 10 EVRM en artikel 11 van het Handvest.

5.6 Technische notificatie

De ontwerpregel is op 19 juli 2022 ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535⁵⁴ voorgelegd aan de Europese Commissie. Naar aanleiding van de reactie van de Commissie van 20 oktober 2022 wordt het volgende opgemerkt. De Commissie merkt op dat de aangemelde ontwerp-regeling smaken van e-sigaretten reguleert waarvoor de verantwoordelijkheid voor het vaststellen van regels bij de lidstaten blijft overeenkomstig overweging 47 van de Tabaksproductenrichtlijn. Tegelijkertijd wil de Commissie de Nederlandse regering erop wijzen dat de regulering van ingrediënten, gelet op met name artikel 20, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn, een geharmoniseerd gebied is.

In reactie hierop wordt gemeld dat bij het opstellen van de regeling rekening is gehouden met de aspecten van ingrediënten van e-sigaretten die zijn geharmoniseerd in de Tabaksproductenrichtlijn. Uit artikel 2.10 van de Tabaks- en rookwarenregeling volgt dat nicotinehoudende vloeistof slechts in de handel wordt gebracht indien het voldoet aan artikel 20, derde lid, onder a tot en met e, van de Tabaksproductenrichtlijn. Artikel 20, derde lid, onder f en g, is geïmplementeerd in de artikelen 2.8 en 2.9 van de Tabaks- en rookwarenregeling. Aan deze bepalingen wordt niets gewijzigd. Voorts wordt in paragraaf 3.1 van deze toelichting verwezen naar de vereisten die volgen uit artikel 20, derde lid, onder a tot en met e, en wat dit betekent voor de limitatieve lijst van toegestane smaakbepalende additieven. Onderhavige regeling is daarmee in overeenstemming met de geharmoniseerde aspecten van ingrediënten van e-sigaretten in de Tabaksproductenrichtlijn.

6. Gevolgen voor uitvoering en handhaving

6.1 Bedrijfseffecten

De verwachting is dat door de regulering van smaken het gebruik van de e-sigaret ontmoedigd zal worden. Dit zal logischerwijs leiden tot negatieve effecten voor bedrijven die actief zijn in deze branche. Het reguleren van smaken voor vloeistoffen voor de e-sigaret heeft tot gevolg dat verkopers een beperkter aanbod aan vloeistoffen kunnen aanbieden voor de verkoop. Voor fabrikanten voor de Nederlandse markt betekent het dat zij nog maar een beperkt aantal producten op de Nederlandse markt kunnen brengen, of dat zij hun producten op basis van de limitatieve lijst zullen moeten aanpassen. De regering is echter van mening dat dit in het kader van de volksgezondheid, en met name die van jongeren, gerechtvaardigd is. Om over te kunnen stappen op het produceren van vloeistoffen met toegestane smaakbepalende additieven en om de bestaande voorraden te kunnen verkopen, zal een overgangstermijn worden gehanteerd, waarin producten nog tot 1 juli 2023 mogen

⁵² EHRM 20 november 1989, Markt Intern Verlag GMBH en Klaus Beerman t. Duitsland, nr. 10572/83 overweging 33.

⁵³ Zaak C-547/14, Philip Morris Brands e.a., Hof van Justitie van de Europese Unie, 4 mei 2016, overweging 146 tot en met 163.

⁵⁴ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieverordening op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (*PbEU* 2015, L 241).



worden geproduceerd en in Nederland verkocht mogen worden tot 1 oktober 2023.

6.2 Uitvoering en handhaving

Het toezicht en de handhaving op deze regelgeving wordt door de NVWA uitgevoerd. De wijzigingsregeling is daarom aan de NVWA voorgelegd voor een toets op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid (HUFtoets).

De NVWA acht deze wijziging handhaafbaar en uitvoerbaar met inachtneming van enkele aanbevelingen. Wel merkt de NVWA op dat het houden van toezicht door middel van een smaak- of geurpaneel niet handhaafbaar en uitvoerbaar is. Om die reden zal dit onderdeel uit de toelichting worden geschrapt. De motivering volgt hieronder.

De NVWA is in staat te handhaven als er smaakbepalende additieven, of in het maatschappelijke verkeer gebruikelijke benamingen daarvoor, op de bijsluiter en/of de verpakkingseenheid/buitenverpakking staan. Op de opmerking van de NVWA dat dit alleen van toepassing is op de smaakbepalende additieven en niet op andere toegevoegde additieven, zoals conserveringsmiddelen, of ingrediënten wordt opgemerkt dat dit een bewuste keuze van de regering is die nader is gemotiveerd in paragraaf 4.3 van de toelichting.

In de toelichting wordt volgens de NVWA verondersteld dat een laboratoriumonderzoek nodig is, voordat de NVWA een fabrikant mag sommeren om een product van de markt te halen. Deze passage in de toelichting wordt aangepast. Een laboratoriumonderzoek is volgens de Tabaks- en rookwarenwet niet noodzakelijk alvorens de handhaver kan optreden.

In de artikelen 3.9, derde lid en 3.10, vijfde lid wordt gesteld dat een bijsluiter en een verpakkingseenheid en een buitenverpakking geen vermelding van andere dan de in artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven of in het maatschappelijke verkeer gebruikelijke benamingen daarvoor mogen bevatten. De NVWA merkt hierover op dat in de smaakomschrijving van de aangewezen additieven ook andere componenten dan alleen tabak kunnen voorkomen. Te denken valt aan bijvoorbeeld honing, appel, karamel, roos en cacao.

Ook kunnen volgens de NVWA op de verpakking woordspelingen worden vermeld door voor het woord tabak een aantrekkelijk woord te plaatsen. Om tegemoet te komen aan genoemde bezwaren worden de artikelen aangepast door op te nemen dat een bijsluiter en een verpakkingseenheid en een buitenverpakking geen aanduiding van andere dan de in artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven mag bevatten en geen aanduiding die verwijst naar een smaak anders dan tabak. Het is ook beleidsmatig wenselijk dat op een verpakkingseenheid en buitenverpakking en op de bijsluiter enkel de tabakssmaak wordt vermeld. Het voorgaande houdt ook in dat de aanduiding van de smaak tabak op de verpakking geen toevoegingen als 'unicorn', 'happy' of 'glitter' bevat. Met deze wijziging kan de NVWA gericht handhaven als er op een bijsluiter, buitenverpakking en/of verpakkingseenheid verwezen wordt naar een smaak, anders dan de tabakssmaak.

