



## Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 april 2018, kenmerk 1220157-166930-WJZ, houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten en nadere verpakkingseisen voor roken bestemde tabaksproducten

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 19 van 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 en op artikel 5, vijfde lid, onderdeel c, onder 3°, van de Tabaks- en rookwarenwet, de artikelen 2.4, 3.3, 4.1, tweede lid, 4.5, tweede lid, 4.6, tweede lid, 4.7, tweede lid, en 4.8, tweede lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Tabaks- en rookwarenregeling wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 2.10 wordt een artikel ingevoegd, luidende als volgt:

#### Artikel 2.11

1. Niet-nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml, in elektronische sigaretten zonder nicotine of in patronen zonder nicotine, met dien verstande dat reservoirs van elektronische sigaretten zonder nicotine of patronen zonder nicotine een volume hebben van ten hoogste 2 ml.
2. Niet-nicotinehoudende vloeistof bevat geen additieven die zijn genoemd in artikel 7, zesde lid, onderdelen a tot en met c en onderdeel e, van de tabaksproductenrichtlijn.
3. Bij de productie van niet-nicotinehoudende vloeistof worden uitsluitend zuivere ingrediënten gebruikt. Van andere stoffen dan de ingrediënten die noodzakelijk zijn voor de productie van de niet-nicotinehoudende vloeistof, zijn in de niet-nicotinehoudende vloeistof alleen sporen aanwezig indien deze sporen bij de productie technisch onvermijdelijk zijn.
4. In niet-nicotinehoudende vloeistof worden uitsluitend ingrediënten gebruikt die, zowel in verhitte als in onverhitte toestand, ongevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens.

B

Na artikel 3.7 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### Artikel 3.7a

1. Het materiaal van een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten is aaneengesloten en bevat geen doorzichtige onderdelen.
2. Het deel van een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten dat niet in beslag wordt genomen door de gezondheidszwaarschuwing, heeft een matte en gladde afwerking en bevat geen:
  - a. geluid-, geur- of smaakeffecten;
  - b. visuele effecten; en
  - c. glanzende elementen.



3. Een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten bevat geen vermeldingen of andere elementen die verwijzen naar een bepaald thema of waaruit blijkt dat er sprake is van een gelimiteerde editie.
4. Onverminderd het bepaalde in artikel 3.3, derde lid, is de binnenzijde van een verpakkingseenheid en van een buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten onbedrukt.
5. Een verpakkingseenheid van voor roken bestemde tabaksproducten met uitzondering van sigaren bevat uitsluitend die producten en, indien van toepassing onbedrukt foliepapier dat de producten omhult om de versheid te bewaren.
6. Een verpakkingseenheid van sigaren bevat uitsluitend sigaren en, indien van toepassing, onbedrukt vloeipapier, foliepapier, cellofaan, metalen tubes en kartonnen stootrandjes.

## C

Artikel 3.9 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst van het artikel wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Na het eerste lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
  2. Het eerste lid, onder a, c, d en f is van overeenkomstige toepassing op elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine.

## D

Artikel 3.10 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'een elektronische sigaret of navulverpakking' vervangen door: elektronische dampwaar.
2. Na het derde lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
  4. Een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine en een patroon zonder nicotine bevat geen enkel element of kenmerk dat:
    - a. het product aanprijst of het gebruik ervan aanmoedigt door een verkeerde indruk te wekken over de kenmerken, gevolgen voor de gezondheid, risico's of emissies ervan;
    - b. de suggestie wekt dat een bepaald in de aanhef genoemd product minder schadelijk is dan andere of gericht is op het verminderen van het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen van damp, of activerende, energetische, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische eigenschappen bezit of andere positieve gevolgen heeft voor de gezondheid of de levensstijl;
    - c. verwijst naar een smaak of andere additieven dan geur- of smaakstoffen, of het ontbreken daarvan;
    - d. op een levensmiddel of een cosmetisch product lijkt;
    - e. de suggestie wekt dat een bepaald product biologisch beter afbreekbaar is of andere milieuvoordelen heeft.

## E

Artikel 3.11 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het tweede lid tot het derde lid wordt een nieuw tweede lid ingevoegd, luidende:
  2. Op een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking van een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine of patroon zonder nicotine, wordt de volgende waarschuwing aangebracht: 'Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers'.
2. Het derde lid [nieuw] komt als volgt te luiden:
  3. De waarschuwingen, genoemd in het eerste en tweede lid, voldoen aan artikel 20, vierde lid, onder c, van de tabaksproductenrichtlijn.



## F

Aan artikel 4.1, eerste lid, wordt een volzin toegevoegd, luidende: Op verzoek van de Minister wordt een exemplaar van het nieuwe of het gewijzigde tabaksproduct gezonden aan de Minister.

## G

Aan artikel 4.5 eerste lid, wordt een volzin toegevoegd, luidende: Tegelijkertijd met de kennisgeving wordt een exemplaar van het nieuwsoortig tabaksproduct en het daarbij voor gebruik benodigde hulpmiddel gezonden aan de Minister.

## H

Artikel 4.6 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt als volgt te luiden:

1. De kennisgeving, bedoeld in artikel 4.6 van het besluit, die betrekking heeft op een elektronische sigaret of een navulverpakking, voldoet aan artikel 20, tweede lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

2. Onder vernummering van het tweede tot en met het vierde lid tot het vierde tot en met het zesde lid worden twee leden ingevoegd, luidende:

2. De kennisgeving, bedoeld in artikel 4.6 van het besluit, met betrekking tot een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine en een patroon zonder nicotine, voldoet aan het bepaalde in artikel 20, tweede lid, onder a tot en met c, en e tot en met g, van de tabaksproductenrichtlijn.

3. Op verzoek van de Minister wordt een exemplaar van de nieuwe of substantieel gewijzigde elektronische dampwaar gezonden aan de Minister.

## I

Aan artikel 4.8, eerste lid, wordt een volzin toegevoegd, luidende: Op verzoek van de Minister wordt een exemplaar van het nieuwe of gewijzigde voor roken bestemde kruidenproduct gezonden aan de Minister.

## J

In artikel 6.1, derde lid, wordt 'tabaks- en elektronische sigarettenspecialzaak' vervangen door: specialzaak.

## K

Na artikel 6.1 worden de volgende artikelen toegevoegd:

### **Artikel 6.2**

Reclame in of aan specialzaak wordt slechts aangebracht met inachtneming van de in deze paragraaf gestelde voorschriften.

### **Artikel 6.3**

1. Reclame in of aan specialzaak legt op geen enkele wijze een positief verband met gezondheid.
2. Onverminderd het eerste lid gelden beperkingen aan reclame in of aan een specialzaak niet voor historische materialen van of historische uitingen over tabaksmerken die niet meer in de handel zijn.

### **Artikel 6.4**

1. Reclame voor voor roken bestemde tabaksproducten in of aan een specialzaak is voorzien van de gezondheidswaarschuwing 'Roken is dodelijk'. Deze gezondheidswaarschuwing is vormgegeven zoals bepaald in de artikelen 8, zesde lid, en 9, vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.



2. Reclame voor rookloze tabaksproducten in of aan een speciaalzaak is voorzien van de gezondheidswaarschuwing 'Tabaksproducten zijn dodelijk'. Deze gezondheidswaarschuwing is vormgegeven zoals bepaald in de artikelen 8, zesde lid, en 9, vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.
3. Reclame voor een elektronische sigaret of navulverpakking in of aan een speciaalzaak is voorzien van de gezondheidswaarschuwing 'Nicotine is zeer verslavend'. Deze gezondheidswaarschuwing is vormgegeven zoals bepaald in de artikelen 8, zesde lid, en 9, vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.
4. Reclame voor een elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine, een patroon zonder nicotine in of aan een speciaalzaak is voorzien van de waarschuwing 'Dit product schaadt uw gezondheid'. Deze gezondheidswaarschuwing is vormgegeven zoals bepaald in de artikelen 8, zesde lid, en 9, vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.
5. Reclame voor voor roken bestemde kruidenproducten in of aan een speciaalzaak is voorzien van de waarschuwing 'Het roken van dit product schaadt uw gezondheid'. Deze gezondheidswaarschuwing is vormgegeven zoals bepaald in de artikelen 8, zesde lid, en 9, vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.
6. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen, bedoeld in het eerste tot en met het vijfde lid, beslaat ten minste 15% van het totale oppervlak van de reclame.
7. Bij de bepaling van het oppervlak van reclame in of aan een speciaalzaak wordt in aanmerking genomen de feitelijke uiting of uitingen, zoals bestaande uit woorden, afbeeldingen, specifieke merkgerelateerde kleuren of kleurenschema's, afbeeldingen van het merk, het merklogo of de merknaam.
8. De eisen van dit artikel gelden onverminderd het bepaalde bij en krachtens artikel 2, vierde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet.

#### **Artikel 6.5**

1. Indien reclame aan de voorgevel is aangebracht, beslaat de reclame niet meer dan 2 m<sup>2</sup>.
2. Indien het ingevolge bindende regels, anders dan de regels die gesteld zijn bij of krachtens de Tabaks- en rookwarenwet, verboden is aan de voorgevel van een speciaalzaak reclame voor tabaksproducten of aanverwante producten te voeren, is het toegestaan die reclame in de etalage, of bij afwezigheid van een etalage, achter de winkelruit aan te brengen, mits die reclame niet meer dan 2 m<sup>2</sup> beslaat.
3. Het is verboden reclame deels aan de voorgevel en deels in de etalage, dan wel achter de winkelruit, aan te brengen.
4. Tabaksproducten of aanverwante producten in de etalage van een speciaalzaak worden op zodanige wijze getoond dat er een redelijke afspiegeling van het assortiment, zoals dat in de desbetreffende zaak verkocht wordt, te zien is.
5. In de etalage van een speciaalzaak worden, behoudens het geval bedoeld in het tweede lid, geen attributen met merkreclame voor tabaksproducten of aanverwante producten geplaatst.
6. Dit artikel is niet van toepassing op een met een afsluitbare eigen toegang duidelijk afgescheiden verkooppunt van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen in een levensmiddelenzaak of een warenhuis.

#### **Artikel 6.6**

1. In een speciaalzaak met een groter verkoopvloeroppervlak dan 120 m<sup>2</sup> is het tonen van reclame alleen toegestaan in, aan of in een straal van 5 meter van het schap van waaruit de tabaksproducten of aanverwante producten verkocht worden, alsmede op en in de directe nabijheid van de toonbank.
2. Reclame wordt niet:
  - a. geplaatst in de directe omgeving van productgroepen die met name aantrekkelijk zijn voor jongeren onder de 18 jaar;
  - b. bevestigd op of aan dispensers van andere producten dan tabaksproducten of aanverwante



producten, verrijdbare rekken met wenskaarten, manden met snoepgoed en speciaal voor de verkoop van tijdschriften ontworpen kasten.

3. Behoudens het bepaalde in artikel 6.5 wordt reclame in een speciaalzaak niet zodanig geplaatst dat zij ook buiten de zaak zichtbaar is.

L

Artikel 7.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid wordt 'artikel 3.4, tweede lid' vervangen door: artikel 3.4, derde lid.
2. Het vierde tot en met het zesde lid komen als volgt te luiden:
  4. Voor roken bestemde tabaksproducten die voldoen aan het Tabaks- en rookwarenbesluit en de Tabaks- en rookwarenregeling zoals die luiden op 30 juni 2018 en die zijn geproduceerd of in het vrije verkeer gebracht voor 1 juli 2018, mogen tot een jaar na laatstgenoemde datum in de handel worden gebracht.
  5. Artikel 3.7a is tot 1 juli 2019 niet van toepassing op sigaren niet zijnde cigarillo's. Sigaren niet zijnde cigarillo's die voldoen aan het Tabaks- en rookwarenbesluit en de Tabaks- en rookwarenregeling zoals die luiden op 30 juni 2019 en die zijn geproduceerd of in het vrije verkeer gebracht voor 1 juli 2019, mogen tot een jaar na laatstgenoemde datum in de handel worden gebracht.
  6. In afwijking van artikel 4.6, vierde lid, worden geen kosten in rekening gebracht die samenhangen met de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van gegevens en bescheiden die ingevolge artikel 7.1 van het besluit voor 1 januari 2019 worden verstrekt.
3. Het zevende lid komt te vervallen.

## **ARTIKEL II**

De Regeling reclame in of aan een tabaks- of elektronische sigarettenspecialzaak wordt ingetrokken.

## **ARTIKEL III**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2018.

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

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
P. Blokhuis*



## TOELICHTING

### I Algemeen deel

Roken is zeer schadelijk voor de gezondheid. Het merendeel van de volwassen rokers is voor het 18<sup>e</sup> levensjaar begonnen met roken. Ongeveer 75 kinderen beginnen per dag met roken<sup>1</sup>. Het is daarom belangrijk dat wordt ingezet op het voorkomen dat jongeren beginnen met roken. Verschillende initiatieven en maatregelen zijn hiertoe ingezet: de sociale normcampagne NIX18, de inzet op rookvrije schoolterreinen, het verhogen van de leeftijdsgrens voor de verkoop van tabaksproducten naar 18 jaar en het invoeren van afschrikwekkende afbeeldingen op verpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten. Wanneer er niet meer wordt gerookt, zal het voor jongeren minder verleidelijk zijn om te beginnen met roken. Immers, zien roken, doet roken.

