

## 8

### **Besluit van 13 december 2017, houdende wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 juli 2017, kenmerk 1121689-163053-WJZ;

Gelet op artikelen 2, 3b, 7, eerste lid, 9a, en 11c, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 30 augustus 2017, No. W13.17.0222/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 december 2017, kenmerk 1227788-163053-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Tabaks- en rookwarenbesluit wordt als volgt gewijzigd:

A

In de artikelen 2.1 tot en met 2.3, 3.1, 3.2, 4.2, 4.3, 4.5 tot en met 4.8 en 7.2 wordt «Tabaksproductenrichtlijn» telkens vervangen door: tabaksproductenrichtlijn.

B

Artikel 2.4 komt te luiden als volgt:

Bij ministeriële regeling worden ter bescherming van de volksgezondheid of ter uitvoering van de tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld aan het ontwerp van een elektronische sigaret en een elektronische sigaret zonder nicotine en aan een navulverpakking, navulverpakking zonder nicotine, patroon zonder nicotine en de ingrediënten van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistof.

C

Artikel 3.3 komt als volgt te luiden:

Bij ministeriële regeling worden ter bescherming van de volksgezondheid of ter uitvoering van de tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld met betrekking tot aanduidingen op een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van een rookloos tabaksproduct, elektronische dampwaar en een voor roken bestemd kruidenproduct.

D

*Paragraaf 3a. Merkgebruik komt te vervallen.*

E

Artikel 4.6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «een elektronische sigaret of navulverpakking» telkens vervangen door: elektronische dampwaar.

2. In het tweede lid wordt voor «ter uitvoering van de tabaksproductenrichtlijn» ingevoegd: ter bescherming van de volksgezondheid of.

F

Artikel 4.7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «een elektronische sigaret of navulverpakking» vervangen door: elektronische dampwaar.

2. In het tweede lid wordt voor «ter uitvoering van de tabaksproductenrichtlijn» ingevoegd: ter bescherming van de volksgezondheid of.

3. In het derde lid wordt na «gegevens en bescheiden» ingevoegd: met betrekking tot een elektronische sigaret en een navulverpakking.

G

In artikel 4.9, eerste lid, vervalt «4.4».

H

In artikel 5.1 wordt na «tabaksproducten» ingevoegd: en aanverwante producten.

I

In artikel 5.6, tweede lid, wordt «, elektronische sigaret of navulverpakking» vervangen door: of aanverwant product.

J

Aan artikel 5.7 wordt na het derde lid een lid toegevoegd, luidende:

4. Het eerste tot en met het derde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een detaillist die een tabaksproduct of aanverwant product aanbiedt voor binnenlandse verkoop op afstand.

K

Artikel 7.1 komt als volgt te luiden:

Voor elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine die voor inwerkingtreding van dit artikel in de handel zijn gebracht, worden de in artikel 4.6, eerste

lid, bedoelde gegevens en bescheiden uiterlijk zes maanden na het moment waarop dit artikel in werking is getreden aan Onze Minister verstrekt.

L

Artikel 7.3 komt als volgt te luiden:

Elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine die zijn geproduceerd voor de datum waarop artikel I van dit besluit in werking treedt en die niet voldoen aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2.4 en 3.3, mogen tot een jaar na het tijdstip waarop dit artikel in werking treedt, in de handel worden gebracht.

## **ARTIKEL II**

De bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In categorie A wordt de tekst met betrekking tot de artikelen 5 en 5a vervangen door:

- Artikel 5, eerste lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten of aanverwante producten;
- Artikel 5, derde lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten of aanverwante producten;
- Artikel 5, zevende lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten of aanverwante producten;
- Artikel 5, achtste lid;
- Artikel 5a, eerste lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten of aanverwante producten;
- Artikel 5a, tweede lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten of aanverwante producten;
- Artikel 5a, derde lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van elektronische dampwaar of voor roken bestemde kruidenproducten;
- Artikel 5a, vierde lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten of voor roken bestemde kruidenproducten;
- Artikel 5a, vijfde lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten of voor roken bestemde kruidenproducten;
- Artikel 5a, zesde lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten of elektronische dampwaar.

B

Categorie B wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef wordt «, elektronische sigaretten of navulverpakkingen» vervangen door: of aanverwante producten.

2. «Artikel 5, zesde lid» wordt vervangen door: artikel 5, zevende lid.