De NVWA merkt verder op dat het woord 'vermelden' in beide artikelen nader dient te worden gedefinieerd omdat ook het vermelden van een afbeelding hieronder dient te vallen. Ook dit wordt verduidelijkt in beide artikelen door in plaats daarvan te spreken van een aanduiding, waaronder het gebruik van woorden en van een afbeelding vallen.

Zoals hierboven aangegeven heeft een geur- en smaakpaneel om aan te tonen dat andere dan de zestien aangewezen additieven zijn gebruikt in nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen voor de NVWA geen toegevoegde waarde voor de handhaving en is het niet uitvoerbaar. Uit ervaringen van omliggende lidstaten blijkt dat het zeer complex is om te bepalen of een smaakbepalend ingrediënt in de vloeistof aanwezig is. Verder brengt een dergelijk onderzoek hoge kosten met zich mee. Wel zou een panel kunnen bijdragen aan het voornemen te monitoren welke smaken na inwerkingtreding van het verbod nog in de handel worden gebracht. Dit zal worden toegevoegd in de toelichting. Het kiezen van een onderzoeksmethode wordt overgelaten aan het RIVM. Deze zijn niet uitputtend in de regeling opgenomen.

Ten aanzien van het toezicht merkt de NVWA op dat risicogericht wordt gewerkt en dat het toezicht wordt doorontwikkeld om ook de verkoop via social media aan te kunnen pakken.

Verder wordt opgemerkt dat handhavingsmogelijkheden gericht op bedrijven in derde landen voor de NVWA beperkt zijn. Per 1 juli 2023 treedt het onlineverkoopverbod van tabaksproducten en aanverwante producten in werking. Het verkoopverbod geldt dan voor onlineverkoop door Nederlandse detaillisten aan consumenten in Nederland, maar ook voor grensoverschrijdende verkoop op afstand aan consumenten in alle staten van de EER en aan consumenten in derde landen. Daarnaast geldt dit verbod voor detaillisten die vanuit andere staten, zowel EER als derde landen, aan consumenten in Nederland tabaksproducten en aanverwante producten voor grensoverschrijdende verkoop op afstand



aanbieden. De online verkoop van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen vanuit derde landen is daarmee verboden.

De NVWA is verder van mening dat op basis van de huidige gegevens uit het EU-CEG systeem een overzicht kan worden gemaakt van de reeds gebruikte smaakstoffen in nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en kan worden vastgesteld of deze additieven ook voor andere doeleinden worden gebruikt. Als dat niet in overwegende mate het geval is, kan in ieder geval van die stoffen worden geconcludeerd dat het geen grensgevallen – stoffen die erin zitten en een smaak genereren, maar niet met dat doel zijn toegevoegd – zijn. Deze duiding zal worden opgenomen in de toelichting van de regeling (zie paragraaf 4.3) omdat dit de handhaving kan ondersteunen. Bij grensgevallen valt vooraf niet te voorspellen of daartegen valt te handhaven. De ontwikkeling van deze twijfelgevallen wordt op aanraden van de NVWA meegenomen in de monitor die het kabinet voornemens is uit te voeren.

Gezien het feit dat het onderhavige verbod geen deel uitmaakt van het Nationaal Preventieakkoord, voorziet de daarvoor geclaimde handhaving capaciteit niet in het toezicht en de handhaving op het verbod om smaakbepalende additieven in nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van elektronisch dampwaar te gebruiken. De benodigde structurele capaciteit voor implementatie, onderhoud en uitvoering van de in deze regeling opgenomen eisen komt voor de NVWA uit op 0,5 fte bij de afdeling Expertise en 1 fte bij de afdeling Inspectie. Voor de afdeling Juridische Zaken is de benodigde structurele extra capaciteit berekend op 1,7 fte. Dit komt neer op structureel € 528.000,- extra.

Voor wat betreft de uit te besteden werkzaamheden van de NVWA aan het RIVM, zal er een uitbreiding van het extern geormerkt budget (EGB) nodig zijn om het onderzoek van navulvloeistoffen (met en zonder nicotine) voor wat betreft de aanwezigheid van smaakbepalende additieven anders dan die genoemd in artikel 2.12 uit te voeren. Een verhoging van € 86.000,- van het EGB is hiervoor nodig.

Bij de nu lopende prioriteringsrondes zal de benodigde capaciteit voor de NVWA en het EGB worden meegenomen.

7. Gevolgen voor regeldruk

Deze ministeriele regeling heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers. De regeldrukkosten die producenten, importeurs en detaillisten moeten maken om te kunnen voldoen aan deze regelgeving komen op het volgende neer.

Kennismemingskosten

Producenten, importeurs en detaillisten van e-sigaretten zullen kennis moeten nemen van de onderhavige regelgeving, wat kennismemingskosten met zich meebrengt. In onderstaande tabel is een bedrag opgenomen dat detaillisten, producenten en importeurs naar schatting hieraan per uur kwijt zullen zijn. Deze eenmalige kosten worden geraamd op € 45,- per uur. In de nota van toelichting op het besluit, waar deze regeling op gebaseerd is, is 1 uur aan kennismemingskosten opgenomen. Het ging daarbij enkel om het kennismemingen van een grondslag, zonder dat al kennis kon worden genomen van de specifieke regels. De tijd die producenten, importeurs en detaillisten met de voorschriften uit deze regeling kwijt zijn wordt geraamd op 2 uur, omdat het kennismemingen van deze eisen meer tijd in beslag zal nemen dan het kennismemingen van een grondslag.

In onderstaand schema is uitgegaan van de kennismemingskosten voor producenten en importeurs van e-sigaretten en van de verkooppunten die deze producten aanbieden. Het aantal producenten en importeurs dat actief is op de Nederlandse markt wordt geschat op 360. Dit getal is overgenomen uit het besluit. Detaillisten van e-sigaretten bestaan voor een groot deel uit detaillisten met een klein aandeel e-sigaretten in hun assortiment rookwaren, zoals supermarkten, tankstations en kiosken. Een ander deel betreft een klein aantal detaillisten met een groot aandeel e-sigaretten in hun assortiment rookwaren; dit zullen vooral speciaalzaken zijn. Ook worden e-sigaretten voor een groot deel online aangeboden. Het aantal detaillisten dat online e-sigaretten aanbiedt en het aantal detaillisten dat voor een klein deel e-sigaretten in het assortiment verkoopt, is onbekend. Met de detaillisten in onderstaand schema worden daarom de detaillisten van speciaalzaken bedoeld. Het aantal aanbieders wordt geschat op 1600 verkooppunten.