De overheid voert een tabaksontmoedigingsbeleid om de volksgezondheid te beschermen. Dit beleid richt zich ook op andere rookwaren dan tabaksproducten, zoals de elektronische sigaret met nicotine en zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten. Het gebruik van deze producten is ook schadelijk voor de gezondheid. Het is daarom belangrijk consumenten over deze producten te informeren en te voorkomen dat jongeren die gaan gebruiken.

#### **a. Elektronische dampwaar zonder nicotine**

Shishapennen, vaporizers en andere elektronische sigaretten zijn allemaal dampwaren die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. In het geval er nicotine in de elektronische dampwaar zit of toegevoegd kan worden, is er op grond van de in de Tabaks- en rookwarenwet opgenomen definitie sprake van een elektronische sigaret. Hiervoor gelden sinds 1 februari 2015 regels die de veiligheid van het product regelen en ervoor zorgen dat de consument wordt geïnformeerd over de eigenschappen van de elektronische sigaret. Met ingang van 20 mei 2016 zijn deze regels met betrekking tot elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine uitgebreid met een leeftijdsgrens en een reclameverbod om te voorkomen dat jongeren beginnen met het gebruik van de elektronische sigaret. Ook zijn er rapportageverplichtingen voor de producent vastgesteld en is er een grondslag gecreëerd om de kosten voor de beoordeling door het RIVM en de NVWA in rekening te brengen. Wanneer er geen nicotine in de elektronische dampwaar zit, noch kan worden toegevoegd, waren tot voor kort alleen de algemene regels omtrent productveiligheid van toepassing. Uit onderzoek van het RIVM blijkt echter dat ook elektronische dampwaar zonder nicotine schadelijk kan zijn voor de volksgezondheid.<sup>2</sup> Het gebruik van elektronische dampwaar zonder nicotine kan leiden tot irritaties en schade aan de luchtwegen en een verhoogde kans op kanker. Om die reden heeft mijn ambtsvoorganger op 23 maart 2015 toegezegd regels te stellen aan elektronische dampwaar zonder nicotine en daarbij zoveel mogelijk aan te sluiten bij de al geldende regels voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine.<sup>3</sup>

Met deze ministeriële regeling worden de delegatiegrondslagen in de Tabaks- en rookwarenwet en het Tabaks- en rookwarenbesluit ingevuld door technische voorschriften vast te stellen waaraan elektronische dampwaar zonder nicotine en producenten en importeurs van die producten moeten voldoen. Deze regels hebben als doel de bescherming van de volksgezondheid, in het bijzonder die van jongeren.

#### **b. Vermindering aantrekkelijkheid tabaksverpakkingen**

Deze ministeriële regeling stelt nadere eisen aan elementen van verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten, met uitzondering van merken en typen grote sigaren die onmiddellijk vóór 20 mei 2016 in Nederland in de handel waren. De eisen hebben betrekking op sigaretten, shagtabak, (water)pijptabak, cigarillo's, nieuwe merken en typen sigaren en nieuwsoortige tabaksproducten die bestemd zijn om te roken.

Door deze nadere verpakkingseisen zijn bepaalde elementen van verpakkingen, waarmee extra aandacht voor het product kan worden getrokken en waarmee het product vooral voor jongeren extra aantrekkelijk wordt, niet meer toegestaan.

<sup>1</sup> Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging (2017). Kinderen en roken. Een aantal feiten op een rij. Trimbos, Utrecht.

<sup>2</sup> Gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, Visser W. et al, RIVM 2015.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2014/15, 32 793, nr. 169.



### ***c. Nieuwe of gewijzigde rookwaren of nieuwsoortige tabaksproducten***

Bij de implementatie in 2016 van de tabaksproductenrichtlijn in de Tabaks- en rookwarenwet, het Tabaks- en rookwarenbesluit en de Tabaks- en rookwarenregeling, is bepaald dat producenten en importeurs van nieuwe of gewijzigde rookwaren of nieuwsoortige tabaksproducten de Nederlandse autoriteiten hiervan in kennis dienen te stellen via het EU Common Entry Gate. Er is sprake van een nieuw of een (substantieel) gewijzigd rookwaar wanneer sprake is van een verandering in het gebruik of samenstelling van het product.

De Tabaks- en rookwarenregeling bevat de eisen waaraan deze kennisgeving moet voldoen. Deze eisen worden met deze wijziging uitgebreid met gegevens over elektronische dampwaar zonder nicotine en met de verplichting een exemplaar van het nieuwsoortig tabaksproduct en het eventueel daarbij benodigde hulpmiddel aan het RIVM toe te zenden. Voor de overige producten behoeft slechts op verzoek van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een exemplaar van het gewijzigde product te worden toegezonden aan het RIVM. Het RIVM ontvangt deze gegevens en producten namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

### ***d. Gewijzigde reclameregels***

Door de wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet van 10 februari 2017 ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten (Stb. 2017, 72) is het reclameverbod uitgebreid met het verbod reclame te maken voor elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten. Dat maakt het noodzakelijk de uitzonderingen op het reclameverbod ook aan te passen. Met deze wijziging worden de regels die opgenomen waren in de Regeling reclame in of aan tabaks- of elektronische sigarettenspecialzaken opgenomen in de Tabaks- en rookwarenregeling. Daarbij wordt bereikt dat alle ministeriële regels die zijn gebaseerd op de Tabaks- en rookwarenwet en het Tabaks- en rookwarenbesluit in één ministeriële regeling zijn opgenomen.

#### ***1. De wijziging op hoofdlijnen***

##### *Algemeen deel*

In de Tabaks- en rookwarenregeling zijn voor verschillende rookwaren regels vastgesteld. Met deze regeling worden de regels uitgebreid met onder meer elektronische dampwaar zonder nicotine en nadere verpakkingseisen voor tabaksproducten. Ook worden de rapportageverplichtingen voor nieuwe of gewijzigde tabakproducten, nieuwsoortige tabaksproducten, elektronische dampwaar en voor roken bestemde kruidenproducten uitgebreid.

##### *a. Elektronische dampwaar zonder nicotine*

Met deze ministeriële regeling worden producteisen gesteld aan de niet-nicotinehoudende vloeistof voor elektronische dampwaar en aan kant en klare elektronische sigaretten zonder nicotine. Er is gekeken in hoeverre het proportioneel is om aan te sluiten bij de producteisen die gelden voor nicotinehoudende vloeistof en elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. De vloeistof bevat geen nicotine en er is daardoor geen gevaar op acute nicotinevergiftiging. Het is daarom niet proportioneel om een kindveilige sluiting of een sluiting tegen lekken en breken te eisen. Dit neemt niet weg dat het van belang blijft de gezondheidsrisico's door inname van de vloeistof te beperken, door een maximum inhoud van de vloeistof in een navulverpakking, reservoir of patroon voor te schrijven die aansluit bij de hiervoor reeds geldende eisen voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine.

Naast de maximumhoeveelheid niet-nicotinehoudende vloeistof, zijn regels over de samenstelling van de vloeistof van belang om de volkgezondheid te beschermen. Gebruikers van niet-nicotinehoudende vloeistoffen dienen te worden beschermd tegen schadelijke stoffen in de vloeistof. Om die reden is het van belang te verplichten dat alleen zuivere ingrediënten mogen worden gebruikt, ook als het gaat om vloeistoffen met kenmerkende smaken. De ingrediënten mogen zowel in verhitte als onverhitte toestand niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens.

In deze regeling wordt verder bepaald dat niet-nicotinehoudende vloeistof geen van de hierna volgende stoffen bevat:

- vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat elektronische dampwaar gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert. Het is belangrijk te voorkomen dat het gebruik van elektronische dampwaar zonder nicotine door dergelijke additieven aantrekkelijk wordt, omdat het gebruik daarvan gezondheidsrisico's blijft hebben voor de gebruiker.
- cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende chemische verbindingen die in verband



worden gebracht met energie en vitaliteit. Deze additieven kunnen het gebruik van elektronische dampwaar zonder nicotine vergroten doordat de gebruiker afhankelijk wordt van het gebruik daarvan om zich energiek en vitaal te voelen. Dat is niet wenselijk omdat gezondheidsrisico's zijn verbonden aan het gebruik van elektronische sigaretten zonder nicotine.

- additieven die emissies kleuren. De gekleurde damp die ontstaat bij het gebruik van elektronische dampwaar, maakt dat het product aantrekkelijk wordt en daardoor leidt tot vaker gebruik dan wel anderen aanzet elektronische dampwaar ook te gaan gebruiken. Dit dient voorkomen te worden, in het bijzonder onder jongeren.
- additieven die in onverbrande vorm CMR-kenmerken hebben. Er is sprake van CMR-kenmerken bij stoffen die Carcinogeen (kankerverwekkend), Mutageen (veranderingen in erfelijke eigenschappen inducerend) of Reproductie toxisch (schadelijk voor de voortplanting of het nageslacht) zijn. Stoffen die één of meerdere van deze eigenschappen hebben, worden CMR-stoffen genoemd. CMR-stoffen zijn zeer schadelijk voor de gezondheid. Het is daarom belangrijk de volksgezondheid hiertegen te beschermen. Deze eis regelt daarom dat niet-nicotinehoudende vloeistof geen additieven mag bevatten die in onverbrande vorm deze kenmerken hebben.

Om ervoor te zorgen dat de consument een afweging kan maken elektronische dampwaar zonder nicotine al dan niet te gebruiken dan wel kennis kan nemen van wat er in het product zit en hoe het product behoort te worden gebruikt, wordt een bijsluit, een vermelding van ingrediënten en een gezondheidswaarschuwing op de verpakkingseenheid en buitenverpakking verplicht. Hierdoor wordt aangesloten bij de eisen die al gelden voor elektronische dampwaar met nicotine. De bijsluit heeft tot doel dat het product op de wijze waarop het is bedoeld, wordt gebruikt. Daarmee kunnen ongelukken met het product worden voorkomen. De vermelding van ingrediënten vereist een gespecificeerde opsomming en is niet beperkt tot alleen een smaakvermelding, zoals aardbei. De tekst voor de gezondheidswaarschuwing is afgeleid van de vastgestelde waarschuwingstekst op de elektronische sigaret en navulverpakking met nicotine en de waarschuwingstekst op voor roken bestemde kruidenproducten. Met de waarschuwingstekst '*Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers*', worden gebruikers geïnformeerd over de gezondheidseffecten en wordt bijgedragen aan het voorkomen dat niet-rokers elektronische dampwaren gaan gebruiken. De eerste zin sluit aan bij de gezondheidswaarschuwing op voor roken bestemde kruidenproducten. De tweede zin sluit aan bij het tweede deel van de gezondheidswaarschuwing voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. Omdat het eerste deel van die waarschuwing gericht is op de aanwezigheid van nicotine, is die niet geschikt voor elektronische dampwaar zonder nicotine. Om die reden is gekozen voor een samenstelling tussen al vastgestelde gezondheidswaarschuwingen voor andere rookwaren. Op die manier bevat de waarschuwing voor elektronische dampwaar zonder nicotine zowel informatie over de schadelijkheid als een handelingsperspectief.

Verder regelt deze ministeriële regeling dat de etikettering van de verpakkingseenheid en buitenverpakking van elektronische dampwaar zonder nicotine geen elementen of kenmerken mag bevatten die het product aanprijzen door een verkeerde indruk te wekken over kenmerken, gevolgen voor de gezondheid, risico's of emissies van het product. Ook mag niet de indruk worden gewekt dat het product minder schadelijk is of gericht is op het verminderen van het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen. Een verwijzing naar smaak of andere additieven dan geur- of smaakstoffen of het ontbreken ervan is eveneens niet toegestaan. Evenmin mag de etikettering van de verpakking een element of kenmerk bevatten dat op een levensmiddel, zoals fruit, of een cosmetisch product, zoals lippenstift, lijkt. Ook de suggestie dat het product biologisch beter afbreekbaar is of andere milieuvordelen heeft, is niet toegestaan. Het gebruik van elektronische dampwaar zonder nicotine kan immers leiden tot gezondheidsrisico's en dient niet aangeprezen dan wel aangemoedigd te worden. Dergelijke vermeldingen en kenmerken op de etikettering van een verpakking zijn misleidend en verhogen de aantrekkelijkheid. Met deze regeling worden daarom regels gesteld om dit te voorkomen. De eisen sluiten aan bij de etiketteringeisen die al gelden voor elektronische dampwaar met nicotine.

In het Tabaks- en rookwarenbesluit is bepaald dat de rapportageverplichtingen die reeds gelden voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine ook gaan gelden voor elektronische dampwaar zonder nicotine. In deze ministeriële regeling wordt daarom met de criteria waaraan de rapportageverplichtingen moeten voldoen, aangesloten bij de criteria die reeds gelden voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. Dit betekent dat producenten en importeurs de elektronische dampwaar zonder nicotine die ze in Nederland in de handel willen brengen, via het EU Common Entry Gate moeten registreren. Deze registratie is nodig om te achterhalen welke producten in Nederland in de handel zijn en welke risico's dit voor de volksgezondheid kan hebben. Naast registratie worden producenten en importeurs verplicht om jaarlijks gegevens en bescheiden met betrekking tot de markt voor hun producten via het EU Common Entry Gate in te dienen. Hierdoor is het mogelijk om analyses uit te laten voeren door het RIVM naar de effecten van elektronisch dampwaar in Nederland. Deze informatie wordt meegenomen in de beleidsaanpak met betrekking tot het tabaksontmoedigingsbeleid.