3. Na «artikel 5a, derde lid;» wordt toegevoegd:

- 5a, vierde lid;
- 5a, vijfde lid;
- 5a, zesde lid.

### **ARTIKEL III**

De artikelen van dit besluit treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 13 december 2017

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *vierentwintigste* januari 2018

De Minister van Justitie en Veiligheid,  
F.B.J. Grapperhaus

## NOTA VAN TOELICHTING

### Algemeen

#### 1. Inleiding

Bij wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten, is de Tabaks- en rookwarenwet uitgebreid met onder meer regels over elektronische dampwaar zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten.

Met die wijziging zijn delegatiegrondslagen in de wet opgenomen, zodat in lagere regelgeving regels kunnen worden gesteld met betrekking tot de samenstelling, de verpakking, de rapportage over en de verkoop van het product. Met dit besluit worden deze delegatiegrondslagen nader ingevuld.

Het doel van deze wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit is om regels te stellen ter bescherming van de volksgezondheid, in het bijzonder de gezondheid van jongeren.

Het gebruik van elektronische dampwaar is immers niet zonder gezondheidsrisico's.<sup>1</sup> De damp bevat een aantal ingrediënten en chemische onzuiverheden in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid. Het gaat onder andere om propyleenglycol, glycerol, aldehydes en metalen. De dampconcentraties glycerol en propyleenglycol in elektronische dampwaar zonder nicotine zijn vergelijkbaar met die van elektronische sigaretten met nicotine. De belangrijkste effecten van deze twee stoffen betreffen schade aan weefsel in de luchtwegen en voor propyleenglycol ook effecten op lymfocyten (een type witte bloedcel). Aldehydes ontstaan bij de opwarming van de vloeistoffen en metalen komen vrij uit de verdamper. Het gebruik van elektronische dampwaar kan voorts leiden tot hartkloppingen. Het is daarom van belang te voorkomen dat jongeren elektronische dampwaar, ook bij afwezigheid van nicotine, gaan gebruiken. Daarnaast is het belangrijk dat consumenten worden geïnformeerd over de gezondheidsrisico's van elektronische dampwaar zonder nicotine, zodat een weloverwogen keuze kan worden gemaakt het product al dan niet te gebruiken.

Voor de elektronische sigaret en navulverpakking met nicotine zijn sinds 1 februari 2015 regels gesteld vooruitlopend op en ter uitvoering van de tabaksproductenrichtlijn. Bij brief van 23 maart 2015 is door de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer toegezegd de regels voor elektronische dampwaar zonder nicotine zoveel mogelijk gelijk te trekken met de regels voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine.<sup>2</sup> Onder elektronische dampwaar zonder nicotine wordt verstaan elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine.

Het gebruik van voor roken bestemde kruidenproducten kan ook tot gezondheidsschade leiden, ook al ontbreekt tabak in die producten. Bij het roken van kruidenproducten in de waterpijp komen CO<sub>2</sub>, teer, aldehydes en polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) vrij. Bij sommige voor roken bestemde kruidenproducten komen zelfs meer van deze schadelijke stoffen vrij dan bij waterpijptabak. Ook kunnen voor roken bestemde kruidenproducten de verslavende stof nicotine bevatten. Om

<sup>1</sup> De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, RIVM rapport 2014-0143, W.F. Visser et al.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2014/15, 32 793, nr. 169.

die reden is het van belang om jongeren tegen het gebruik van voor roken bestemde kruidenproducten te beschermen. Met bovengenoemde wetswijziging is daarom, naast de regels die al waren vastgesteld ter uitvoering van de tabaksproductenrichtlijn, onder meer een leeftijdsgrens van 18 jaar en een reclameverbod vastgesteld. Met dit besluit wordt de in de Tabaks- en rookwarenwet opgenomen delegatiegrondslag om de leeftijd te verifiëren bij binnenlandse verkoop op afstand (internetverkoop) ingevuld.

Voorts wordt met dit besluit de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet gewijzigd, zodat de in de bijlage opgenomen tarieven van de bestuurlijke boetes voor overtreding van de bepalingen van de wet ook van toepassing zijn bij overtreding van de regels met betrekking tot elektronische dampwaar zonder nicotine of voor roken bestemde kruidenproducten.

## **2. De wijziging op hoofdlijnen**

Met deze wijziging van het Tabaks- en rookwarenbepsluit wordt op hoofdlijnen het volgende geregeld.