Handeling éénmalig	Wie	Tijd in uren	Kosten per uur	Q	Totaal
Kennismemingen nieuwe regelgeving	Producenten, importeurs en detaillisten van e-sigaretten	2	€ 45,-	360	€ 32.400

Handeling éénmalig	Wie	Tijd in uren	Kosten per uur	O	Totaal
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Detaillisten van e-sigaretten	2	€ 45,-	1600	€ 144.000
Omzetten drukapparatuur, aanpassen en testen software	Producenten en importeurs van e-sigaretten	-	€ 15.000 per producent	360	€ 5.400.000
Aanpassen inkoop, voorraadbeheer en verkoop	Detaillisten van e-sigaretten	6	€ 45,-	1600	€ 432.000

Overige regeldrukkosten

Er zijn momenteel vele verschillende smaken voor vloeistoffen in e-sigaretten.

De lijst met toegestane additieven in artikel 2.12, eerste lid, ziet op alle vloeistoffen die bedoeld zijn voor het gebruik in e-sigaretten en onderdelen van e-sigaretten die smaakbepalend zijn. Producenten zullen, zodra deze regelgeving in werking treedt, alleen nog vloeistoffen met een tabakssmaak mogen creëren. Alle smaakbepalende additieven die niet op de lijst staan, zijn verboden. Producenten kunnen derhalve niet meer alle beschikbare vloeistoffen gebruiken, noch kunnen zij de marketing van deze vloeistoffen voortzetten. De naam van de smaak als marketinginstrument om zo de aantrekkelijkheid van het product te vergroten wordt hierdoor sterk verminderd. Het gaat om een wettelijke verplichting die als gevolg van deze regeling voor de producenten en importeurs van e-sigaretten en voor de detailisten die deze producten aanbieden, zal gaan gelden. Deze verplichtingen leiden echter niet tot een toename van regeldruk. Deze gevolgen voor producenten, importeurs en detailisten zijn immers niet direct gerelateerd aan een informatiebehoefte van de overheid of aan inhoudelijke verplichtingen opgelegd door de overheid. Wel zullen in verband met de nieuwe eisen de verpakkingen van e-sigaretten moeten worden aangepast. Er kunnen immers geen namen van smaakstoffen meer op de verpakking worden gedrukt. Hiervoor moet de drukapparatuur worden omgezet en de software worden aangepast en getest. De kosten voor het omzetten van drukapparatuur en het aanpassen en testen van de software worden geschat op € 15.000 per producent. Voor 360 producenten komt dit neer op € 5.400.000.

De detailist zal vanwege de instroom van nieuwe verpakkingen extra aandacht moeten besteden aan de inkoop, het beheer van de voorraad en de verkoop. Dit zal een periode van gewenning vragen. Hiervoor wordt 6 uur berekend. Het gaat om 1600 detailisten zodat het totale bedrag neerkomt op € 432.000.

Alle regeldrukkosten zijn onvermijdelijk en noodzakelijk om te bereiken dat in 2040 een rookvrije generatie wordt gerealiseerd, waarin jongeren en andere kwetsbare groepen worden beschermd, niet alleen tegen de verleiding om te gaan roken of om te gaan dampen maar ook niet worden blootgesteld aan de risico's van meer roken of meedampen.

De ontwerpregelgeving is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing Regeldruk (ATR). Het ATR heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat de gevolgen voor de regeldruk toereikend in beeld zijn gebracht.

8. Advies en consultatie

8.1 Algemeen

Via www.internetconsultatie.nl/tabaks- en rookwarenbesluit is van 1 september 2022 tot en met 28 september 2022 aan ieder de mogelijkheid geboden te reageren op een ontwerp van een wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling en de bij behorende toelichting. In de conceptregeling is een lijst opgenomen met 16 toegestane smaakbepalende additieven die in vloeistoffen en onderdelen van e-sigaretten mogen voorkomen. Respondenten konden op de conceptregeling in zijn geheel reageren. Er zijn in totaal 1.797 reacties binnengekomen afkomstig van organisaties en particulieren, waarvan 1.504 reacties openbaar zijn. De organisaties die inhoudelijk hebben gereageerd zijn onder te verdelen in organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid, organisaties die belang hebben bij de verkoop van e-sigaretten, gebruikers van e-sigaretten die zich hebben verenigd, organisaties uit de e-sigarettenbranche en organisaties uit de e-sigaretten industrie. Omdat door particulieren en voornoemde organisaties, met uitzondering van de organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid, een aantal overeenkomende thema's naar voren wordt gebracht, worden deze reacties onder 8.3 gezamenlijk behandeld. Het verslag van de internetconsultatie, zoals in deze paragraaf beschreven, zal tevens worden gepubliceerd op www.internetconsultatie.nl.

8.2. Organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid en particulieren

Organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid en voor wie het laten



opgroeien van een Rookvrije Generatie belangrijk is, zijn grote voorstander van het beperken van de aantrekkelijkheid van e-sigaretten via onder andere een verbod op smaken. Zij merken op dat ieder kind het recht heeft rookvrij op te groeien. Dat betekent vrij van blootstelling aan het gebruik van alle tabaksproducten en aanverwante producten, zoals e-sigaretten. Recent zijn er signalen dat het gebruik van e-sigaretten, het zogenoemde vapes, onder kinderen toeneemt.⁵⁵ Het gaat dan vooral over het gebruik van wegwerp e-sigaretten. Met name door toevoeging van smaken wordt de aantrekkelijkheid van dit product vergroot.⁵⁶ Bovendien is er steeds meer bewijs dat het gebruik van een e-sigaret voor jongeren een opstap is naar het roken van tabakssigaretten.⁵⁷ Dit benadrukt volgens deze respondenten de urgentie van maatregelen die de aantrekkelijkheid van e-sigaretten beperken. Nederlanders die jong verslaafd raken aan nicotine komen daar moeilijk vanaf. Volgens deze organisaties vindt 75% van de Nederlanders dat het toevoegen van smaken aan e-sigaretten verboden zou moeten worden. 78% van de Nederlanders vindt e-sigaretten bovendien geen normaal product.⁵⁸

Deze zorgen worden gedeeld, met name over het toegenomen gebruik van de zogenaamde 'vapes' door jongeren. Zo worden betaalbare wegwerp e-sigaretten die in verschillende kleuren en smaken te verkrijgen zijn, in het spraakgebruik genoemd. Hoewel de verkoop hiervan aan personen onder de 18 niet is toegestaan, worden de voor jongeren aantrekkelijke en onschuldig lijkende vapes inmiddels al op middelbare scholen gebruikt. Met het verbieden van zoete smaken wordt dan ook gehoopt een halt toe te roepen aan het gebruik van deze esigaretten door jongeren.