Voor het ontvangen en beoordelen van de rapportageverplichtingen wordt, net als bij andere rookwaren, retributie geïnd. Dit is gerechtvaardigd omdat de producenten en importeurs door het voldoen aan de rapportageverplichting toegang krijgen tot de Nederlandse markt. De kosten die met de retributie worden geïnd, bedragen niet meer dan de werkelijke kosten en kunnen indien blijkt dat de hoogte van het bedrag ontoereikend is, worden aangepast.

### *b. Tabaksverpakkingen*

De verpakking van voor roken bestemde tabaksproducten vormt een middel ter onderscheiding van het product van een soortgelijk product, bijvoorbeeld door de vermelding van het merk en type van het product. Daarnaast blijkt uit onderzoek van het Trimbos Instituut dat de verpakking kan worden gebruikt om de aantrekkelijkheid van het product te vergroten, in het bijzonder voor jongeren<sup>4</sup>. Bepaalde elementen van de verpakking kunnen extra aandacht voor het tabaksproduct genereren, in het bijzonder bij jongeren. Hierdoor wordt de kans vergroot dat jongeren dit product aanschaffen en gaan gebruiken, waardoor ze ernstige gezondheidsschade kunnen oplopen. Jongeren dienen hiertegen te worden beschermd. Daarom dienen verpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten dergelijke elementen niet te bevatten.

De navolgende eisen betreffen zowel de binnen- als de buitenzijde van verpakkingen. Deze eisen zijn van toepassing op zowel de verpakkingseenheid als de buitenverpakking van de betreffende tabaksproducten.

De nadere verpakkingseisen voor tabaksproducten zijn de volgende:

Verpakkingen en buitenverpakkingen bevatten geen:

- doorzichtige materialen en uitsparingen;  
De verpakking en de buitenverpakking dienen uit aaneensluitend materiaal te bestaan, het verpakkingsmateriaal mag geen onderbrekingen of uitsparingen te bevatten. Daarnaast mag het verpakkingsmateriaal niet zijn gemaakt van materiaal waar je doorheen kunt kijken. Voorkomen dient te worden dat in de toekomst verpakkingen worden ontwikkeld waarbij de inhoud van de verpakking van te zien is wanneer de verpakking nog ongeopend is. Hiermee wordt voorkomen dat nieuwe ontwikkelingen of onderscheidende merkelementen de aantrekkelijkheid van het product vergroten. De huidige, smalle, transparante sealrand aan de zijkant van een bepaald type buidelverpakkingen van shag zullen niet worden beschouwd als doorzichtig materiaal dat niet is toegestaan. Deze sealrand is bij de productie van bepaalde buidelverpakkingen niet te vermijden. Daarbij is deze sealrand niet zichtbaar wanneer de producten op een reguliere wijze worden gepresenteerd in verkooppunten.
- uitingen die verwijzen naar een bepaald thema of gelimiteerde edities;  
De verpakking dient een reguliere verpakking te zijn. Het is niet toegestaan dat een verpakking verwijst naar een bepaald thema of een gelimiteerde editie betreft, ongeacht de wijze van aanprijzing of presenteren. Het reclameverbod maakt dat het ook niet is toegestaan door middel van reclame een bepaalde verpakking te duiden als een gelimiteerde editie of thema. Een bepaald thema of een gelimiteerde editie zorgt voor een beperkte oplage en schaarste en kan de aantrekkelijkheid van het product vergroten. Dit dient voorkomen te worden, om jongeren te beschermen tegen het gebruik van tabaksproducten.
- Verder is geen enkele vorm van uitingen aan de binnenkant van de verpakking van voor roken bestemde tabaksproducten toegestaan. Dit betekent dat het niet is toegestaan iets aan de binnenkant van de verpakking te vermelden of af te drukken. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een bepaalde kleur, een boodschap of een spelletje dat wordt afgedrukt aan de binnenkant van de verpakking. De enige uitzondering op deze regel is de verplichte gezondheids waarschuwing voor verschillende verpakkingen van onder andere sigaren en shag. Op grond van artikel 5, eerste lid, van de Tabaks- en rookwarenwet en artikel 3.1 van de Tabaks- en rookwarenregeling zijn uitingen aan de buitenzijde van verpakkingen van tabaksproducten die het tabaksproduct aantrekkelijker doen lijken ook niet toegestaan. Hierbij kan worden gedacht aan het suggereren van een economisch voordeel, een verwijzing naar een additief, een aanprijzing van het tabaksproduct of een aanprijzing van een additief. Dergelijke uitingen vallen onder het bepaalde in artikel 13 van de tabaksproductenrichtlijn.
- koper-, metallic-, brons-, zilver-, en goudkleuren;  
Verpakkingen met glimmende en glamoureuze kleuren kunnen extra aandacht voor de tabaksproducten genereren, in het bijzonder bij jongeren. Hierdoor wordt de kans vergroot dat jongeren deze producten aanschaffen en gaan gebruiken, waardoor ze ernstige gezondheidsschade kunnen oplopen. Jongeren dienen hiertegen te worden beschermd. Doordat het niet is toegestaan glanzende kleuren te gebruiken zal dit tot gevolg hebben dat glanzende koper-, metallic-, brons-,

<sup>4</sup> Factsheet Generieke tabakverpakkingen, Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging, november 2015.

- zilver-, en goudkleuren niet toegepast kunnen worden op de verpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten. Voorkomen dient te worden dat verpakkingen een koper-, metallic-, brons-, zilver-, of goudeffect krijgen. Overwogen is om in de regeling een limitatieve lijst van kleurcodes op te nemen. Dat bleek in de praktijk niet haalbaar, aangezien een lijst met kleurcodes nooit volledig kan zijn. Het omschrijven van kleuren is ook niet effectief aangezien een omschrijving voor meerdere interpretaties vatbaar is. Er is daarom gekozen om een matte afwerking van de verpakking van voor roken bestemde tabaksproducten voor te schrijven. Een matte afwerking voorkomt glimmende koper-, metallic-, brons-, zilver-, en goudeffecten. Immers, bruintinten met een glanslaag kunnen een koper- of bronseffect geven. Grijstinten met een glanslaag kunnen een metallic- of zilvereffect geven en geeltinten met een glanslaag kunnen een goudeffect geven.
- reflecterende kleuren en materialen;  
De afgelopen jaren is een toename geweest van verschillende soorten verpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten die bijzondere kenmerken bevatten. Een voorbeeld hiervan is een verpakking met reflecterende kleuren en materialen. Reflecterende kleuren en materialen kunnen extra aandacht genereren voor de tabaksproducten, in het bijzonder bij jongeren. Hierdoor wordt de kans vergroot dat jongeren deze producten aanschaffen en gaan gebruiken, waardoor ze ernstige gezondheidsschade kunnen oplopen. Jongeren dienen hiertegen te worden beschermd. De verpakking dient daarom geen kleuren of materialen te bevatten die licht weerkaatsen en daardoor visuele effecten bevatten
  - elementen met geluid-, geur-, smaak-, lichteffecten, of visuele effecten;  
Het is niet ondenkbaar dat verpakkingen in de toekomst elementen bevatten die tot organoleptische effecten leiden. Gedacht kan worden aan geluid-, geur-, smaak-, lichteffecten, of visuele effecten. Ook deze effecten kunnen extra aandacht genereren voor de tabaksproducten, in het bijzonder bij jongeren. Hierdoor wordt de kans vergroot dat jongeren deze producten aanschaffen en gaan gebruiken, waardoor ze ernstige gezondheidsschade kunnen oplopen. Jongeren dienen hiertegen te worden beschermd. De verpakking dient daarom geen organoleptische elementen te bevatten. Hierbij kan gedacht worden aan een kenmerkend geluid dat is toegevoegd en dat te horen is bij het openen van de verpakking. Of een kenmerkende geur die bijvoorbeeld door middel van een geurstick is toegevoegd aan de verpakking. Een voorbeeld van een smaakeffect is een stick die aan de verpakking is toegevoegd die een bepaalde smaak afgeeft aan de tabaksproducten in de verpakking. Bij lichteffecten kan gedacht worden aan een inkt die oplicht bij het openen van de verpakking. Fluorescerende kleuren op de verpakking zijn niet toegestaan, omdat die oplichten in het donker en daardoor onder lichteffecten vallen. Een voorbeeld van een visueel effect is een hologram (een driedimensionale afbeelding). Een hologram kan extra aandacht voor de tabaksproducten genereren, in het bijzonder bij jongeren. Hierdoor wordt de kans vergroot dat jongeren deze producten aanschaffen en gaan gebruiken, waardoor ze ernstige gezondheidsschade kunnen oplopen. Jongeren dienen hiertegen te worden beschermd. De afbeeldingen en teksten op de verpakking dienen daarom tweedimensionaal te zijn. Naast een hologram zijn ook andere visuele effecten denkbaar.
  - andere toevoegingen dan tabaksproducten of aanverwante producten aan de verpakking dan tabaksproducten met uitzondering van het hieronder genoemde foliepapier om sigaretten of (water)pijptabak;  
De verpakking bevat alleen voor roken bestemde tabaksproducten met uitzondering van de omhullende folie. Een geur- of smaakstick mag bijvoorbeeld niet aan de verpakking worden toegevoegd. Verder is geen enkele vorm van communicatie in de verpakking toegestaan. Dit betekent dat bijvoorbeeld een kleine folder niet aan de verpakking mag worden toegevoegd. De uitzondering voor foliepapier is gemaakt omdat dit folie nodig is om de tabak vers te houden. Echter, dit folie mag alleen tot doel hebben om tabak vers te houden. De folie mag bijvoorbeeld niet bedrukt worden met een boodschap, een merknaam of met een kleur noch een kenmerkende geur of kenmerkend geluid hebben. Ook traditioneel foliepapier in shagbussen blijft onder deze voorwaarden toegestaan. Voor kunststof deksels bij shagbussen, die op basis van de gebruikte grondstof één kleur hebben, is het toegestaan dat de onbedrukte binnenzijde van deze verpakkingseenheid eenzelfde kleur heeft als de buitenzijde. Verder sta ik onder deze voorwaarden vloeipapier, cellofaan en stootrandjes in sigarenverpakkingen toe. De verkoop van sigaren in tubes blijft toegestaan. Het los toevoegen van (ceder)hout en het lintje in sommige sigarenverpakkingen sta ik niet meer toe, aangezien deze toevoegingen in de verpakking niet bijdragen aan het minder aantrekkelijk maken daarvan.
  - Verpakkingen hebben een matte en gladde afwerking;  
De verpakking van voor roken bestemde tabaksproducten heeft een matte en gladde afwerking. Dit betekent dat de verpakking geen glanslaag heeft; ook heeft de verpakking geen reliëf. Verder heeft de verpakking geen andere glanzende elementen. Een glanslaag is niet toegestaan omdat dit de verpakking een glamoureuze uitstraling kan geven. Naast een algehele glanslaag zijn ook glanzende elementen op de verpakking niet toegestaan. Voorkomen dient te worden dat een verpakking van voor roken bestemde tabaksproducten zonder glanslaag wel glanzende elementen heeft. Immers, ook glanzende elementen kunnen de verpakking een glamoureuze uitstraling geven. Een verpakking dient naast een matte afwerking ook een gladde afwerking te hebben.



Hierdoor is bijvoorbeeld een ribbelrandje op of in een verpakking niet toegestaan. Ongelakte houten verpakkingen van sigaren blijven ook toegestaan, mits deze glad zijn afgewerkt en er geen reliëf op is aangebracht. Een glanslaag, glanzende elementen en een reliëf kunnen extra aandacht genereren voor de tabaksproducten, in het bijzonder bij jongeren. Hierdoor wordt de kans vergroot dat jongeren deze producten aanschaffen en gaan gebruiken, waardoor ze ernstige gezondheidsschade kunnen oplopen. Jongeren dienen hiertegen te worden beschermd.

### *c. Nieuwe of gewijzigde producten en nieuwsoortige tabaksproducten*

Het RIVM ontvangt van producenten en importeurs een kennisgeving bij een nieuw of gewijzigd product en bij een nieuwsoortig tabaksproduct. Met de kennisgeving wordt informatie overgelegd, maar niet het product. Om het RIVM goed haar werk te kunnen laten verrichten is het soms van belang dat het Rijksinstituut ook de beschikking kan krijgen over nieuwe producten. Het steeds toezenden van alle nieuwe en gewijzigde rookwaren door de industrie zou echter een immense stijging van de administratieve lasten veroorzaken voor zowel de industrie als het RIVM. Ik heb er daarom voor gekozen om alleen de plicht tot toezending van een exemplaar van het betreffende product te laten gelden voor nieuwsoortige tabaksproducten. Nieuwe- en gewijzigde rookwaren worden alleen op verzoek aan het RIVM toegezonden. Een nieuwsoortig tabaksproduct wordt zes maanden voor het in de handel brengen via een kennisgeving aangemeld. Dit product is nog niet in Nederland in de handel, waardoor het niet mogelijk is om in Nederland het product te verkrijgen bij een verkooppunt om de analyse te verrichten. Het verkrijgen van deze producten uit het buitenland kost niet alleen extra inspanning, maar biedt ook geen garantie dat het product dat in Nederland zal gaan worden verhandeld hetzelfde is. Met deze regeling wordt daarom een extra regel vastgesteld ingeval er sprake is van een kennisgeving van een nieuwsoortig tabaksproduct. Producenten en importeurs dienen voortaan in aanvulling op de kennisgeving een exemplaar van het nieuwsoortig tabaksproduct aan het RIVM toe te zenden binnen dezelfde termijn als voor de kennisgeving geldt. De kosten voor de analyse worden via retributie bij de producent of importeur in rekening gebracht. Dit is redelijk omdat met het voldoen aan de kennisgeving en het opsturen van een exemplaar de toegang tot de Nederlandse markt mogelijk is.