### *a. Producteisen*

Er wordt een delegatiegrondslag vastgesteld om bij ministeriële regeling eisen te stellen aan het ontwerp van elektronische dampwaar zonder nicotine en aan ingrediënten van niet-nicotinehoudende vloeistof. In de ministeriële regeling wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de al bestaande eisen die aan elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine zijn gesteld. Zo zal een bijsluiters worden vereist en mogen uitsluitend ingrediënten in de niet-nicotinehoudende vloeistof worden gebruikt die onverhit niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens. Door deze delegatiegrondslag kunnen in de ministeriële regeling regels worden gesteld aan elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine ter bescherming van de volksgezondheid.

### *b. Verpakkingseisen*

Er wordt een delegatiegrondslag vastgesteld om bij ministeriële regeling eisen te stellen met betrekking tot aanduidingen op een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van elektronische dampwaar zonder nicotine. Dit maakt het mogelijk om bij ministeriële regeling gezondheidswaarschuwingen verplicht te stellen op de verpakking van elektronische dampwaar zonder nicotine. Hierdoor worden consumenten geïnformeerd over de gezondheidsrisico's van deze producten, waardoor de maatregel leidt tot bescherming van de volksgezondheid. Bij het vaststellen van de eisen inzake de gezondheidswaarschuwing wordt aangesloten bij de eisen die al gelden voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine, met uitzondering van de vermelding van de aanwezigheid van nicotine.

### *c. Rapportageverplichtingen*

Met dit besluit wordt geregeld dat producenten en importeurs Onze Minister zes maanden voor de beoogde datum van het in Nederland in de handel brengen van nieuwe of gewijzigde elektronische dampwaar zonder nicotine, in kennis stellen. Op die manier blijft inzichtelijk welke producten er in Nederland in de handel zijn of komen en kan onderzoek naar de effecten van het product worden gedaan.

Verder wordt met dit besluit geregeld dat producenten en importeurs jaarlijks gegevens en bescheiden met betrekking tot de markt van elektronische dampwaar zonder nicotine aan Onze Minister verstrekken. Hierdoor kunnen trends, middelengebruik en doelgroepen worden geanalyseerd.

Bovengenoemde rapportageverplichtingen gelden reeds voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. Met deze wijziging van het Tabaks- en rookwaren-besluit worden de rapportageverplichtingen uitgebreid naar elektronische dampwaar zonder nicotine. De te ontvangen gegevens en bescheiden dragen bij aan de beleidsontwikkeling en zullen worden gebruikt in het kader van het toezicht op de naleving van de Tabaks- en rookwarenwet. Deze regels worden gesteld in het kader van de bescherming van de volksgezondheid.

Voor elektronische dampwaar zonder nicotine die al in Nederland in de handel is op het moment dat dit besluit in werking treedt, regelt dit besluit dat producenten en importeurs de gegevens over die producten uiterlijk zes maanden nadat dit besluit in werking is getreden, indienen bij Onze Minister. Hierdoor wordt inzichtelijk welke producten in Nederland in de handel zijn en kan onderzoek worden gedaan naar de effecten van die producten. De indieningstermijn van zes maanden sluit aan bij de termijn die gehanteerd is bij de implementatie van de tabaksproductenrichtlijn.

Met dit besluit worden voor de rapportageverplichtingen tevens delegatiegrondslagen vastgesteld om bij ministeriële regeling eisen te kunnen stellen aan de te overleggen gegevens en bescheiden. Hiervoor wordt aangesloten bij de eisen die reeds voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine zijn vastgesteld.

De ontvangen gegevens en bescheiden worden door Onze Minister openbaar gemaakt. Producenten en importeurs krijgen de mogelijkheid om aan te geven welke informatie zij als bedrijfsgeheim beschouwen. Onze Minister beslist uiteindelijk welke informatie openbaar wordt. Deze maatregel sluit aan bij het openbaarmakingsbeleid met betrekking tot de gegevens en bescheiden van andere tabaks- en aanverwante producten.

In tegenstelling tot de eisen inzake de elektronische sigaret en navulverpakking met nicotine, wordt voor elektronische dampwaar zonder nicotine in dit besluit niet bepaald dat de ontvangen gegevens en bescheiden met betrekking tot de markt voor deze producten worden gedeeld met de Europese Commissie. Er is namelijk geen Europese verplichting hiertoe op grond van de tabaksproductenrichtlijn, zoals die wel geldt voor de elektronische sigaret en navulverpakking met nicotine.