Deze respondenten merken verder op dat in de conceptregeling is opgenomen dat wordt gemonitord of de limitatieve lijst met toegestane additieven in de praktijk zal volstaan, aangezien de lijst alleen betrekking heeft op smaakbepalende additieven en niet op andere additieven, zoals zuren en conserveringsmiddelen die ook een smaak hebben. Zij kunnen zich hierin vinden en suggereren om bijvoorbeeld eens per kwartaal de lijst met toegestane additieven te evalueren. Ook vragen ze om bij deze monitoring andere mogelijke tactieken van de tabaks- en e-sigaretindustrie om het smaakverbod te omzeilen, te betrekken. Het kabinet zal aan deze suggestie tegemoet komen, zodat een eerste monitoring van de limitatieve lijst een kwartaal na de inwerkingtreding zal plaatsvinden. Voorts hopen deze organisaties dat wordt gezorgd voor toereikende handhavingcapaciteit. Daarover wordt opgemerkt dat er geen problemen worden verwacht.

Enkelensparticulieren reageren net als de organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid positief op deze maatregel. Zij geven aan dat jongeren dienen te worden beschermd tegen het gebruik van deze zeer schadelijke verslavende producten. De particulieren die negatief reageren worden onder het kopje tegenstanders behandeld.

8.3 Organisaties die belang hebben bij de verkoop van e-sigaretten en gebruikers van e-sigaretten die zich hebben verenigd, organisaties uit de tabaks-/e-sigarettenindustrie en particulieren.

Organisaties die belang hebben bij de verkoop van e-sigaretten, de e-sigarettenbranche, organisaties uit de e-sigarettenindustrie en het overgrote deel van de particulieren uiten zich kritisch. Daarbij kwamen een aantal overeenkomende thema's naar voren. De beleidsinhoudelijke opmerkingen van deze partijen worden vanwege de (gedeelde) belangen met die van de tabaksindustrie, rekening houdend met artikel 5.3 van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, in deze reactie niet behandeld. De beleidsinhoudelijke reacties van particulieren worden wel behandeld. Hieronder volgt per thema de behandeling van de punten van bovengenoemde respondenten.

8.3.1 E-sigaretten als stoppen-met-roken middel

Het argument dat particulieren maar ook belanghebbenden bij de e-sigaretverkoop het meest gebruiken is een pleidooi om het gebruik van de e-sigaret juist als een stoppen met roken-middel te promoten, omdat e-sigaretten minder schadelijk zouden zijn dan een reguliere sigaret. Bovendien wordt opgemerkt dat het gebruik onder jongeren sterk aan het afnemen is en esigaretten voornamelijk door volwassen ex-rokers worden gebruikt. Indien rokers overstappen op de e-sigaret levert dit volgens veel respondenten gezondheidswinst op. Zij wijzen hierbij onder andere op het beleid in

⁵⁵ Zie bijvoorbeeld dit artikel: <https://www.omroepbrabant.nl/nieuws/4099269/kinderen-uit-groep-7-naar-school-met-e-sigaret-basisschool-grijpt-in>.

⁵⁶ S. Troelstra et al., 'Factsheet elektronische sigaretten', Trimbos-instituut, april 2020, beschikbaar via: <https://www.trimbos.nl/aanbod/webwinkel/af1765-factsheet-elektronische-sigaretten/>.

⁵⁷ Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER), *Preliminary Opinion on electronic cigarettes*, 23 september 2020, beschikbaar via: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_017.pdf; S. Troelstra et al.,

⁵⁸ Draagvlakonderzoek Tabaksontmoedigingsbeleid (2022) uitgevoerd door Kantar Public in opdracht van Gezondheidsfondsen voor Rookvrij, onder 1.032 Nederlanders van 18 jaar en ouder.



andere landen, waaronder het Verenigd Koninkrijk en Nieuw-Zeeland, waar dampen als een beter alternatief voor het roken van tabakssigaretten wordt gezien.

Het kabinet is van mening dat zowel roken als dampen schadelijk is en dat de grootste gezondheidswinst wordt behaald wanneer rokers volledig stoppen met roken en in dat proces niet op een vervangend schadelijk product overstappen, zoals de e-sigaret. Het beleid van het kabinet is er daarom op gericht de consument te wijzen op de gezondheidsrisico's van tabaksproducten en aanverwante producten, waaronder e-sigaretten. Binnen dit beleid zijn voor het stoppen met roken al verschillende bewezen effectieve en veilige methoden beschikbaar, zoals coaching in combinatie met nicotine vervangende middelen of andere medicatie – die niet de schadelijke stoffen van de e-sigaret bevatten.⁵⁹ Over e-sigaretten bestaat zorg, onder andere over de gezondheidsschade op langere termijn, het risico op terugval in tabaksgebruik, het ondermijnen van de stopwens, de aantrekkelijkheid voor consumenten die geen tabaksproducten of aanverwante producten gebruiken, en, onder de streep, of deze producten werkelijk kunnen bijdragen aan een netto-daling van het aantal rokers. Dit is de reden waarom het gebruik van de e-sigaret in de ogen van het kabinet moet worden beperkt tot de groep rokers die het echt niet lukt om te stoppen met de bewezen effectieve hulpmiddelen. Daarom blijft het product, ondanks het reguleren van smaken van vloeistoffen en onderdelen voor e-sigaretten, beschikbaar voor mensen die de e-sigaret als laatste redmiddel willen gebruiken om te stoppen met roken.

Veel respondenten verwijzen naar het gebruik van e-sigaretten in andere landen. Het is bekend dat het Verenigd Koninkrijk en een klein aantal andere landen het gebruik van de e-sigaret stimuleren als een middel om te stoppen met roken. Het merendeel van de landen, zowel binnen als buiten Europa, is echter net als de Nederlandse regering van mening dat het gebruik van een schadelijk en verslavend product niet gestimuleerd moet worden. Het beschermen van jongeren tegen de schadelijke effecten van de e-sigaret weegt in de ogen van het kabinet en de andere ondertekenaars van het Nationaal Preventieakkoord zwaarder dan het waarborgen van de aantrekkelijkheid van het product als een stoppen met roken middel. Bovendien wordt, anders dan deze organisaties, ernstig zorgen gemaakt over het toegenomen gebruik van e-sigaretten onder jongeren, en dan met name van de zogenaamde vapes. Zie ook onder 8.2.⁶⁰

8.3.2 Economische effecten

Veel organisaties die belang hebben bij de verkoop van e-sigaretten spreken de verwachting uit dat een aanzienlijk deel van de branche zal verdwijnen. Ruim 200 verkopers van e-sigaretten hebben dan ook gereageerd op de internetconsultatie. Volgens deze e-sigarettenverkopers kiezen klanten voor deze smaken, omdat die geen tabaksassociatie opleveren. Het lukt volgens deze groep respondenten dan beter om het stoppen met het roken van tabak vol te houden. Wanneer verkooppunten van e-sigaretten failliet gaan, gaat daarmee ook een stuk voorlichting over het gebruik van e-sigaretten verloren. De kans is dan groot dat klanten sneller terugvallen op shag en sigaretten.