### *d. Gewijzigde reclameregels*

Met deze wijziging worden de regels die opgenomen waren in de Regeling reclame in of aan tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaken grotendeels opgenomen in de Tabaks- en rookwarenregeling. Door de wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet van 10 februari 2017 ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten (Stb. 2017, 72) is het reclameverbod uitgebreid met het verbod reclame te maken voor elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten. Dat maakt het noodzakelijk de uitzonderingen op het reclameverbod dat geldt in een speciaalzaak ook aan te passen. Dat gebeurt met deze wijziging van de regeling, waarbij de geldende uitzonderingen op het reclameverbod ook van toepassing worden op elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten.

## **2. Verhouding tot hoger recht**

Met deze wijziging wordt een viertal zaken geregeld. Het gaat in deze regeling om de invulling van de regels voor de elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten. Daarnaast bevat deze wijziging de nadere verpakkingseisen die gelden voor voor roken bestemde tabaksproducten, nieuwe regels voor nieuwe of gewijzigde rookwaren of nieuwsoortige tabaksproducten en een wijziging van de reclameregels in speciaalzaak waarmee die ook van toepassing worden op dampwaar zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten.

### *a. tabaksproductenrichtlijn*

De tabaksproductenrichtlijn laat ruimte om regels te stellen aan elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten en aanvullende verpakkingseisen te stellen aan voor roken bestemde tabaksproducten. Verder gaat de tabaksproductenrichtlijn niet over tabaksreclame. Op grond van die richtlijn is er dus ruimte om regels te stellen aan reclame voor tabaksproducten en rookwaren zonder nicotine in speciaalzaak. Ook richtlijn 2003/33/EG van het Europese Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten, laat ruimte voor de wijziging van de regels met betrekking tot reclame voor tabaksproducten.



## *b. Het vrij verkeer van goederen*

Met deze wijziging wordt een aantal maatregelen getroffen dat zou kunnen worden beschouwd als kwantitatieve invoerbepijking of maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU). Dit kan het geval zijn bij de wijzigingen met betrekking tot de elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine, patroon zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten, de aanvullende verpakkingseisen die gelden voor voor roken bestemde tabaksproducten en de nieuwe rapportageverplichtingen die gaan gelden voor nieuwe of gewijzigde rookwaren en nieuwsoortige tabaksproducten.

Op grond van artikel 36 van het VWEU is het lidstaten toegestaan een dergelijke beperking in te voeren indien aan een aantal voorwaarden is voldaan, die in de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie als volgt zijn uitgewerkt:

- de maatregel moet beantwoorden aan dwingende redenen van algemeen belang;
- de maatregel moet geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen;
- de maatregel mag niet verder gaan dan nodig is voor het bereiken van dat doel;
- de maatregel moet kenbaar en voorspelbaar zijn; en
- de maatregel moet zonder discriminatie worden toegepast.<sup>5</sup>

### **• Elektronische dampwaar zonder nicotine**

Naar mijn oordeel zijn de maatregelen met betrekking tot elektronische dampwaar zonder nicotine, als die handelsbelemmerend zouden zijn, gerechtvaardigd met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Artikel 36 van de VWEU benoemt de bescherming van de gezondheid expliciet als mogelijke rechtvaardigingsgrond. Uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie blijkt dat de lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming.<sup>6</sup>

Onderzoek toont aan dat de elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid<sup>7</sup>. Het gebruik van deze producten kan leiden tot gezondheidsschade. De overheid heeft een zorgplicht burgers hiertegen te beschermen. Door de in deze regeling opgenomen regels met betrekking tot dampwaar zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten worden burgers beschermd tegen de schadelijke effecten van deze producten. Doordat de product- en verpakkingseisen gaan gelden voor deze producten, is de consument beter beschermd en geïnformeerd over de schadelijkheid van deze producten. De regels sluiten nauw aan bij de regels die gelden voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. Hierdoor gaan de voorgestelde maatregelen niet verder dan strikt noodzakelijk. Voorts zijn de nieuwe geldende regels kenbaar en voorspelbaar, door opname van de regels in de Tabaks- en rookwarenregeling. Daarnaast is er geen sprake van discriminatie bij de toepassing van de regels omdat de regels van toepassing zijn op alle elektronische sigaretten, navulverpakkingen, patronen zonder nicotine en alle voor roken bestemde kruidenproducten. Op grond van het voorgaande acht ik deze maatregel in overeenstemming met de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen.

### **• Nadere verpakkingseisen voor voor roken bestemde tabaksproducten**

Naar mijn oordeel zijn de maatregelen met betrekking tot nadere verpakkingseisen, als die handelsbelemmerend zouden zijn, gerechtvaardigd met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Artikel 36 van de VWEU benoemt de bescherming van de gezondheid expliciet als mogelijke rechtvaardigingsgrond. Uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie blijkt dat de lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming.<sup>8</sup>

De in de tabaksproductenrichtlijn opgenomen verpakkingseisen zijn niet afdoende om dit doel te bereiken. Omdat elementen op verpakkingen die extra aandacht trekken van in het bijzonder jongeren, zoals glinsteringen en gelimiteerde edities, niet door de richtlijn gereguleerd zijn, worden met deze regeling extra maatregelen getroffen. Door bij ministeriële regeling voor te schrijven dat verpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten geen bepaalde speciaal voor jongeren aantrekkelijke elementen mogen bevatten, worden jongeren beschermd tegen de verleiding het product te gaan

<sup>5</sup> HvJ EG 30 november 1995, nr. C-55/94 (Gebhard); HvJ EG 4 juli 2000, nr. C-424/97 (Haim); HvJ EG 1 februari 2001, nr. C-108/96 (Mac Quen e.a.).

<sup>6</sup> Arrest van het Hof van Justitie 13 juli 2004, C-262/02, Commissie t. Frankrijk. overweging 33.

<sup>7</sup> Gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, Visser W. et al, RIVM 2015.

<sup>8</sup> Arrest van het Hof van Justitie 13 juli 2004, C-262/02, Commissie t. Frankrijk. overweging 33.



gebruiken waardoor de gezondheid van deze jongeren wordt beschermd. De bij ministeriële regeling te stellen eisen zijn daarmee een geschikt middel om de volksgezondheid te beschermen. De in deze regeling voorgeschreven nadere verpakkingseisen zijn proportioneel omdat ze alleen betrekking hebben op verpakkingen van sigaretten, shagtabak, (water)pijptabak, cigarillo's en sigaren. Voor de productgroep sigaren gaat het om sigaren die na 19 mei 2016 in de handel zijn gebracht. Deze producten, met uitzondering van sigaren, worden vaker gebruikt door jongeren dan andere tabaksproducten. Voor merken en typen sigaren die na 19 mei 2016 in Nederland in de handel zijn gebracht, worden de verpakkingseisen ook proportioneel geacht, omdat bij de ontwikkeling daarvan rekening kan worden gehouden met de nieuwe eisen. Daarnaast zien de nadere verpakkingseisen slechts op die elementen die de aantrekkelijkheid van een verpakking vergroten en blijft de mogelijkheid om met de verpakking onderscheid te maken tussen merken bestaan. Opgemerkt zij dat het aannemelijk is dat het merendeel van de bestaande merken door de nadere verpakkingseisen, op onderdelen geraakt zullen worden. Dit zal het geval zijn voor de merken en merkvarianten waarbij in het beeldmerk de eerder genoemde elementen voorkomen die de aantrekkelijkheid voor jongeren vergroten.

Uit de bij het RIVM geregistreerde data van producenten blijkt dat er in 2015 375 merkvarianten van sigaretten, 241 merkvarianten van shagtabak, 3.539 merkvarianten van sigaren (waarvan 184 merkvarianten van cigarillo), 287 merkvarianten van (water)pijptabak in Nederland in de handel waren. De verwachting is dat producenten bij een deel van deze merken hun verpakkingen deels dienen aan te passen om aan de nadere verpakkingseisen te voldoen. Daarbij zij overigens opgemerkt dat voor een groot deel van het hiervoor genoemde aantal merkvarianten van sigaren, de nadere verpakkingseisen niet gelden omdat dat onder de uitzondering valt die is opgenomen in artikel 3.2, tweede lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit.

Voor de merken waarvoor de nadere verpakkingseisen van toepassing zijn, geldt dat na in werkingtreding van deze wijziging de ruimte bestaat om de verpakking aan te passen, waarmee een beeldmerk op de verpakking mogelijk blijft. Producenten behouden binnen de te stellen grenzen de vrijheid het uiterlijk van verpakkingen zelf te bepalen op de ruimte die overblijft naast de voorgeschreven gezondheidswaarschuwing. Daarmee gaan de gestelde regels niet verder dan strikt noodzakelijk. Omdat verpakkingen van tabaksproducten een belangrijk marketingmiddel zijn, is het niet mogelijk de aantrekkelijkheid van deze producten voor jongeren op een andere manier te verkleinen. Aan het vereiste van kenbaarheid en voorspelbaarheid wordt met dit voorstel tot wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit voldaan. Ten slotte gelden de nadere verpakkingseisen voor alle voor roken bestemde tabaksproducten die in Nederland in de handel zijn of worden gebracht, waardoor de maatregel zonder discriminatie wordt toegepast. Op grond van het voorgaande acht ik deze maatregel in overeenstemming met de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen.

#### **• rapportageverplichtingen met betrekking tot gewijzigde rookwaren of nieuwsoortige tabaksproducten**

Naar mijn oordeel zijn de maatregelen met betrekking tot de rapportage over nieuwe of gewijzigde rookwaren of nieuwsoortige tabaksproducten, als die handelsbelemmerend zouden zijn, gerechtvaardigd met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Artikel 36 van de VWEU benoemt de bescherming van de gezondheid expliciet als mogelijke rechtvaardigingsgrond. Uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie blijkt dat de lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming.<sup>9</sup>

Doordat een exemplaar van het gewijzigde product of het nieuwsoortige tabaksproduct voordat het in de handel wordt gebracht in de meeste gevallen op verzoek van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport moet worden toegezonden, kan het nieuwe dan wel gewijzigde of het nieuwsoortige product beter op schadelijkheid worden onderzocht en beoordeeld. Daarmee kan worden voorkomen dat producten die schadelijk zijn voor de volksgezondheid op de markt worden gebracht. Vanwege het feit dat het product nog niet op de markt beschikbaar is, kan toezending van het nieuwe product nodig zijn om het product te kunnen beoordelen. Doordat deze regel van toepassing is op alle rookwaren, wordt de regel zonder discriminatie toegepast. Op grond van het voorgaande acht ik deze maatregel in overeenstemming met de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen.

#### *c. Vrijheid van meningsuiting*

Naast het vrij verkeer van goederen moeten de regels over reclame in een speciaalzaak voor elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten ook worden getoetst aan artikel 10 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (hierna: EVRM) waarin de vrijheid van meningsuiting is neergelegd. De

<sup>9</sup> Arrest van het Hof van Justitie 13 juli 2004, C-262/02, Commissie t. Frankrijk. overweging 33.



reclameregels voor speciaalzaken die gelden voor elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten kunnen worden beschouwd als een inbreuk op de vrijheid van meningsuiting. Ik acht deze inbreuk gerechtvaardigd, gelet op het bepaalde in artikel 10, tweede lid, van het EVRM. In deze bepaling is opgenomen dat de vrijheid van meningsuiting plichten en verantwoordelijkheden met zich mee brengt.

Hieruit blijkt dat bepaalde voorwaarden en beperkingen in verband met de vrijheid van meningsuiting mogen worden opgelegd. Deze voorwaarden en beperkingen moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- de maatregel moet bij wet zijn voorzien;
- de maatregel moet een belang dienen dat in artikel 10, tweede lid, van het EVRM is genoemd;
- de maatregel moet noodzakelijk zijn in een democratische samenleving.