#### *d. Verkooppunten*

Met dit besluit wordt het mogelijk om in justitiële inrichtingen naast tabak, ook aanverwante producten te verstrekken. Deze maatregel wordt redelijk geacht om gebruikers die in justitiële inrichtingen verblijven, toegang te verschaffen tot deze producten. De regels in de Tabaks- en rookwarenwet, zoals de leeftijdsgrens en het reclameverbod, blijven onverminderd van toepassing.

Verkoop via internet blijft voor elektronische dampwaar zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten mogelijk, maar er wordt voor binnenlandse verkoop op afstand aangesloten bij de eisen die hiervoor reeds gelden voor tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. Dit betekent dat de in Nederland gevestigde detaillist bij binnenlandse verkoop op afstand ook gebruik dient te maken

van een systeem dat vaststelt of de consument op het moment van aankoop de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt. In de Tabaks- en rookwarenregeling worden nadere regels met betrekking tot dit systeem opgenomen, die aansluiten bij de regels die zijn vastgesteld voor tabaksproducten en elektronische dampwaar met nicotine.

Er is geen samenwerking binnen de Europese Unie op het gebied van toezicht op de naleving van een leeftijdsverificatiesysteem met betrekking tot elektronische dampwaar zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten. De regels voor een leeftijdsverificatiesysteem zijn daarom alleen van toepassing op binnenlandse verkoop op afstand. Voor zowel grensoverschrijdende als binnenlandse verkoop op afstand blijft de leeftijdsgrens op het moment van verstrekking aan een consument in Nederland onverkort van toepassing op grond van artikel 8 van de Tabaks- en rookwarenwet.

### **3. Besluit in Europese en internationale context**

De regels die met dit besluit worden vastgesteld worden niet voorgeschreven in Europese of internationale regelgeving. De tabaksproductenrichtlijn verplicht lidstaten echter wel tot soortgelijke regels voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. Omdat elektronische dampwaar zonder nicotine op eenzelfde manier wordt gebruikt – met uitzondering van nicotine – als de elektronische dampwaar met nicotine, sluiten deze regels aan bij de gezondheidsbescherming die de Europese Unie beoogt. Daarnaast laat de tabaksproductenrichtlijn ruimte om nationaal regels vast te stellen voor elektronische dampwaar zonder nicotine. Gelet op het RIVM-rapport «*De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik*» van 23 maart 2015 waarin is aangetoond dat elektronische dampwaar zonder nicotine ook kan leiden tot gezondheidsschade<sup>3</sup>, worden deze nationale regels noodzakelijk en redelijk geacht.

Deze wijziging bevat een technisch voorschrift in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

Zo wordt door wijziging van artikel 5.6 van het Tabaks- en rookwarenbesluit de detaillist verplicht ook bij de binnenlandse verkoop op afstand van elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten, een leeftijdsverificatiesysteem te gebruiken dat op het tijdstip van de verkoop vaststelt dat de consument de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt.

Een concept van deze wijziging is daarom op 24 augustus 2017 op grond van artikel 5, eerste lid van Richtlijn (EU) 2015/1535 voorgelegd aan de Europese Commissie. Tijdens de drie maanden na de voorlegging van deze wijziging aan de Europese Commissie waarbinnen de wijziging nog niet kan worden vastgesteld, zijn geen uitvoerig gemotiveerde meningen van de Europese Commissie of van een van de lidstaten van de Europese Unie ontvangen.

Daarnaast is door deze wijziging een aantal delegatiegrondslagen in het Tabaks- en rookwarenbesluit gewijzigd, op grond waarvan bij ministeriële regeling technische eisen gesteld worden aan elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine. Een concept van deze ministeriële regeling is tevens op grond van Richtlijn (EU) 2015/1535 voorgelegd aan de Europese Commissie.

---

<sup>3</sup> De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, RIVM rapport 2014-0143, W.F. Visser et al.



#### 4. Gevolgen voor uitvoering en handhaving

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) zal het wetenschappelijk onderzoek uitvoeren over de gegevens en bescheiden die op grond van dit besluit worden verkregen, zoals de marktgegevens en de kennisgeving over nieuwe of gewijzigde producten. De kosten die met deze wettelijke onderzoekstaak van het RIVM zijn gemoeid, zullen bij de producenten en importeurs op basis van het profijtbeginsel in rekening worden gebracht. Het profijt van de producent en de importeur bestaat eruit dat de indiening van deze gegevens voorwaarde is voor het op de markt kunnen brengen van nieuwe of gewijzigde producten. De inning van deze kosten vindt plaats door middel van een retributieheffing. De NVWA zal de retributie heffen. Het bedrag dat geheven zal worden, zal de werkelijke kosten die met het uitvoeren van de controletaak en het innen van het bedrag zijn gemoeid, niet overschrijden.