De economische effecten van deze regelgeving kunnen ingrijpend zijn voor de e-sigarettenbranche. Desondanks wordt de maatregel als noodzakelijk gezien om in 2040 een rook- en dampvrije generatie te realiseren. Hiervoor wordt verwezen naar onder andere hoofdstuk 2 en de paragrafen 5.3, 5.4 en 5.5 waarin specifiek de noodzakelijkheid van onderhavige maatregel (nogmaals) wordt benoemd. In aanvulling hierop wordt benadrukt dat in Nederland in 2019 ongeveer 62% van de regelmatige e-sigaret gebruikers, ook een tabaksroker was. Dit zijn duale gebruikers die naast e-sigaretten ook tabakssigaretten gebruiken. De afgelopen jaren heeft de beschikbaarheid van een breed assortiment smaken er dus niet toe geleid dat volledig werd gestopt met het roken van tabak. Duaal gebruik levert geen gezondheidswinst op. Zoals in paragraaf 2.1 van de toelichting wordt genoemd, zijn er zelfs signalen dat duaal gebruik mogelijk schadelijker is dan het gebruik van alléén tabakssigaretten of alléén e-sigaretten.

Ondanks dat de exacte gezondheidsschade op de lange termijn nog onbekend is, is vanuit voorzorg de Nederlandse volksgezondheid het meest gebaat bij ontmoediging van het gebruik van e-sigaretten. En aangezien – zoals ook in hoofdstuk 2 al naar voren is gekomen – vooral de uitgebreide keuze aan smaken die voor de e-sigaret gebruikt kunnen worden, het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk maakt, is het reguleren van die smaken een geschikte (adequate) maatregel die bovendien proportioneel is. De verkoop of het gebruik van e-sigaretten wordt niet verboden, maar er worden voorschriften gesteld aan de ingrediënten die hier als smaakbepalend additief aan kunnen worden toegevoegd. Het

⁵⁹ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksonthouding*, april 2020.

⁶⁰ Zie bijvoorbeeld dit artikel: <https://www.omroepbrabant.nl/nieuws/4099269/kinderen-uit-groep-7-naar-school-met-e-sigaret-basisschool-grijpt-in>.



blijft derhalve mogelijk de e-sigaret als hulpmiddel te gebruiken bij het stoppen met roken. Voorts bestaat voor producenten, indien zij van mening zijn dat hun product een effectief middel is om te stoppen met roken, de mogelijkheid om een aanvraag te doen het product te laten registreren als geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet, of als medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet op de medische hulpmiddelen. In dat geval is de Tabaks- en rookwarenwet niet van toepassing. Op deze manier kan worden zeker gesteld dat e-sigaretten met een smaak anders dan tabak alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar zijn voor personen die deze producten willen gebruiken bij het stoppen met roken.

De e-sigarettenbranche en de e-sigarettenindustrie merken op dat de productie van vloeistoffen en hun eenheidsverpakkingen, buitenverpakkingen en bijsluiters ingrijpend moet worden gewijzigd. Dit omvat herformuleringen van bestaande vloeistoffen, grootschalige wijzigingen van merknamen, artworkproductie, materialen, software en machines. De fabrikanten zullen niet in staat zijn om zich binnen de gestelde termijn (januari 2023) aan te passen aan de nieuwe regelgeving, om per juli 2023 (uitverkoopperiode) nieuwe vloeistoffen op de markt te kunnen brengen, mede gelet op het feit dat nieuwe vloeistoffen zes maanden voordat zij op de markt worden gebracht, moeten worden aange-meld. Vanaf juli 2023 zullen consumenten dus geen toegang meer hebben tot e-sigaretten gedurende de tijd die de fabrikanten nodig hebben om hun productieproces aan te passen. Een overgangsperiode van zes maanden is daarnaast onvoldoende om (onder meer) fabrikanten in staat te stellen hun bestaande voorraad te verkopen. Gelet hierop moet op zijn minst een periode van achttien maanden worden gegend om de fabrikanten in staat te stellen de vereiste wijzigingen door te voeren.

Het klopt dat producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen zes maanden vóór de datum waarop zij voornemens zijn nieuwe of substantieel gewijzigde e-sigaretten (zonder nicotine), navulverpakkingen (zonder nicotine) en patronen zonder nicotine in de handel te brengen, de Minister van VWS via het EU-CEG systeem hiervan op de hoogte dienen te stellen. Dit volgt uit artikel 4.6 van het Tabaks- en rookwarenbesluit en artikel 4.6 van de Tabaks- en rookwarenregeling in samenhang met artikel 20, tweede lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. Gelet hierop is het passend een uitgebreidere overgangsregeling op te nemen die redelijk is om over te stappen op het produceren van vloeistoffen met toegestane smaakbepalende additieven en die voldoende is om de bestaande voorraden te kunnen verkopen. In onderhavige wijzigingsregeling wordt dit ondervangen in artikel 7.3, vijfde lid. De overgangsregeling zal inhouden dat vloeistoffen met een smaak anders dan tabak tot 1 oktober 2023 in de handel mogen worden gebracht, mits a) die geproduceerd zijn of in het vrije verkeer zijn gebracht vóór 1 juli 2023, en b) de Minister uiterlijk op de dag van uitgifte van de Staatscourant waarin deze ministeriële regeling wordt geplaatst via het EU-CEG van de nieuwe of substantieel gewijzigde vloeistoffen of andere onderdelen van elektronisch dampwaar op de hoogte is gesteld. Deze overgangsregeling maakt het derhalve mogelijk dat door producenten van bestaande niet toegestane vloeistoffen op het moment dat de regeling wordt gepubliceerd, de periode van zes maanden vanwege de kennisgeving bij het in de handel brengen van nieuwe vloeistoffen in acht kan worden genomen. Tot 1 juli 2023 zullen deze producenten de bestaande niet toegestane vloeistoffen mogen blijven produceren en gelet daarop zal de uitverkooptermijn tot 1 oktober 2023 worden verlengd.