Aan het vereiste dat de maatregel bij wet moet zijn voorzien, is met deze regeling voldaan. Uit de jurisprudentie van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens (hierna: EHRM) blijkt dat het niet nodig is dat het hierbij gaat om een wet in formele zin. Het is van belang dat burgers toegang hebben tot de eisen en dat de eisen voldoende precies zijn zodat burgers bij de handhaving niet voor verrassingen komen te staan.<sup>10</sup> Aan deze eisen voldoet deze regeling. Voorts is de maatregel in het belang van de volksgezondheid, welk belang is genoemd in artikel 10, tweede lid, van het EVRM. Ten slotte is de maatregel noodzakelijk in een democratische samenleving. Het EHRM heeft in dit kader bepaald dat staten hierbij een ruime beoordelingsvrijheid hebben als het gaat om commerciële mededelingen.<sup>11</sup> Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft deze overweging herhaald in een zaak met betrekking tot tabaksreclame.<sup>12</sup> Gelet op het zwaarwegende belang van de bescherming van de volksgezondheid, valt deze maatregel binnen de beoordelingsvrijheid van nationale staten. Op grond van het voorgaande acht ik deze regeling in overeenstemming met artikel 10 EVRM.

### **3. Notificatie**

Het ontwerp van deze regeling is op 19 juli 2017 gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535<sup>13</sup>. De notificatie bij de Europese Commissie was noodzakelijk aangezien artikel I van deze regeling mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van deze notificatie heeft Bulgarije over de nadere verpakkingseisen voor voor roken bestemde tabaksproducten een uitvoerig gemotiveerde mening ingediend met betrekking tot het vrij verkeer van goederen, het merkenrecht en internationale handelsverdragen. Hierdoor is de standstill periode met drie maanden verlengd. De regeling is echter naar aanleiding van de uitvoerig gemotiveerde mening niet aangepast.

### **4. Gevolgen voor uitvoering en handhaving**

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) houdt toezicht op de naleving van de regels uit deze regeling. Hiertoe beschikt de NVWA over bevoegdheden neergelegd in hoofdstuk 5 van de Algemene wet bestuursrecht. Met deze regeling worden de toezichtstaken van de NVWA verruimd met het toezicht op de naleving van de nieuwe regels die met deze regeling worden vastgesteld. Zo zal de NVWA toezicht gaan houden op de uitbreiding van de regels die gelden voor de elektronische dampwaar zonder nicotine en de nadere regels met betrekking tot de aantrekkelijkheid van tabaksverpakkingen. Zo nodig zal de NVWA op dat terrein handhavend optreden.

Deze regeling zorgt voor een toename van de werkzaamheden van de NVWA maar ook van het RIVM. Zo zijn in deze regeling rapportageverplichtingen opgenomen en worden er nieuwe verpakkingseisen gesteld. De regeling brengt met zich mee dat het RIVM meer beoordelingen van kennisgevingen zal moeten uitvoeren. De uitbreiding zal zoveel mogelijk bekostigd worden uit de opbrengsten van de retributies. Daarnaast wordt de toezichts- en handhavingstaak van de NVWA uitgebreid. Dit wordt bekostigd uit herprioritering op basis van een risicogerichte aanpak.

Voor zowel de NVWA als het RIVM betreft het geen nieuwe type werkzaamheden, maar een uitbreiding van de huidige werkzaamheden. Zo worden door beide organisaties al werkzaamheden verricht met betrekking tot producteisen die gelden voor elektronische dampwaar, rapportageverplichtingen en verpakkingseisen.

<sup>10</sup> EHRM 26 april 1979, Sunday Times t. Verenigd Koninkrijk, nr. 6538/74, overwegingen 47 en 49.

<sup>11</sup> EHRM 20 november 1989, Markt Intern Verlag GmbH en Klaus Beerman t. Duitsland, nr. 10572/83, overweging 33.

<sup>12</sup> HvJ EG 12 december 2006, C-380/03, (Duitsland t. Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie), overweging 55.

<sup>13</sup> Richtlijn (EU) 2015/55 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEG L 2015, 241)



## 5. Gevolgen voor regeldruk

Deze ministeriële regeling heeft geen gevolgen voor de regeldruk van burgers. Voor producenten, importeurs en detaillisten is er sprake van een toename van de regeldruk. Alle gevolgen voor de regeldruk zijn onvermijdelijk en noodzakelijk om te bereiken dat de volksgezondheid wordt beschermd.

### a. Elektronische dampwaar zonder nicotine

Onderhavige regeling heeft gevolgen voor de regeldruk van producenten en importeurs. Zo dienen producenten en importeurs van elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine eenmalig kennis te nemen van (wijzigingen in) de regelgeving. Producenten en importeurs van elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine zijn veelal dezelfde producenten en importeurs als die van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. De meeste producenten en importeurs zullen daarom al op de hoogte zijn van de nieuwe eisen omdat deze vergelijkbaar zijn met de bestaande eisen voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine.

	Handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totaal
Enmalig	Kennismemingskosten	Producenten en importeurs	4 uur	€ 45 p.u.	100	€ 18.000

### Producteisen

In deze ministeriële regeling worden eisen gesteld aan het ontwerp van een elektronische sigaret zonder nicotine, de ingrediënten van nicotinehoudende vloeistof zonder nicotine en een patroon zonder nicotine. De regeldruk bij het aanpassen van het ontwerp en bij de wijziging van de ingrediënten zullen beperkt zijn omdat veel producenten van elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine ook al elektronische sigaretten, navulverpakkingen en patronen met nicotine produceren en de aanpassingen daarom eenvoudig kunnen doorvoeren.

### Verpakkingseisen

De onderhavige regeling stelt een aantal nieuwe eisen met betrekking tot de verpakkingen van elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine. De nieuwe verplichte gezondheidswaarschuwing leidt tot eenmalige aanpassing van het ontwerp van de verpakkingen, vanwege het plaatsen van de gezondheidswaarschuwing. Aanpassingen van het ontwerp van de verpakking en het productieproces zullen beperkt zijn omdat veel producenten van elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine ook al elektronische sigaretten en navulverpakking met nicotine produceren en dus al verpakkingen met een gezondheidswaarschuwing produceren.

De detaillist zal vanwege de instroom van nieuwe verpakkingen extra aandacht moeten besteden aan inkoop en voorraadbeheer. Het gaat om een groot aantal detaillisten met een zeer klein aandeel elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine in hun assortiment rookwaren, zoals supermarkten en tankstations. Ook betreft het een klein aantal detaillisten met een groot aandeel elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine in hun assortiment rookwaren; dit zullen vooral speciaalzaken zijn. Met de detaillisten in onderstaand schema wordt deze laatst genoemde groep detaillisten bedoeld.

	Handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totaal
Enmalig	Herontwerp verpakkingen elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine	Producenten	–	€ 250 per verpakking	6.000	€ 1.5 mln.
Enmalig	Vernietigen oude verpakkingen elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine	Producenten		€ 0,20	3.000.000	€ 600.000
Enmalig	Aanpassing inkoop en voorraadbeheer	Detaillisten	8 uur	€ 45 p.u.	1.600	€ 576.000.

### Rapportageverplichtingen

Producenten en importeurs van elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine produceren en importeren veelal ook elektronische sigaretten en navulverpakkingen met

nicotine. Deze producenten en importeurs zijn al verplicht om informatie, over elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine, te verstrekken aan de Minister van VWS. De rapportageverplichtingen die erbij komen voor de elektronische sigaret zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine, vragen grotendeels om reeds beschikbare gegevens uit het bedrijfsproces. De regeldruk zal daarom beperkt zijn.

	Handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totaal
Structureel	In kennis stellen van minister VWS over nieuwe of gewijzigde elektronische sigaretten of navulverpakkingen	Producenten en importeurs elektronische sigaretten en navulverpakkingen	5 uur	€ 45 p.u.	100/jaar	€ 22.500
Structureel	Jaarlijks verstrekken van gegevens met betrekking tot de markt voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen (art. 4.7)	Producenten en importeurs elektronische sigaretten en navulverpakkingen	2 uur	€ 45 p.u.	100	€ 9.000

### b. Vermindering aantrekkelijkheid tabaksverpakkingen

Om jongeren te beschermen tegen de aantrekkelijkheid van tabaksproducten en de ernstige gezondheidsschade die zij daardoor kunnen oplopen, dienen verpakkingen geen elementen te bevatten die extra aandacht voor tabaksproducten genereren. Voor producenten van voor roken bestemde tabaksproducten leidt deze ministeriële regeling tot eenmalige nalevingkosten, omdat zij de verpakkingen moeten aanpassen.

	Handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totaal
Enmalig	Kennismakingskosten nieuwe verpakkingseisen	Producenten	4 uur	€ 45 p.u.	79	€ 14.220
Enmalig	Aanpassen verpakkingen en omzetten drukapparatuur sigaretten, shag en waterpijptabak	Producenten	–	–	–	€ 580.000
Enmalig	Aanpassen software sigaretten, shag en waterpijptabak	Producenten	40 uur	€ 45 p.u.	69	€ 124.200
Enmalig	Testen software sigaretten, shag en waterpijptabak	Producenten	80 uur	€ 37 p.u.	69	€ 204.240
Enmalig	Herontwerp verpakkingen cigarillo's en pijptabak	Producenten	–	€ 2.500 per verpakking	300	€ 750.000
Enmalig	Aanpassen software sigaren en pijptabak	Producenten	40 uur	€ 45 p.u.	10	€ 18.000
Enmalig	Testen software cigarillo's en pijptabak	Producenten	80 uur	€ 37 p.u.	10	€ 29.600
Enmalig	Vernietigen oude verpakkingen cigarillo's en pijptabak	Producenten		€ 0,50	1.200.000	€ 600.000
Enmalig	Terughalen oude verpakkingen	Producenten	80 uur	€ 37 p.u.	79	€ 233.840
Enmalig	Aanpassing inkoop en voorraadbeheer	Detailisten	8 uur	€ 45 p.u.	60.000	€ 21,6 mln.

### c. Nieuwe of gewijzigde producten en nieuwsoortige tabaksproducten

Het kost het RIVM veel inspanning om een exemplaar van met name nieuwsoortig tabaksproducten te bemachtigen alvorens tot beoordeling van het product over te kunnen gaan. Met deze regeling wordt daarom een extra regel gesteld die van toepassing is bij nieuwe of gewijzigde producten en nieuwsoortige tabaksproducten.

De nalevingkosten voor producenten en importeurs nemen toe, omdat bij ieder nieuwsoortig tabaksproduct een exemplaar van het product opgestuurd dient te worden naar het RIVM. Hetzelfde geldt voor nieuwe en gewijzigde rookwaren indien het RIVM hierom verzoekt. De verzendkosten hiervoor zijn voor rekening van de producent en importeur.

	Handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totaal
Enmalig	Opsturen nieuwsoortig tabaksproduct	Producenten en importeurs	2 uur	€ 45	5/jaar	€ 450
Enmalig	Opsturen nieuw of gewijzigd product	Producenten en importeurs	2 uur	€ 45	10–160/jaar	€ 900–14.400

## 7. Advisering en consultatie

Via [www.internetconsultatie.nl/tabaks- en rookwarenregeling](http://www.internetconsultatie.nl/tabaks- en rookwarenregeling) is vanaf 6 juli 2017 tot en met 3 september 2017 aan een ieder de mogelijkheid geboden te reageren op het ontwerp van deze regeling en de





bijbehorende toelichting. Er zijn in totaal 77 reacties binnengekomen van organisaties, zorgprofessionals, en particulieren. De organisaties zijn onder te verdelen in organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid, organisaties uit de tabaksindustrie, organisaties die belang hebben bij de verkoop van tabaksproducten en organisaties die actief zijn in de elektronische sigarettenbranche. Bij de consultatie is aangegeven dat degenen die verbonden zijn aan de tabaksindustrie worden verzocht om alleen een reactie te geven die strekt tot technische opmerkingen. Bij de weging van de inhoudelijke argumenten is vervolgens rekening gehouden met artikel 5, derde lid, van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging.

De ontvangen reacties hebben op een aantal punten geleid tot enkele aanpassingen en verduidelijkingen van de regeling en de toelichting. Dat is het geval op de onderstaande punten.

#### *a. Elektronische dampwaar zonder nicotine*

In 51 van de 77 reacties is inhoudelijk een reactie gegeven. In bijna driekwart van de inhoudelijke reacties is steun uitgesproken voor de voorgestelde regels. Deze steun is afkomstig van zorgprofessionals en van organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid. In deze reacties wordt gesteld dat de regels nodig zijn om beperkingen te stellen aan de schadelijkheid van elektronische dampwaar zonder nicotine. Tevens wordt gemeend dat de regels nodig zijn vanwege de mogelijkheid dat elektronische dampwaar zonder nicotine een opstap vormt naar het gebruik van sigaretten en elektronische sigaretten met nicotine. Ook steunen vier organisaties die belang hebben bij de verkoop van tabaksproducten het voorstel om de eisen voor elektronische dampwaar zonder nicotine gelijk te stellen aan de eisen voor de elektronische sigaret en navulverpakking.

In een vijfde van alle reacties wordt geen steun uitgesproken voor de regels en wordt aangedragen dat elektronische dampwaar zonder nicotine minder schadelijk is dan het roken van tabaksproducten en dat daarom de voorgestelde regels disproportioneel zijn. Deze reacties zijn afkomstig vanuit organisaties die actief zijn in de elektronische sigarettenbranche.