In de ministeriële regeling worden de controletaken en het retributiebedrag vastgesteld en toegelicht. Daarbij zal aangesloten worden bij de bedragen die al gelden voor de indiening van gegevens van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. De kosten zullen per nieuw of structureel gewijzigd product in rekening worden gebracht. Net als voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine zal in de ministeriële regeling een overgangstermijn worden vastgesteld om producenten en importeurs de mogelijkheid te bieden om de gevraagde gegevens over producten die reeds in Nederland in de handel zijn kosteloos in te dienen.

Het toezicht op de naleving van de regels uit dit besluit wordt uitgevoerd door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA). De NVWA houdt reeds toezicht op naleving van soortgelijke regels voor tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten. Hierdoor is er een grote overlap met de locaties, producenten, importeurs en detaillisten waar de NVWA al toezicht op houdt. De NVWA zal de uitbreiding van haar werkzaamheden die het gevolg zijn van deze wijziging, zoals de beoordeling van ingediende rapportages en het toezicht op de verkooppunten, daarom meenemen in het toezicht dat ze al verricht.

Wanneer de NVWA constateert dat de regels uit dit besluit worden overtreden, zal er conform het Interventiebeleid van de NVWA<sup>4</sup> worden gehandhaafd. Het Interventiebeleid sluit aan op de tarieven van de bestuurlijke boetes die worden genoemd in de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet. Met dit besluit wordt de bijlage, waar nodig, gewijzigd zodat bij overtreding van de regels voor elektronische dampwaar zonder nicotine of de nadere regels voor voor roken bestemde kruidenproducten bestuurlijke boetes door de NVWA kunnen worden opgelegd aan de overtreder. De hoogte van de bestuurlijke boete sluit aan bij de hoogte van de bestuurlijke boete die voor eenzelfde overtreding van de regels voor tabaksproducten, voor roken bestemde kruidenproducten en elektronische dampwaar met nicotine al gelden. Deze aansluiting bij de geldende boetebedragen is proportioneel, omdat overtreding van de regels over elektronische dampwaar zonder nicotine en nadere regels voor roken bestemde kruidenproducten gesteld bij of krachtens de Tabaks- en rookwarenwet, ernstige gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid. Nu elk gebruik van tabaks- en aanverwante producten tot gezondheidsschade kan leiden, wordt met dit besluit voor alle tabaks- en aanverwante producten eenzelfde boetebeleid vastgesteld. De wijziging van de bijlage is alleen nodig voor de onderdelen waar het

<sup>4</sup> Interventiebeleid tabak, [www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl).

specifieke tabaks- of aanverwante product expliciet wordt genoemd. Voor de overige onderdelen geldt de bestuurlijke boete reeds voor alle tabaks- en aanverwante producten en is aanpassing van de bijlage niet nodig om de hoogte van de bestuurlijke boete te bepalen.

Rechtstreeks belanghebbenden kunnen tegen een opgelegde maatregel in bezwaar en vervolgens in beroep. De kans bestaat dat hierdoor meer handhavingsbesluiten ter beoordeling bij de rechterlijke macht worden voorgelegd. Echter, gelet op de ervaringen opgedaan bij de invoering van de regels voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine, zal deze toename naar verwachting gering zijn. Sinds de inwerkingtreding op 1 februari 2015 van het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret dat al regels bevatte op het gebied van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine, is er tot 1 maart 2017 eenmaal beroep ingesteld.

## 5. Gevolgen voor regeldruk

Met dit besluit worden regels vastgesteld voor elektronische dampwaar zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten.

Dit besluit leidt tot nieuwe administratieve lasten en nalevingskosten voor producenten, importeurs en detaillisten van elektronische dampwaar zonder nicotine. Deze gevolgen komen overeen met de administratieve lasten en nalevingskosten van producenten, importeurs en detaillisten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. De administratieve lasten en nalevingskosten zijn noodzakelijk om hetzelfde beleid te kunnen voeren met betrekking tot elektronische dampwaar zonder nicotine als al wordt gevoerd met betrekking tot elektronische sigaretten. Dit is wenselijk aangezien voor alle elektronische dampwaar, ongeacht de aanwezigheid van nicotine, risico's voor de volksgezondheid aanwezig zijn. Het is belangrijk om de volksgezondheid, van in het bijzonder jongeren, hiertegen te beschermen.