8.3.3 Aantrekkelijke aanduidingen op verpakkingen

Een organisatie uit de e-sigarettenindustrie merkt op dat de voorgestelde verpakkingsbeperking dat de vermelding van de tabakssmaak niet met toevoegingen aantrekkelijker mag worden gemaakt subjectief is en onvoldoende rechtszekerheid biedt. Dit punt wordt onderkend en de ontwerpregeling en toelichting is hierop aangepast. Zie hiervoor paragraaf 6.2 en de artikelsgewijze toelichting.

8.3.4 Mogelijkheid om vloeistoffen te produceren aan de hand van de positieve lijst

Een organisatie uit de e-sigarettenbranche en een organisatie uit de e-sigarettenindustrie stellen dat van de 16 toegestane smaakstoffen geen van de huidige op de markt zijnde naar tabak smakende vloeistoffen kunnen worden samengesteld. Zij geven aan dat het voorschrijven van de positieve lijst van smaakbepalende additieven een feitelijk verbod op de e-sigaret betekent.

Dit standpunt wordt bestreden. Het RIVM heeft onderzoek gedaan naar de aanwezigheid van vloeistoffen met tabakssmaak die voldoen aan de lijst met 16 smaakstoffen. Het RIVM geeft in haar rapport⁶¹ aan dat van de 3.336 vloeistoffen die zijn aangemeld in het EU-CEG, nog 23% in de huidige samenstelling op de markt kunnen blijven bestaan. Dat rijmt niet met de claim van de industrie dat geen enkele vloeistof geleverd of geproduceerd zou kunnen worden met de limitatieve lijst van 16

⁶¹ Gezondheidseffecten van de 23 smaakstoffen in vloeistoffen voor e-sigaretten. RIVM (2022).



toegestane smaakstoffen. Er is dan ook geen reden om de lijst met smaakbepalende additieven aan te passen.

Respondenten uit de e-sigarettenbranche merken voorts op dat de positieve lijst met smaakbepalende additieven en het bovengenoemde onderzoeksresultaat dat nog 23% van de vloeistoffen met tabakssmaak op de markt kan blijven niet kan worden opgesteld aan de hand van de bij de EU-CEG in te dienen documenten, omdat deze onvolledige informatie bevat en geen goede afspiegeling is van wat er op de Nederlandse markt verkrijgbaar is.

Producenten en importeurs van elektronische dampwaar zijn op basis van artikel 4.6 van het Tabaks- en rookwarenbesluit en artikel 4.6 van de Tabaks- en rookwarenregeling, verplicht gegevens aan te leveren over hun producten op de Nederlandse markt en producten die zij voornemens zijn op de Nederlandse markt te brengen. Ingevolge artikel 20, tweede lid, van de Tabaksproductenrichtlijn is een lijst van alle ingrediënten en van alle emissies die het gevolg zijn van het gebruik ervan – inclusief de hoeveelheden – onderdeel van deze gegevens. Indien bedrijven daarin niet volledig zijn geweest, hebben zij niet voldaan aan hun rapportageplicht. Gelet hierop wordt ervan uitgegaan dat het merendeel van de bedrijven die producten aanbiedt voor de Nederlandse markt wel aan hun verplichtingen voldoet en is er dan ook geen reden om de informatie uit het EUCEG-systeem niet als informatiebron te gebruiken voor het opstellen van de limitatieve lijst.

8.3.5 Wetenschappelijke onderzoeken

Veel respondenten merken op dat de door het Trimbos en het RIVM gedane onderzoeken en adviezen over de limitatieve lijst van smaakstoffen, de schadelijkheid en het gebruik van de e-sigaret, en de invloed van beschikbare smaken op onwaarheden zijn gebaseerd, niet op de juiste manier zijn uitgevoerd, niet volledig en gedateerd zijn en dat het dergelijke onderzoeksinstituten aan onafhankelijkheid en kennis ontbreekt. Hierdoor zorgen deze onderzoeken volgens de respondenten voor een incorrect beeld en kunnen deze onderzoeken niet ten grondslag liggen aan het besluit van de regering om smaken van e-sigaretten te reguleren.

Hierop wordt als volgt gereageerd. In 2020 heeft het kabinet het Trimbos-instituut gevraagd al het onafhankelijke wetenschappelijke onderzoek naar verschillende aspecten van de e-sigaret samen te vatten. Op basis van deze analyse trekt het Trimbos-instituut de conclusie dat uitgaande van het voorzorgsprincipe de Nederlandse volksgezondheid het meest gebaat is bij ontmoediging van het gebruik van e-sigaretten en het beperken van het gebruik tot de groep rokers die het echt niet lukt om te stoppen met roken met de bewezen effectieve hulpmiddelen.⁶² Ook in 2022 laat het Trimbos-instituut zich zeer kritisch uit in artikelen over de e-sigaret, en waarschuwt zij voor de gevolgen van het gebruik ervan, met name voor jongeren.⁶³ De regering ziet bovengenoemde samenvatting van het onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek naar de e-sigaret als een belangrijke onderbouwing van het reguleren van smaken voor vloeistoffen van esigaretten.

Wat betreft de twijfels van respondenten over de rapporten van het RIVM over het samenstellen van de limitatieve lijst en het onderzoek naar de gezondheidseffecten van deze lijst wordt het volgende opgemerkt. Het is mogelijk dat organisaties de rapporten van het RIVM op een eigen manier beoordelen en interpreteren. Echter er is er geen reden om te twijfelen aan de onafhankelijkheid van de onderzoeken of de juiste uitvoering en wetenschappelijke onderbouwing van de rapporten. Om deze reden wordt niet ingaan op de opmerkingen die deze organisaties bij deze rapporten plaatsen.

Een organisatie uit de e-sigaretbranche merkt op dat de gebruikte gebruikscijfers onder jongeren uit de ontwerpregeling verouderd zijn. Dit is een terecht punt, maar deze cijfers waren ten tijde van de publicatie voor internetconsultatie van onderhavige regeling nog niet bekend. De toelichting wordt hierop aangepast, zie hiervoor paragraaf 2.2.

Tot slot is het opvallend is dat meerdere respondenten een studie aanhalen die suggereert dat een smakenverbod voor e-sigaretten zou leiden tot een toename aan jeugdige rokers van tabakssigaretten.⁶⁴ Opgemerkt wordt dat de conclusies van de betreffende studie in de academische wereld sterk bekritiseerd worden omdat de dataverzameling ervoor is uitgevoerd op een moment dat het smakenverbod in San Francisco nog niet gehandhaafd werd.⁶⁵ Tegelijkertijd is er toenemend wetenschappelijk

⁶² S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksonthouding*, april 2020.