De regels voor de elektronische dampwaar zonder nicotine zijn opgesteld omdat het gebruik van deze producten wel degelijk schadelijk is voor de volksgezondheid. In dat licht is dan ook niet gekozen voor de gezondheidswaarschuwing 'Gebruik van dit product wordt afgeraden voor niet-rokers', zoals een organisatie die actief is in de elektronische sigarettenbranche in de consultatie voorstelt, maar voor de gezondheidswaarschuwing: 'Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers'.

De regeling vereist dat niet-nicotinehoudende vloeistoffen uitsluitend in de handel worden gebracht in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml. Door enkele organisaties die actief zijn in de elektronische sigarettenbranche wordt aangegeven dat er vanuit veiligheidsaspect geen grondslag is om dit te regelen en dat het disproportioneel is om de 10 ml restrictie van toepassing te laten zijn. Ik heb besloten dit voorschrift desondanks te handhaven los van het veiligheidsaspect. Belangrijke overweging hierbij is dat de eisen voor navulverpakkingen met niet-nicotinehoudende vloeistoffen aansluiten bij de eisen die al gelden voor navulverpakkingen met nicotine.

Een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking van elektronische dampwaar zonder nicotine mogen geen elementen bevatten die het product aanprijzen of het gebruik van het product aanmoedigen, waardoor een verkeerde indruk wordt gewekt over de kenmerken, gevolgen voor de gezondheid, risico's of emissies ervan. Ook wordt geregeld dat de verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking geen elementen of kenmerken bevatten, die de suggestie wekken dat een bepaald product minder schadelijk is dan een andere of gericht is op het verminderen van het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen van rook. In een reactie vanuit een organisatie die actief is in de elektronische sigarettenbranche wordt met betrekking tot deze eisen gesteld dat producten wel aangeprezen zouden mogen worden als de informatie correct is. Ik ben van mening dat geen aanprijzingen op verpakkingen van elektronische dampwaar mogen worden aangebracht in verband met de schadelijkheid van deze producten in vergelijking met andere producten. Ik vind dat beide hiervoor genoemde voorschriften in de meest ruime zin geïnterpreteerd moeten worden om te voorkomen dat door een verpakking van elektronische dampwaar zonder nicotine het product wordt gepromoot. Zo is bijvoorbeeld de vermelding dat elektronische dampwaar zonder nicotine minder schadelijk is dan een sigaret niet toegestaan.

Verder bevat de regeling een verbod op het gebruik van teksten op de verpakking of op een buitenverpakking die verwijzen naar een smaak of een ander additief dan geur- of smaakstoffen, of het ontbreken daarvan. Ook hiervan vindt een organisatie die actief is in de elektronische sigarettenbranche dat de regelgeving op dit punt onduidelijk is. Om de eisen aan elektronische dampwaar zonder nicotine zoveel mogelijk te laten aansluiten op de eisen die gelden voor de elektronische sigaret en



navulverpakking met nicotine, is deze eis ook opgenomen voor elektronische dampwaar zonder nicotine. Op de verpakking is het derhalve alleen toegestaan een element of kenmerk op te nemen dat verwijst naar geur- of smaakstoffen.

Vanuit de elektronische sigarettenbranche is verder aangegeven dat in het EU Common Entry Gate Systeem geen gegevens van dampwaar zonder nicotine geregistreerd kunnen worden. Naar aanleiding hiervan heb ik nogmaals geverifieerd of het systeem geschikt is voor elektronische dampwaar zonder nicotine. Nu dit het geval is, wordt de verplichting om de gegevens via het EU Common Entry Gate Systeem in te dienen, ongewijzigd in stand gehouden.

In een andere reactie vanuit de elektronische sigarettenbranche wordt verzocht om een kortere termijn dan zes maanden te hanteren voor de kennisgeving in het EU Common Entry Gate Systeem vóór het in de handel brengen van zowel elektronische sigaretten, navulverpakkingen met nicotine als voor elektronische dampwaar zonder nicotine. Deze termijn is rechtstreeks afkomstig uit de tabaksproductenrichtlijn en is reeds van kracht voor de elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. Om de eisen voor elektronische dampwaar zonder nicotine zoveel mogelijk te laten aansluiten op de eisen voor de elektronische sigaret en navulverpakking met nicotine, is de termijn van zes maanden ook opgenomen voor elektronische dampwaar zonder nicotine.

### *b. Vermindering aantrekkelijkheid tabaksverpakkingen*

Vastgesteld kan worden dat de overgrote meerderheid van de respondenten het belang van de nadere verpakkingseisen van voor roken bestemde tabaksproducten onderschrijft. Nagenoeg in alle reacties van zorgprofessionals, organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid (gezondheidsfondsen, GGD'en), maar ook van particulieren en van twee organisaties die belang hebben bij de verkoop van tabaksproducten (supermarktvestigingen) wordt het voorstel om nadere eisen aan de verpakking te stellen gesteund. Aangegeven wordt dat aantrekkelijke verpakkingen extra aandacht van jongeren voor tabaksproducten kunnen genereren. Dit is ongewenst, omdat het gebruik ervan de kans vergroot dat ze ernstige schade aan hun gezondheid oplopen. Jongeren dienen hiertegen te worden beschermd. Een groot aantal van deze respondenten vindt de maatregelen zelfs niet ver genoeg gaan en ziet de maatregel of als tussenstap naar neutrale verpakkingen, of pleit ervoor direct over te gaan tot neutrale verpakkingen (ook wel 'plain packaging' genoemd). Hierbij wordt verwezen naar wetenschappelijk onderzoek van het Cochrane instituut<sup>14</sup> dat heeft aangetoond dat neutrale verpakkingen de aantrekkingskracht van tabakproducten vermindert en kan bijdragen aan een lagere rookprevalentie. Daarnaast wijzen deze respondenten erop dat veel andere landen al neutrale verpakkingen hebben ingevoerd of gaan invoeren.

Neutrale verpakkingen zijn op dit moment niet aan de orde, omdat het Tabaks- en rookwarenbesluit daartoe geen ruimte laat. Wanneer op termijn wordt besloten tot neutrale verpakkingseenheden en neutrale buitenverpakkingen, zal het Tabaks- en rookwarenbesluit aangepast worden. Dit sluit aan bij de toelichting op het aangenomen amendement bij de wijziging van de Tabakswet ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten, van Kamerleden Bruins Slot en Volp waarmee aan artikel 2 van de Tabaks- en rookwarenwet een onderdeel is toegevoegd waarin is aangegeven dat standaardverpakkingen op termijn noodzakelijk zijn.<sup>15</sup>

Tegenstand tegen de voorgestelde nadere verpakkingseisen komt voornamelijk vanuit organisaties uit de tabaksindustrie. Organisaties uit de tabaksindustrie en enkele organisaties die belang hebben bij de verkoop van tabaksproducten stellen voor sigaren, pijptabak en cigarillo's uit te zonderen van de nadere verpakkingseisen, vanwege het traditioneel gebruik van goud-, zilver-, koper- en bronselementen op de huidige verpakkingen. Daarnaast zullen, omdat Nederland als enige EU-lidstaat deze maatregelen treft, de extra drukkosten bij producenten met een kleine afzet niet opwegen tegen de opbrengsten. Ook op deze reactie wordt, gelet op artikel 5, derde lid, van het WHO-kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, niet ingegaan, omdat deze opmerkingen van de tabaksindustrie het tabaksontmoedigingsbeleid raken.

Door organisaties uit de tabaksindustrie worden verder de invoerings- en uitverkooptermijn niet realistisch gevonden omdat het aanpassen van verpakkingen zowel financiële, zoals omzetgevolgen door een onverkoopbare voorraad, als administratieve gevolgen heeft. Ik erken dit probleem en zie daarom reden om een ruimere inwerkingtredingstermijn te hanteren. Daarbij zal ik een uitverkooptermijn van één jaar vaststellen voor voor roken bestemde tabaksproducten, waarvan de verpakking voldoet aan de regels die golden direct voorafgaand aan de wijziging van de verpakkingseisen.

<sup>14</sup> McNeill A, Gravelly S, Hitchman SC, Bauld L, Hammond D, Hartmann-Boyce J. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 4. Art. No: CD011244. DOI:10.1002/14651858.CD011244.

<sup>15</sup> Kamerstukken II 2015/16, 34 234, nr. 16



Merken en typen grote sigaren die vóór 20 mei 2016 in Nederland in de handel waren gebracht en voor die datum bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn aangemeld, zijn al op grond van artikel 3.2, tweede lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit uitgezonderd van de nieuwe verpakkingseisen, waardoor de nadere verpakkingseisen niet op dit type sigaren van toepassing zijn en een uitverkoopregeling voor dit type sigaren niet aan de orde is.

Organisaties uit de tabaksindustrie verzoeken daarnaast om te verduidelijken dat op 35% van de verpakking een merkuiting mag staan. Deze verduidelijking acht ik niet noodzakelijk. In het algemene deel van de toelichting is aangegeven dat een gecombineerde gezondheids waarschuwing met een afschrikwekkende afbeelding op de verpakking 65% van de voor- en achterkant beslaat. Een ander verzoek van de tabaksindustrie is om puur functionele materialen aan de binnenkant van een verpakking, met uitzondering van communicatie uitingen en het onnodig gebruik van kleuren, buiten de werkingssfeer van de regeling te houden. Ik ben van mening dat voor wat betreft sigaretten de voorschriften aan foliepapier afdoende zijn geregeld. Traditioneel onbedrukt foliepapier zonder reliëfdruk, zoals nu in sigarettenpakjes wordt gebruikt, blijft mogelijk. De regeling is zodanig aangepast dat ook traditioneel foliepapier in zogenaamde shagbussen toegestaan blijft. Ook voor shagbussen geldt dat traditioneel foliepapier al dan niet met structuur, toegestaan blijft, met uitzondering van een reliëfdruk, bestaande uit bijvoorbeeld een merknaam of symbolen. Verder is de regeling zodanig aangepast dat traditioneel vloeipapier, cellofaan, metalen kokers en stootrandjes in sigarenverpakkingen mogelijk blijven. Ook voor deze materialen geldt dat deze onbedrukt dienen te zijn en een gladde afwerking hebben. Ook de verkoop van sigaren in losse tubes blijft toegestaan. Het los toevoegen van (ceder)hout en het door de sigarenindustrie genoemde lintje in sigarenverpakkingen sta ik niet meer toe, aangezien deze toevoegingen in de verpakking niet bijdragen aan het minder aantrekkelijk maken daarvan.

Voor wat betreft het vereiste van een onbedrukte binnenzijde van sigarettenpakjes stelt de tabakindustrie dat het bedrukken van verpakkingen altijd gepaard gaat met een extra veiligheidsmarge. Na het vouwen van de verpakking is het onvermijdelijk dat een randje bedrukking aan de binnenkant zichtbaar is. Een dergelijk dun randje kleur aan de binnenkant van de verpakkingseenheid betreft in sommige gevallen een gedeelte van de gecombineerde gezondheids waarschuwing dat door het vouwen aan de binnenzijde zichtbaar wordt. Het voorschrift dat de binnenzijde van een verpakkingseenheid en van een buitenverpakking van tabaksproducten onbedrukt is, staat er niet aan in de weg dat een minimaal randje kleur afkomstig van de bedrukking aan de buitenzijde – bijvoorbeeld de gezondheids waarschuwing – door het vouwen aan de binnenzijde zichtbaar is. Tevens heeft de tabaksindustrie aangegeven dat bij zogenaamde shagbussen de deksels van plastic worden gemaakt en dat de deksels daardoor aan de binnenzijde dezelfde kleur hebben als aan de buitenkant. Voor deze plastic deksels die op basis van de gebruikte grondstof één kleur hebben, is het toegestaan dat de onbedrukte binnenzijde van deze verpakkingseenheid eenzelfde kleur heeft als de buitenzijde.

Een andere opmerking van de tabakindustrie betreft de zeer smalle transparante sealrand aan de zijkant van een bepaald type huidige buidel verpakkingen van shag. Gesteld wordt dat deze sealrand technisch niet is te vermijden. Ik kan mij vinden in deze opmerking van de tabaksindustrie. Het verbod op doorzichtige materialen en uitsparingen moet voorkomen dat in de toekomst verpakkingen worden ontwikkeld waarbij de inhoud van de verpakking al zichtbaar is wanneer de verpakking ongeopend is. Vanwege het feit dat dit type buidelverpakking van shag reeds in de handel is en de sealrand zeer smal is, wordt de smalle, transparante sealrand van deze shagverpakkingen niet als doorzichtige onderdelen in verpakkingen beschouwd.

Naar aanleiding van vragen over de transparante folie die nu om verpakkingseenheden wordt aangebracht, merk ik op dat onbedrukt cellofaanverpakking toegestaan blijft en dat dit reeds volgt uit de definitie van buitenverpakking die is opgenomen in de Tabaks- en rookwarenwet.

Door de sigarenindustrie zijn een aantal specifieke technische opmerkingen gemaakt over de verpakking van sigaren. Zo wordt opgemerkt dat reliëf onder andere in het logo op de verpakking en dat metaalkleurige scharnieren zouden moeten blijven worden toegestaan. Aan deze verzoeken kom ik niet tegemoet, omdat deze elementen tot gevolg hebben dat de verpakkingen geen gladde en matte afwerking hebben en geen glanzende elementen bevatten. Bovendien zijn deze elementen bij de verkoop zichtbaar. Ongelakte houten verpakkingen blijven toegestaan, mits deze glad zijn afgewerkt en er geen reliëf op is aangebracht. Het is mij bekend dat bepaalde huidige sigarenverpakkingen op meer punten in de vormgeving aangepast zullen moeten worden dan verpakkingen van sigaretten. Daarom heb ik besloten dat voor verpakkingen van sigaren, niet zijnde cigarillo's, de nadere verpakkingseisen pas van toepassing worden met ingang van 1 juli 2019.