Voor de impact van de administratieve lasten en nalevingskosten is uitgegaan van de regeldruk die is vastgesteld voor producenten, importeurs en detaillisten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met nicotine. Op de aanwezigheid van nicotine na, is de productie, verkoop en gebruik van de producten namelijk hetzelfde.

De regeldruk voor detaillisten die voor roken bestemde kruidenproducten via binnenlandse verkoop op afstand aanbieden, neemt met dit besluit toe door het vereiste dat de leeftijd van de consument op het moment van aankoop dient te worden geverifieerd.

Het besluit heeft geen gevolgen voor de regeldruk voor burgers.

Dit leidt tot het volgende kostenoverzicht.

	Handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totaal
<b>Structureel</b>	In kennis stellen Onze Minister over nieuwe of gewijzigde elektronische dampwaar zonder nicotine	Producenten en importeurs	5 uur	€45 p.u.	100	22.500

	Handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totaal
<b>Structureel</b>	Jaarlijks verstrekken van gegevens en bescheiden met betrekking tot de markt van elektronische dampwaar zonder nicotine	Producenten en importeurs	8 uur	€45 p.u.	100	36.000
<b>Enmalig</b>	Ontwikkelen van een leeftijdsverificatiesysteem dat vaststelt dat de consument voldoet aan de voorgeschreven leeftijdsgrens voor elektronische dampwaar zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten	Detaillisten	40 uur	€45 p.u.	100	180.000
<b>Structureel</b>	Beheren en onderhouden leeftijdsverificatiesysteem	Detaillisten	24 uur	€45 p.u.	100	108.000

Samenvattend leidt dit besluit tot eenmalige regeldrukkosten van in totaal € 180.000 en structurele regeldrukkosten van in totaal € 166.500.

## 6. Advisering, voorhang en consultatie

Met dit besluit is uitvoering gegeven aan de toezegging van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer om de regels voor alle elektronische dampwaar zoveel mogelijk gelijk te trekken. Het gebruik van alle varianten van elektronische dampwaar leidt immers tot gezondheidsrisico's zoals schade aan weefsel in de luchtwegen en hartkloppingen. Met dit besluit wordt voorts het advies van de NVWA<sup>5</sup> opgevolgd om regels voor elektronische dampwaar zonder nicotine vast te stellen. Nader advies of consultatie van dit besluit wordt daarom niet nodig geacht.

De wijziging van dit besluit heeft op grond van het bepaalde in artikel 12 van de Tabaks- en rookwarenwet voorgehangen bij de beide Kamers van de Staten-Generaal.<sup>6</sup> De door de leden van de Tweede Kamer gestelde vragen zijn beantwoord.<sup>7</sup>

De ministeriële regeling met de technische uitwerking van de regels uit dit besluit is ter internetconsultatie voorgelegd, zodat het veld kan reageren op de uitvoerbaarheid en de technische gevolgen van de nieuwe regels voor het productieproces.

## Artikelsgewijze toelichting

### Artikel I, onderdeel A

In de artikelen 2.1 tot en met 2.3, 3.1, 3.2, 4.2, 4.3, 4.5 tot en met 4.8 en 7.2 wordt «Tabaksproductenrichtlijn» telkens vervangen door: tabaksproductenrichtlijn. Dit is nodig omdat in de definitie van tabaksproductenrichtlijn die is opgenomen in de Tabaks- en rookwarenwet de tabaksproductenrichtlijn met een kleine letter is gespeld. Per abuis is de

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2014/15, 32 793, nr. 169.

<sup>6</sup> Kamerstukken 2016/17, 32 011, nr. 52.

<sup>7</sup> Kamerstukken 2016/17, 32 011, nr. 54.

tabaksproductenrichtlijn in het Tabaks- en rookwarenbesluit met een hoofdletter gespeld. Dat wordt met deze wijziging gecorrigeerd.