⁶³ 'Ik betrapte mijn dochter (13) met een vape'. *Telegraaf*, 21 sept 2022.

⁶⁴ Friedman AS. A Difference-in-Differences Analysis of Youth Smoking and a Ban on Sales of Flavored Tobacco Products in San Francisco, California. *JAMA Pediatr.* 2021;175(8):863–865

⁶⁵ Liu J, Hartman L, Tan ASL, Winickoff JP. Youth tobacco use before and after flavoured tobacco sales restrictions in Oakland, California and San Francisco, California. *Tob Control.* 2022.



bewijs dat de e-sigaret – welke door smaken aantrekkelijker wordt voor jongeren – een opstap kan zijn voor het roken van tabakssigaretten, zie voor een nadere toelichting paragraaf 8.3.8.

8.3.6 Juridische basis

Een respondent uit de e-sigarettenindustrie merkt op dat artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn niet meer in de toelichting wordt aangehaald. Indien dit artikel niet van toepassing is, is artikel 24, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn van toepassing dat bepaalt dat “de lidstaten het in de handel brengen van tabaksproducten of aanverwante producten die aan deze richtlijn voldoen, niet mogen verbieden of beperken om redenen die verband houden met de bij deze richtlijn geregelde aspecten en met inachtneming van de leden 2 en 3 van dit artikel”. Dit artikel staat in de weg aan een verbod op smaakstoffen en aan een verbod om op de verpakking van producten naar smaakstoffen te verwijzen, aangezien dit door de Tabaksrichtlijn uitdrukkelijk wordt toegestaan.

Het opnemen van een limitatieve lijst van toegestane smaakbepalende additieven in deze regeling is in overeenstemming met de Tabaksproductenrichtlijn, omdat smaken van e-sigaretten niet in de richtlijn zijn geregeld, hetgeen ook door de Europese Commissie is bevestigd (zie paragraaf 5.6). Voorwaarden daarbij is dat de regeling verenigbaar is met het VWEU en de integrale toepassing van de Tabaksproductenrichtlijn niet in gevaar wordt gebracht. Zoals toegelicht in paragrafen 5.2.1 en 5.3 van toelichting is dit met de regulering van smaken voor e-sigaretten niet het geval. Voormelde paragrafen van de toelichting zijn naar aanleiding van bovenstaande opmerking verder verduidelijkt.

Voorts wordt het in de handel brengen van e-sigaretten en navulverpakkingen met nicotinehoudende vloeistof wat betreft verpakkingen niet beperkt ten opzichte van de Tabaksproductenrichtlijn. Ook het verbod in deze regeling om op de verpakking van producten naar smaakstoffen te verwijzen is derhalve in overeenstemming met de Tabaksproductenrichtlijn. Dit kwam nog onvoldoende naar voren in de toelichting. Naar aanleiding van bovenstaande opmerking is paragraaf 5.2 van de toelichting hierop aangevuld.

8.3.7 enthol

Ook stelt een organisatie die belang heeft bij de verkoop van e-sigaretten en een e-sigaretfabrikant dat tabakssmaak én menthol oorspronkelijke sigarettensmaken zijn die beschikbaar zouden moeten blijven voor e-sigaretten. In navolging van het verbod op smaken in tabakssigaretten en shag wordt ervoor gekozen de aantrekkelijke smaken voor vloeistoffen voor de e-sigaret, waaronder menthol valt, ook te verbieden.

8.3.8 De e-sigaret als opstapproduct voor het gebruik van tabak

Een aantal respondenten stelt dat, anders dan in de toelichting wordt gesteld, er geen enkel bewijs is dat een e-sigaret een opstap naar het roken van tabakssigaretten kan zijn.

Hierover wordt opgemerkt dat de Amerikaanse National Academies of Science, Engineering and Medicine (NASEM) in 2018 een lijvige systematische samenvatting maakte van de literatuur over de gezondheidseffecten van het gebruik van e-sigaretten. Het NASEM-rapport concludeert op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur dat er aanzienlijk bewijs is dat gebruik van e-sigaretten onder adolescenten de kans om ooit tabak te gaan gebruiken vergroot.⁶⁶ Ook verschillende recente observationele studies suggereren dat er een verband is tussen het dampen van e-sigaretten en het roken van tabakssigaretten onder jongeren.⁶⁷ Dit verband wordt in een studie uit 2022 bevestigd.⁶⁸ De toelichting is hierop aangevuld in paragraaf 2.3.

8.3.9 Accijns

Een aantal respondenten stelt dat onderhavige regelgeving tot doel heeft e-sigaretgebruikers over te laten stappen naar tabaksproducten, omdat hier accijns op wordt geheven, met als doel de inkomsten van de staat te vergroten.

⁶⁶ The National Academies of Science, Engineering, and Medicine. Public Health Consequences of E-Cigarettes. Washington, DC; 2018.

⁶⁷ Berry KM, Fetterman JL, Benjamin EJ, Bhatnagar A, Barrington-Trimis JL, Leventhal AM, et al. Association of Electronic Cigarette Use With Subsequent Initiation of Tobacco Cigarettes in US Youths. *JAMA Netw open*. 2019 Feb 1;2(2):e187794. Chien YN, Gao W, Sanna M, Chen PL, Chen YH, Glantz S, et al. Electronic cigarette use and smoking initiation in Taiwan: Evidence from the first prospective study in Asia. *Int J Environ Res Public Health*. 2019 Apr 1;16(7). Chaffee BW, Watkins SL, Glantz SA. Electronic cigarette use and progression from experimentation to established smoking. *Pediatrics*. 2018 Apr 1;141(4).

⁶⁸ Yang Z, Berhane K, Leventhal A, Liu M, Barrington-Trimis JL, Thomas D. Modeling the longitudinal transitions of electronic cigarettes and conventional cigarettes with time-dependent covariates among adolescents. *Prev Med*. 2022.



Van dit standpunt wordt afstand genomen en er wordt met nadruk op dat het tabaksontmoedigingsbeleid, waar ook het reguleren van de e-sigaret onder valt, is gebaseerd op het beschermen van de volksgezondheid. Het RIVM heeft scenario's voor een rookvrije samenleving doorgerekend die laten zien dat de maatschappelijke baten hoger zijn dan de kosten als mensen stoppen met roken.⁶⁹ De kosten die nu ten behoeve van rokers worden gemaakt, denk daarbij onder andere aan de gezondheidszorg, vallen hoger uit dan de opbrengsten aan accijnzen. Daarnaast is het kabinet van mening dat ook elektronische dampwaar belast dient te worden met accijns. In Europees verband pleit het kabinet hier ook voor.