Daarnaast merkt de industrie op dat een aantal geregistreerde merken en logo's kleuren bevat die onder de werkingssfeer van de regeling zullen vallen. Zij beweert dat door het verbod op deze



specifieke kleuren inbreuk wordt gemaakt op de geregistreerde merkenrechten van de fabrikanten. Ook kunnen deze merken en logo's niet zonder financiële en administratieve gevolgen worden gewijzigd. Om dit te voorkomen verzoeken zij deze eis zo te formuleren dat reeds geregistreerde merken en logo's buiten de werkingssfeer van de regeling vallen. Het is van belang om jongeren te beschermen tegen de aantrekkelijkheid van tabaksproducten en de ernstige gezondheidsschade die zij kunnen oplopen. Om die reden dienen verpakkingen geen elementen te bevatten die extra aandacht voor tabaksproducten genereren. Verpakkingen, ook reeds bestaande, dienen daarom te worden aangepast aan de nadere verpakkingseisen die in deze wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling zijn opgenomen. Deze voorschriften hebben een beperkte invloed op het merkenrecht. Daarbij zij opgemerkt dat het merkenrecht met name beschermt tegen een ongerechtvaardigd gebruik van het merk door niet gerechtigden en niet zozeer ziet op de regels die aan het logo worden gesteld.

Vanuit de sigarenindustrie is opgemerkt dat buitenlandse fabrikanten en aanbieders van sigaren niet van het voorstel voor de nieuwe verpakkingseisen op de hoogte kunnen zijn. Dit heeft voor mij geen aanleiding gevormd de regeling aan te passen. In dat verband zij opgemerkt dat deze wijziging in het kader van Richtlijn (EU) 2015/1535 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, aan de Europese Commissie is voorgelegd en in dat kader openbaar geworden is. Buitenlandse producten en fabrikanten hebben hiervan kennis kunnen nemen. Wanneer zij producten fabriceren voor de Nederlandse markt, moeten zij ervoor zorg dragen dat deze producten ook voldoen aan de eisen die voor deze markt gelden. Daarnaast is het aan de Nederlandse importeurs van tabaksproducten om zorg te dragen dat de producten die zij in de handel brengen aan de nationale verpakkingseisen voldoen.

### *c. Nieuwe of gewijzigde producten en nieuwsoortige tabaksproducten*

In 54 van de 77 reacties is een inhoudelijk een reactie gegeven. In tweederde van deze inhoudelijke reacties is steun uitgesproken voor de regels. Uit een derde van de reacties blijkt geen steun voor de regels. Ruim de helft van de reacties waarin steun voor de regels is geuit, is afkomstig van zorgprofessionals. Ook is er steun van organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid. In bijna de helft van de reacties waarin steun wordt geuit, wordt extra benadrukt dat het RIVM zijn rol in relatie tot de kennisgevingprocedures voor nieuwe of gewijzigde tabaksproducten en aanverwante producten en voor nieuwsoortige tabaksproducten op een zo goed mogelijke wijze moet kunnen uitvoeren. Daarbij wordt ook de zorg uitgesproken over het op de markt komen van nieuwsoortige tabaksproducten, zoals 'heat-not-burn' producten. Ik wijs er hierbij op dat de kennisgevingprocedure voor nieuwe of gewijzigde tabaksproducten, elektronische sigaretten, navulverpakkingen met nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten reeds sinds 20 mei 2016 verplicht is door de implementatie van de tabaksproductenrichtlijn in de Tabaks- en rookwarenwet. Het RIVM voert sindsdien de werkzaamheden met betrekking tot deze procedure uit. Het merendeel van de reacties waarin geen steun voor de regels is geuit, is afkomstig vanuit organisaties uit de tabaksindustrie en organisaties die belang hebben bij de verkoop van tabaksproducten. In drie reacties vanuit organisaties uit de tabaksindustrie is aangegeven dat de naleving van de regels tot extra administratieve lasten en kosten zal leiden. Verschillende organisaties die actief zijn in de elektronische sigarettenbranche geven aan dat de in de toelichting bij de regeling opgenomen hoeveelheid meldingen van nieuwe of gewijzigde producten te laag is geschat met een Q van 70. Omdat geen nieuwe gegevens bekend zijn, ook niet bij deze organisaties, zijn de eerder gedane schattingen niet aangepast.

Organisaties die actief zijn in de tabaksindustrie kunnen zich niet vinden in de plicht nieuwe- en gewijzigde rookwaren toe te zenden aan het RIVM, omdat de complexiteit en de administratieve lasten daardoor voor de industrie enorm zouden worden verhoogd. Zij wijzen erop dat een hele serie tabaksproducten bijvoorbeeld binnen vier maanden voordat deze op de markt wordt gebracht aan het RIVM moet worden gestuurd en één product binnen een maand. In veel gevallen zijn deze tabaksproducten en de bijbehorende verpakkingen volgens deze organisaties nog niet gereed binnen die periode.

Naar aanleiding van de opmerkingen vanuit deze organisaties, nadere overweging van de bedoeling van deze regel en nader overleg met het RIVM, heb ik besloten de regeling aan te passen waarbij de toezending van een exemplaar niet meer verplicht wordt voor nieuwe- en gewijzigde tabaksproducten, elektronische dampwaar en voor roken bestemde kruidenproducten, maar alleen voor nieuwsoortige tabaksproducten. Om het RIVM goed haar werk te kunnen laten verrichten, is het van belang dat het RIVM de beschikking krijgt over de nieuwsoortige tabaksproducten. Nieuwe en gewijzigde rookwaren hoeven alleen nog op verzoek naar het RIVM toegestuurd. Ik ben van mening dat deze regels noodzakelijk zijn om het RIVM in de gelegenheid te stellen naast de kennisgeving in het EU Common Entry Gate Systeem ook het daadwerkelijke product te kunnen ontvangen, al dan niet op aanvraag. Daarbij geldt dat het product zo snel mogelijk aan het RIVM toegezonden moet worden, nadat het RIVM daar op basis van de kennisgeving om vraagt.

Als laatste wordt stilgestaan bij een reactie van een respondent die zich afvraagt of de informatie die aan het RIVM wordt doorgegeven afdoende wordt beveiligd. Ik ben van mening dat voor de digitale



gegevens die via het EU Common Entry Gate Systeem worden aangemeld, dit reeds het geval is. Voor wat betreft het toezenden van nieuwe, nieuwsoortige of gewijzigde producten kunnen producenten en importeurs zelf de keuze maken hoe zij de producten aan het RIVM toezenden.

## **8. Overgangsrecht en inwerkingtreding**

Met deze wijziging worden verschillende regels vastgesteld voor verschillende rookwaren. Deze wijziging treedt in werking met ingang van 1 juli 2018. Daarbij zijn verschillende overgangsmaatregelen getroffen.

### **a. Elektronische dampwaar zonder nicotine**

Voor elektronische dampwaar zonder nicotine, geldt een overgangstermijn van zes maanden om zonder retributiebetaling de registratie te voltooien in het EU Common Entry Gate systeem. Voorts geldt op grond van het bepaalde in artikel 7.3 van het Tabaks- en rookwarenbesluit een uitverkooptermijn van een jaar vanaf 1 juli 2018 voor alle elektronische dampwaar zonder nicotine die voor die datum in Nederland in de handel zijn gebracht, maar nog niet aan de eisen uit deze regeling voldoen.

### **b. Vermindering aantrekkelijkheid tabaksverpakkingen**

Ik acht het in het belang van de bescherming van de volksgezondheid proportioneel om de regels met betrekking tot de vermindering van de aantrekkelijkheid van de verpakking in werking te laten treden op 1 juli 2018. Voor sigaren, niet zijnde cigarillo's zijn deze regels pas van toepassing met ingang van 1 juli 2019. Dit betekent dat vanaf 1 juli 2018 alleen verpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten met uitzondering van sigaren niet zijnde cigarillo's, voor de Nederlandse markt geproduceerd mogen worden die voldoen aan de nieuwe verpakkingseisen. Deze termijn wordt redelijk geacht omdat de wijzigingen van de verpakkingen geen grote technische aanpassingen inhouden en daardoor relatief snel in te voeren zijn.

Voor roken bestemde tabaksproducten met uitzondering van sigaren, niet zijnde cigarillo's, met verpakkingen die geproduceerd zijn vóór 1 juli 2018 en die voldoen aan de dan geldende verpakkingseisen, wordt in die zin een overgangsmaatregel getroffen dat die producten nog tot 1 juli 2019 in de handel gebracht mogen worden. Deze termijn is vastgesteld op een jaar, omdat die termijn voldoende is gebleken bij de uitverkooptermijn die in acht is genomen bij de invoering van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen bij de implementatie van de tabaksproductenrichtlijn.<sup>16</sup> Voor sigaren niet zijnde cigarillo's, zijn de nadere verpakkingseisen zoals hiervoor aangegeven pas van toepassing met ingang van 1 juli 2019 en geldt een uitverkooptermijn voor deze producten tot 1 juli 2020. Hiervoor is aangegeven dat de tabaksfabrikanten meer tijd wordt gegund om hun verpakkingen aan te passen omdat gebleken is dat zij hun verpakking op meer punten moeten aanpassen dan de verpakkingen van sigaretten. Er is meer tijd nodig om het productieproces aan te passen aan de nieuwe regelgeving en daarvoor wordt met deze overgangsmaatregel de ruimte voor geboden.

### **c. Nieuwe of gewijzigde producten en nieuwsoortige tabaksproducten**

De eisen die gelden voor nieuwe of gewijzigde elektronische dampwaar gaan met ingang van 1 juli 2018 gelden. Dat geldt ook voor de eis om bij nieuwe of gewijzigde tabaks- en aanverwante producten dan wel een nieuwsoortig tabaksproduct al dan niet op verzoek, daarvan een exemplaar toe te zenden. Een latere inwerkingtredingsdatum of overgangsrecht wordt daarbij niet noodzakelijk geacht, omdat de eisen alleen zien op nieuwe of gewijzigde producten en nieuwsoortige tabaksproducten en daarmee niet op producten die reeds in Nederland in de handel zijn.

## **II Artikelsgewijze toelichting**

### **Artikel I, onderdeel A**

Na artikel 2.10 wordt artikel 2.11 toegevoegd dat eisen bevat die aan niet-nicotinehoudende vloeistof worden gesteld. Deze eisen vormen de uitwerking van het bepaalde in artikel 2.4 van het Tabaks- en rookwarenbesluit. De eisen zijn voor zover dat relevant is overgenomen uit artikel 20, derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Daarbij is zoveel mogelijk aangesloten bij de eisen die al gelden voor nicotinehoudende vloeistof.

<sup>16</sup> 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).



## **Artikel I, onderdeel B**

Het toegevoegde artikel 3.7a bevat nadere verpakkingseisen die de extra aantrekkelijkheid van verpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten moet voorkomen. Daaronder vallen sigaretten, shagtabak, waterpijptabak, pijptabak, sigaren en cigarillo's. De opgenomen voorschriften hebben als doel dat verpakkingen van deze producten geen onderdelen en elementen bevatten die erop zijn gericht de aandacht voor deze producten van met name jongeren te trekken.

Het eerste lid regelt dat zowel de verpakkingseenheid als de buitenverpakking aaneengesloten is en geen doorzichtige onderdelen bevat. Daarmee wordt voorkomen dat de voor roken bestemde tabaksproducten door de verpakking heen zichtbaar zijn. Opgemerkt zij daarbij dat een heel smal sealrandje dat bij sommige bestaande buidels van shagtabak transparant is, niet zal worden beschouwd als een doorzichtig onderdeel van de verpakking.

Het tweede lid bevat beperkingen van zaken die op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten mogen voorkomen. Het betreft aanvullende eisen die gelden naast de regels met betrekking tot de gezondheidswaarschuwing. Op grond van de in dit lid gestelde regels hebben een verpakking en een buitenverpakking een matte en gladde afwerking en bevatten de verpakkingseenheid en de buitenverpakking geen glanzende elementen. Daarnaast mag een verpakking geen geluid-, geur-, of smaakeffecten of visuele effecten bevatten. Dat maakt dat deze zaken die een verpakking extra aantrekkelijk kunnen maken niet in de verpakking verwerkt mogen worden.

Op grond van het derde lid worden op of in een verpakkingseenheid of een buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten geen vermeldingen aangebracht die verwijzen naar een bepaald thema of waaruit blijkt dat sprake is een gelimiteerde editie.