#### **Artikel I, onder B**

Door de wijziging van artikel 2.4 wordt het mogelijk ter bescherming van de volksgezondheid bij ministeriële regeling eisen te stellen aan het ontwerp van een elektronische sigaret zonder nicotine en aan een navulverpakking zonder nicotine, een patroon zonder nicotine en aan de ingrediënten van niet-nicotinehoudende vloeistof. Doel van deze wijziging is voor deze producten in het belang van de volksgezondheid vergelijkbare eisen te stellen als op grond van de tabaksproductenrichtlijn al gesteld worden aan elektronische sigaretten, navulverpakkingen en aan ingrediënten van nicotinehoudende vloeistof. Dit maakt het mogelijk de regelgeving die geldt voor deze producten zo veel mogelijk gelijk te trekken met de geldende regelgeving voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

De tabaksproductenrichtlijn is niet van toepassing op elektronische sigaretten zonder nicotine en toebehoren. Omdat het gebruik van deze producten ook schadelijk voor de gezondheid kan zijn, worden in de ministeriële regeling vergelijkbare regels gesteld als die al gelden voor de elektronische sigaret en navulverpakking.

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

Door de wijziging van artikel 3.3 wordt het mogelijk ter bescherming van de volksgezondheid eisen te stellen aan aanduidingen op een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine en een patroon zonder nicotine. Hierdoor wordt het mogelijk met betrekking tot deze producten op het gebied van de aanduidingen op een verpakkingseenheid en een buitenverpakking vergelijkbare regels te stellen als die op dit punt al gelden voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Deze al bestaande regels vloeien voort uit de tabaksproductenrichtlijn. Omdat het gebruik van elektronische sigaretten zonder nicotine en toebehoren ook schadelijk voor de gezondheid kan zijn, worden daarvoor nu vergelijkbare regels gesteld.

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

Paragraaf 3a kan in zijn geheel komen te vervallen omdat hetgeen daarin geregeld is na inwerkingtreding van de Wet van 10 februari 2017 houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten (Stb. 2017, 72), geregeld wordt in artikel 5a, derde en vierde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet.

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

Door de wijziging van artikel 4.6, eerste lid, ontstaat de plicht zes maanden voor de beoogde datum aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport melding te doen van het in de handel brengen van een nieuw dan wel een substantieel gewijzigde elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine of patroon zonder nicotine. Hiermee wordt bereikt dat aan een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine en een patroon zonder nicotine vergelijkbare regels worden gesteld als op grond van de tabaksproductenrichtlijn al gesteld worden aan elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

Door de wijziging van het tweede lid wordt het mogelijk ter bescherming van de volksgezondheid bij ministeriële regeling, regels te stellen aan de gegevens en bescheiden die bij deze kennisgeving moeten worden verstrekt en de wijze waarop dit gebeurt. Ook wordt het hierdoor mogelijk voor deze producten zoveel mogelijk dezelfde regels te stellen als die al gelden voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Voor elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine geldt echter dat deze regels niet ter uitvoering van de tabaksproductenrichtlijn worden gesteld, doch ter bescherming van de volksgezondheid.

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

Door de wijziging van artikel 4.7, eerste lid, geldt voor elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine ook een plicht om jaarlijks informatie aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan te leveren met betrekking tot de markt van deze producten. Hiermee worden voor de genoemde producten vergelijkbare regels gesteld als die in verband met de implementatie van de tabaksproductenrichtlijn al gelden voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

Door de aanpassing van het tweede lid wordt duidelijk dat de regels ook gesteld worden in het kader van de volksgezondheid. Dit is van belang voor de te stellen regels met betrekking tot de elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine en patronen zonder nicotine. Aan deze producten stelt de tabaksproductenrichtlijn namelijk geen eisen.

De wijziging van het derde lid is noodzakelijk om te bereiken dat slechts de gegevens met betrekking tot elektronische sigaretten en navulverpakkingen op verzoek worden gedeeld met de Europese Commissie en de andere staten van de Europese Economische Ruimte. De verplichting daartoe volgt uit artikel 20, achtste lid, tweede alinea, van de tabaksproductenrichtlijn. De gegevens die worden aangeleverd met betrekking tot elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine, worden niet gedeeld met de Europese Commissie en de andere staten van de Europese Economische Ruimte.

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

In artikel 4.9 komt de verwijzing naar artikel 4.4 te vervallen omdat die daarin abusievelijk was opgenomen.

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

De wijziging van artikel 5.1 houdt verband met de wijziging van artikel 7 van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten. Door deze wijziging is het verbod om tabaksproducten bedrijfsmatig of anders dan om niet te verstrekken aan particulieren uitgebreid met de aanverwante producten. Daarmee samenhangend wordt de uitzondering die neergelegd is in artikel 5.1 van het besluit ook uitgebreid met aanverwante producten. Dat maakt dat de in artikel 5.1 genoemde justitiële instellingen ook aanverwante producten mogen verstrekken. Hierdoor blijft het voor personen die in deze instellingen verblijven, mogelijk deze producten te verkrijgen.