8.3.10 Grensoverschrijdende (illegale) verkoop en zelfproductie

Bij het invoeren van wettelijke maatregelen bestaat volgens veel van de respondenten het risico dat de grensoverschrijdende verkoop toeneemt. Respondenten merken daarnaast op dat de smaken in het buitenland verkrijgbaar blijven en dat deze maatregel consumenten uitlokt om zelf smaken te fabriceren en toe te voegen, waardoor het risico bestaat dat er gevaarlijke producten in omloop komen.

Hierop wordt als volgt ingegaan. De impact van de onderhavige maatregel zal groot zijn, omdat e-sigaretten in Nederlandse (web)winkels in de toekomst geen vloeistoffen of onderdelen met smaken meer mogen bevatten. Bij de invoering van wet- en regelgeving bestaat er altijd een kans dat mensen moedwillig de regels omzeilen, door bijvoorbeeld producten uit het buitenland te importeren of zelfstandig illegale substanties te mengen. Het zelfstandig mengen van illegale substanties is zeer onverstandig, omdat het tot nog schadelijkere damp kan leiden dan bij reguliere vloeistoffen. De verwachting is dat maar een klein deel van de consumenten hiertoe over zal gaan. Het voorgaande is echter geen reden om de regelgeving aan te passen en ook smaakbepalende additieven toe te staan die overwegend in een andere smaak dan tabak worden toegevoegd. De gezondheidsproblematiek in de Verenigde Staten in 2019, waarbij enkele mensen zijn overleden door het gebruik van een e-sigaret, heeft de schadelijkheid hiervan aangetoond en sterkt de visie dat verdere ontmoediging van de e-sigaret nodig is. Daarnaast is regelgeving in voorbereiding om de online verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten aan Nederlandse consumenten te verbieden.

9. Inwerkingtreding

De beoogde datum van inwerkingtreding is 1 januari 2023.

II Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A

In artikel 2.4, tweede lid, van het besluit worden eisen gesteld aan de ingrediënten van nicotine en niet-nicotinehoudende vloeistoffen (hierna: vloeistoffen) voor e-sigaretten en andere onderdelen van e-sigaretten. Deze eisen houden in dat nog enkel de bij ministeriële regeling aangewezen smaakbepalende additieven mogen worden gebruikt als ingrediënt voor vloeistoffen. Tevens is het niet toegestaan dat niet aangewezen smaakbepalende additieven via andere onderdelen van e-sigaretten als ingrediënt worden toegevoegd, zoals via mondstukken, patronen of cartridges.

Met artikel I, onderdeel A, wordt artikel 2.12 aan de regeling toegevoegd om hieraan invulling te geven door 16 smaakbepalende additieven die mogen worden gebruikt als ingrediënt van vloeistoffen en van andere onderdelen van e-sigaretten aan te wijzen. Deze lijst heeft een limitatief karakter. Smaakbepalende additieven die niet in de regeling zijn aangewezen, zijn daarmee verboden. Dit betekent dat er nog enkel vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten op de markt kunnen worden gebracht die in de vloeistof en in die onderdelen op het moment van consumptie, een tabakssmaak genereren. De lijst ziet niet op conserveringsmiddelen of andere additieven die aan ingrediënten van e-sigaretten worden toegevoegd en die geen smaakbepalende functie, maar wel een smaakbepalend effect kunnen hebben.

Artikel I, onderdelen B en C

Op grond van artikel 3 van de Tabaks- en rookwarenwet is het verboden om nicotinehoudende vloeistof, niet-nicotinehoudende vloeistof, tabaksproducten en aanverwante producten in de handel te brengen, indien die producten niet aan de krachtens artikel 2, eerste, tweede, en vijfde lid, gestelde eisen voldoen. Het tweede en het vijfde lid zijn de grondslagen voor eisen aan een verpakkingseen-

⁶⁹ MKBA van tabaksontmoediging. Maastricht University, RIVM & Trimbos-instituut, 2016.



heid, een buitenverpakking en een bijsluiter van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van elektronische dampwaar.

Artikel 3.9, derde lid, en artikel 3.10, vijfde lid, schrijven voor dat een verpakkingseenheid, buitenverpakking of in de bijsluiter geen aanduiding van een additief bevat dat niet is aangewezen in de limitatieve lijst. Om te voorkomen dat op de verpakking een zoete smaak afkomstig uit de smaakomschrijving van een aangewezen additief wordt opgenomen, en daarmee de suggestie zou kunnen worden gewekt dat het een vloeistof met zoete smaak betreft, is het tevens verboden een aanduiding op te verpakking op te nemen die verwijst naar een smaak anders dan tabak. Daaronder valt ook dat de aanduiding van de smaak tabak geen toevoegingen als 'unicorn', 'happy' of 'glitter' bevat. Hiermee is het niet mogelijk om op de verpakking de suggestie te wekken dat de vloeistof een zoete, aantrekkelijke smaak heeft.

Artikel I, onderdeel D

Om de voorraden van al geproduceerde nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten nog te kunnen verkopen, bevat de ministeriële regeling in artikel 7.3, vijfde lid, een overgangsregeling. Deze overgangsregeling houdt in dat nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten voldoen aan de regels die golden direct voorafgaand aan inwerkingtreding van het verbod om andere smaakbepalende additieven te gebruiken als ingrediënt voor nicotine- en nietnicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten dan de smaakbepalende additieven die bij deze regeling zijn aangewezen, na de inwerkingtreding daarvan nog tot 1 oktober 2023 mogen worden verkocht aan consumenten. Deze uitverkooptermijn geldt alleen als wordt voldaan aan twee voorwaarden, te weten dat deze producten geproduceerd zijn of in het vrije verkeer zijn gebracht vóór 1 juli 2023 en dat de Minister uiterlijk op de dag van uitgifte van de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst via het EU-CEG van de nieuwe of substantieel gewijzigde vloeistoffen en andere onderdelen van elektronisch dampwaar op de hoogte is gesteld.

Artikel II

Dit artikel bevat de inwerkingtredingsbepaling. Op grond daarvan treedt artikel I in werking met ingang van 1 januari 2023, gelijktijdig met de amvb⁷⁰. Vanaf die datum mogen, behoudens de overgangsregeling, voor de Nederlandse markt alleen nog nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten in de handel worden gebracht met smaakbepalende additieven die in de Tabaks- en rookwarenregeling zijn aangewezen als toegestaan smaakbepalend additief.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
M. van Ooijen

⁷⁰ Besluit van 21 november 2022 tot wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit ter regeling van smaken voor e-sigaretten, Stb. 2022, 463.