Op basis van het vierde lid is de binnenzijde van een verpakkingseenheid en een buitenverpakking, afgezien van de bedrukking die voorgeschreven is op grond van artikel 3.3, derde lid, van de Tabaks- en rookwarenregeling onbedrukt. Dat maakt dat er geen kleur aan de binnenzijde aangebracht kan worden en dat er geen zaken aan de binnenzijde van een verpakking vermeld kunnen worden. Met deze regel wordt onder meer voorkomen dat spelletjes, een aantrekkelijke kleur of andere zaken aan de binnenzijde van een verpakking worden aangebracht. Op grond van artikel 3.3, derde lid, van de Tabaks- en rookwarenregeling geldt dat de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap in sommige gevallen op de binnenkant van de verpakking moeten worden vermeld. Dat is het geval voor de situaties die zijn omschreven in artikel 9, derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Die vermelding blijft hierbij mogelijk. Andere aanduidingen aan de binnenzijde van de verpakking zijn door deze regeling niet mogelijk. Daarbij zij opgemerkt dat een klein kleurrandje afkomstig van de bedrukking aan de buitenzijde van de verpakking niet als bedrukking aan de binnenzijde zal worden beschouwd. Voor kunststof deksels bij shagbussen, die op basis van de gebruikte grondstof één kleur hebben, is het toegestaan dat de onbedrukte binnenzijde van deze verpakkingseenheid eenzelfde kleur heeft als de buitenzijde.

Op grond van het vijfde lid bevat een verpakkingseenheid van voor roken bestemde tabaksproducten met uitzondering van sigaren geen andere producten dan die voor roken bestemde tabaksproducten en het omhullende traditioneel foliepapier dat bijvoorbeeld bij sigaretten aan de binnenzijde van de verpakkingseenheid wordt gebruikt om de sigaretten vers te houden. Voor zover dit foliepapier onbedrukt is, er geen kleur op aangebracht is, mag dit folie toegepast blijven worden. Ook traditioneel foliepapier in shagbussen blijft toegestaan. Op grond van dit lid is het niet mogelijk andere zaken dan voor roken bestemde tabaksproducten aan de verpakkingseenheid toe te voegen, zoals informatie over een mogelijke wijziging van het product of een stick met metholsmaak.

Het zesde lid regelt dat een verpakkingseenheid van sigaren naast sigaren uitsluitend onbedrukt vloeiend papier, cellofaan, metalen tubes en papieren of kartonnen stootrandjes mag bevatten.

## **Artikel I, onderdeel C**

Door de wijziging van artikel 3.9 worden de regels die gelden voor een bijsluiter bij een elektronische sigaret en navulverpakking grotendeels ook van toepassing op elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine. Artikel 3.3 van het Tabaks- en rookwarenbesluit vormt de basis voor deze wijziging. Vanwege het ontbreken van nicotine in het product heeft een bijsluiter bij een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine en een patroon zonder nicotine geen aanwijzingen te bevatten over de opslag van het product en heeft de bijsluiter geen informatie te bevatten over de verslavende werking van het product.

## **Artikel I, onderdeel D**

Door de wijziging van het eerste lid van artikel 3.10 worden de daarin opgenomen regels ook van toepassing op elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine. Dat betekent dat op een verpakkingseenheid of een buitenverpakking van de hiervoor genoemde producten dezelfde gegevens moeten worden vermeld als al vermeld moeten



worden voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

Met deze wijziging wordt daarnaast een nieuw vierde lid toegevoegd aan artikel 3.10 dat vergelijkbare eisen stelt aan de verpakkingseenheid en buitenverpakking van een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine en een patroon zonder nicotine als de eisen die daaraan gesteld worden voor de elektronische sigaret en navulverpakking met nicotine. De eisen die in het vierde lid gesteld worden aan elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine zijn gebaseerd op artikel 20, vierde lid, onderdeel b, onder ii, van de tabaksproductenrichtlijn. Met deze wijziging wordt in dit lid niet verwezen naar deze bepaling van de richtlijn, maar worden de eisen uitgeschreven omdat niet alle onderdelen van het hiervoor genoemde artikel van de tabaksproductenrichtlijn van toepassing zijn op elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine. Het is mogelijk deze eisen te stellen op grond van het bepaalde in artikel 3.3 van het Tabaks- en rookwarenbesluit.

#### **Artikel I, onderdeel E**

Door de wijziging van artikel 3.11 wordt een nieuw tweede lid ingevoegd in dit artikel. Op grond daarvan moet op een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking van een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine of een patroon zonder nicotine de waarschuwing worden aangebracht 'Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers'. Hiermee wordt zo veel mogelijk aangesloten bij de al geldende waarschuwing die moet worden aangebracht op verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten. Artikel 3.3 van het Tabaks- en rookwarenbesluit vormt hiervoor de basis.

#### **Artikel I, onderdeel F**

Door deze wijziging van artikel 4.1 wordt het verplicht om bij de melding van een nieuw of gewijzigd tabaksproduct, het nieuwe of gewijzigde product op verzoek van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ook mee te zenden. Dat maakt het mogelijk voor de RIVM (die het product namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in ontvangst neemt) het product te beoordelen. Gebleken is namelijk dat de RIVM bij haar beoordeling niet altijd voldoende heeft aan slechts een beschrijving van het product. Voor een goede beoordeling kan het nodig zijn naast de beschrijving van het nieuwe of gewijzigde product, ook te beschikken over dat product.

#### **Artikel I, onderdeel G**

Door deze wijziging van artikel 4.5 moet tegelijkertijd met de kennisgeving van het nieuwsoortig tabaksproduct ook een exemplaar van het nieuwe product en voor het gebruik daarvan noodzakelijke apparatuur, aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport worden gezonden. Daarbij kan gedacht worden aan apparatuur waarmee het nieuwsoortige tabaksproduct genuttigd kan worden. Dat maakt het mogelijk voor het RIVM om het gehele product te beoordelen.

#### **Artikel I, onderdeel H**

Door deze wijziging is het eerste lid van artikel 4.6 slechts van toepassing op elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. Het nieuw ingevoegde tweede lid is van toepassing op elektronische sigaretten en navulverpakkingen zonder nicotine.

Door het invoegen van een nieuw tweede lid aan artikel 4.6 wordt invulling gegeven aan de gegevens en bescheiden die op grond van artikel 4.6, tweede lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit moeten worden verstrekt met betrekking tot elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine. Ook hierbij is zoveel mogelijk aansluiting gezocht bij de gegevens en bescheiden die voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen moeten worden verstrekt. Slechts waar dat vanwege het ontbreken van de nicotine in elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine of patronen zonder nicotine nodig is, is afgeweken van de hiervoor genoemde eisen.

Op grond van het nieuw ingevoegde derde lid moet bij de kennisgeving van nieuwe of substantieel gewijzigde elektronische dampwaar op verzoek van de Minister ook een exemplaar van het nieuwe of het gewijzigde product worden mee gezonden. Dat maakt het mogelijk voor het RIVM om het product goed te kunnen beoordelen wanneer blijkt dat het nodig is een exemplaar van het product te ontvangen.

#### **Artikel I, onderdeel I**

Door de aanvulling van artikel 4.8 zal op verzoek van de Minister ook bij een kennisgeving van een nieuw of gewijzigd voor roken bestemd kruidenproduct het nieuwe of het gewijzigde product aan het



RIVM gezonden dienen te worden zodat het product beoordeeld kan worden.

### **Artikel I, onderdeel J**

Met deze wijziging wordt het derde lid van artikel 6.1 in overeenstemming gebracht met de nieuwe definitie van speciaalzaak.

### **Artikel I, onderdeel K**

Met deze wijziging wordt een aantal artikelen toegevoegd na artikel 6.1.

Toegevoegd zijn artikelen met regels die gelden voor reclame in een speciaalzaak en die gebaseerd zijn op artikel 5, vijfde lid, onderdeel c, ten derde, van de Tabaks- en rookwarenwet. Op grond daarvan is het mogelijk regels te stellen aan reclame in een speciaalzaak. Deze regels zijn overgenomen uit de Regeling reclame in of aan een speciaalzaak, die met deze wijziging wordt ingetrokken. Daarbij wordt bereikt dat alle ministeriële regels die zijn gebaseerd op de Tabaks- en rookwarenwet en het Tabaks- en rookwarenbesluit in één ministeriële regeling zijn opgenomen.

Artikel 6.3 is afkomstig uit artikel 2 van de Regeling reclame in of aan een tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak.

Artikel 6.4 is ook afkomstig uit de Regeling reclame in of aan een tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak en wel uit artikel 3 van die regeling. Dat artikel is aangevuld met de waarschuwendende teksten voor elektronische sigaretten zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten. Door deze wijziging gelden ook voor elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten regels met betrekking tot reclame voor deze producten in een speciaalzaak. De nieuwe regels zijn opgenomen in de leden 4 en 5 van artikel 6.4 en zijn afgestemd op de regels die gelden met betrekking tot reclame voor tabaksproducten en elektronische sigaretten met nicotine.

Artikelen 6.5 en 6.6 zijn overgenomen uit de artikelen 4 en 5 van de Regeling reclame in of aan een tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak.

## **L**

Met deze wijziging wordt in het derde lid een foutieve verwijzing gecorrigeerd en worden het vierde tot en met het zesde lid van artikel 7.3 vervangen door nieuwe leden.

Het vierde lid bevat een uitverkooptermijn voor voor roken bestemde tabaksproducten. Op grond daarvan mogen voor roken tabaksproducten, die voldoen aan het Tabaks- en rookwarenbesluit en de Tabaks- en rookwarenregeling zoals die luiden op 30 juni 2018 en die zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht voor 1 juli 2018 nog gedurende een jaar na die datum in de handel worden gebracht. Deze termijn sluit aan bij de uitverkooptermijn die op grond van artikel 7.3 van het Tabaks- en rookwarenbesluit wordt gehanteerd voor elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen zonder nicotine en bij de uitverkooptermijn die gehanteerd is bij de implementatie van de tabaksproductenrichtlijn in de Tabakswet die tot aanpassing van de verpakking met afschrikwekkende afbeeldingen heeft geleid.

Het nieuwe vierde lid kan het bestaande vierde lid overschrijven omdat die overgangsregeling is uitgewerkt, gelet op het feit dat die bepaling het mogelijk maakte dat producten die voor 20 mei 2016 geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht nog tot uiterlijk 20 november 2016 in de handel mogen worden gebracht wanneer aan al deze voorwaarden is voldaan.

Het vijfde lid regelt dat de nadere verpakkingseisen die zijn opgenomen in artikel 3.7a tot 1 juli 2019 niet van toepassing is op sigaren niet zijn cigarillo's. Het blijkt dat voor deze producten de verpakkingen door de nieuwe regels op meer punten moeten worden aangepast dan voor de verpakking van sigaretten. Daardoor lukt het niet het productieproces voor deze producten al voor 1 juli 2018 aan te passen en wordt de producenten van deze producten met deze overgangsbepaling tot 1 juli 2019 de ruimte gegund de verpakkingen aan te passen. Daarnaast geldt op grond van dit lid voor sigaren niet zijnde cigarillo's, ook een uitverkooptermijn van een jaar. Dit betekent dat sigaren niet zijnde cigarillo's nog tot 1 juli 2020 in de handel mogen worden gebracht met de oude verpakking die voldoet aan de regels die golden op 30 juni 2019. Opgemerkt zij hierbij dat het dan gaat om sigaren die op of na 20 mei 2016 in de handel zijn gebracht. Voor sigaren die al voor 20 mei 2016 in de handel waren en die voldoen aan het bepaalde in artikel 3.2, tweede lid, van de het Tabaks- en rookwarenbesluit gelden de nadere verpakkingseisen namelijk niet.

Het bestaande vijfde lid kan met deze wijziging komen te vervallen omdat die overgangsmaatregel uitgewerkt is. Op grond van de bestaande overgangsmaatregel moesten gegevens en bescheiden





---

uiterlijk voor 15 juni 2017 worden verstrekt. Die datum is inmiddels verstreken.

Op grond van het nieuwe zesde lid van artikel 7.3 zullen geen kosten in rekening worden gebracht voor de gegevens die worden verstrekt met betrekking tot elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine, die voor 1 juli 2018 in de handel zijn of worden gebracht en waarvan de kennisgeving wordt gedaan voor 1 januari 2019. Een dergelijke voorziening is bij de implementatie van tabaksproductenrichtlijn ook getroffen voor de verstrekking van de gegevens van producten die op moment van inwerkingtreding van deze wijziging al in de handel waren.

Het bestaande zesde en zevende lid kunnen beide vervallen omdat beide overgangsbepalingen inmiddels uitgewerkt zijn.

### **Artikel II**

Met deze wijziging wordt de Regeling reclame in of aan tabaks- en elektronische sigarettenspecialzaken ingetrokken omdat de relevante bepalingen nu in paragraaf 6 van de Tabaks- en rookwarenregeling zijn opgenomen.

### **Artikel III**

Dit artikel bevat de inwerkingtreedingsbepaling. Voor de inwerkingtreding van de beide artikelen van deze regeling wordt aangesloten bij de inwerkingtreding van de desbetreffende bepalingen uit de wet van 10 februari 2017 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet en bij de inwerkingtreding van de twee wijzigingen van het Tabaks- en rookwarenbesluit in verband met elektronische sigaretten zonder nicotine en nader verpakkingseisen.

Daarmee treden de wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet, de beide wijzigingen van het Tabaks- en rookwarenbesluit en deze regeling tegelijkertijd in werking met ingang van 1 juli 2018.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
P. Blokhuis*