## **Artikel I, onderdeel I**

Door de wijziging van artikel 5.6, tweede lid, moet een detaillist ook bij de binnenlandse verkoop op afstand (zoals internetverkoop) van een elektronische sigaret zonder nicotine, een navulverpakking zonder nicotine, een patroon zonder nicotine en een voor roken bestemd kruidenproduct, een leeftijdsverificatiesysteem hanteren dat op het tijdstip van de verkoop vaststelt dat de koper de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt. Hiermee wordt voor de binnenlandse verkoop op afstand van deze producten het gebruik van een leeftijdsverificatiesysteem verplicht, net zoals dat het geval is bij de binnenlandse verkoop op afstand van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Vanwege de leeftijdsgrens die op grond van artikel 8 van de Tabaks- en rookwarenwet ook voor elektronische dampwaar zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten is vastgesteld, ligt het in de rede – net als voor de andere rookwaren – het gebruik van een leeftijdsverificatiesysteem voor de binnenlandse verkoop op afstand te vereisen, dat op het moment van aankoop op betrouwbare en eenduidige wijze vaststelt dat de koper minimaal 18 jaar is. Hierdoor ontstaat er een uniform beleid voor de binnenlandse verkoop op afstand van alle tabaksproducten en aanverwante producten met betrekking tot de leeftijdsgrenzen.

De regels met betrekking tot de grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen worden niet van toepassing op elektronische dampwaar zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten, vanwege het ontbreken van een Europese verplichting hiertoe en het daardoor ontbreken van een noodzakelijk Europees samenwerkingsverband bij het toezicht op de naleving van deze regel. In het algemene deel van de toelichting is hierop in gegaan.

## **Artikel I, onderdeel J**

Door de toevoeging van een vierde lid aan artikel 5.7 worden de extra eisen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens ook van toepassing op de binnenlandse verkoop op afstand van tabaksproducten en aanverwante producten. Hierdoor wordt gerealiseerd dat voor de binnenlandse verkoop op afstand van zowel elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten als van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen, dezelfde regels gaan gelden als die al golden voor grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Dit maakt dat detaillisten de persoonsgegevens van consumenten die de bovengenoemde producten via binnenlandse internetverkoop kopen, slechts mogen registreren ten behoeve van de daadwerkelijke verkoop en niet bekend mogen maken aan de producenten van deze producten.

De eerste drie leden van artikel 5.7 hebben alleen betrekking op grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Door deze wijziging geldt voor alle tabaksproducten en aanverwante producten dat de persoonsgegevens van de consument die deze producten al dan niet grensoverschrijdend op afstand koopt, slechts mogen worden geregistreerd ten behoeve van de daadwerkelijke verkoop en niet mogen worden gedeeld met de producenten van die producten.

## **Artikel I, onderdeel K**

Door de wijziging van artikel 7.1 wordt een voorziening getroffen voor aanlevering van gegevens van elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine, die al

voor de inwerkingtreding van dit artikel in de handel zijn gebracht. De betreffende gegevens moeten op basis van dit artikel uiterlijk zes maanden nadat dit artikel in werking is getreden, worden aangeleverd. Voor de termijn is aansluiting gezocht bij de termijn die aan producenten en importeurs bij de implementatie van de tabaksproductenrichtlijn in de Tabaks- en rookwarenwet is gegeven voor de indiening van gegevens. De daarbij opgedane ervaring leert dat een termijn van zes maanden voldoende is voor producenten en importeurs om kennis te nemen van de verplichting, de daarvoor benodigde gegevens te verzamelen en hun gegevens in te dienen.

Door deze wijziging wordt de hiervoor bestaande overgangsbepaling die in artikel 7.1 opgenomen was, in zijn geheel overschreven. Dat is mogelijk omdat deze bepaling inmiddels uitgewerkt is. Op grond van die overgangsbepaling was het namelijk mogelijk rapportagegegevens van producten die vóór 20 november 2016 in de handel zijn gebracht uiterlijk 20 november 2016 te verstrekken.

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

Er is een nieuwe overgangsmaatregel opgenomen voor elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine die voor de inwerkingtreding van dit artikel zijn geproduceerd met inachtneming van de toen geldende regels. Deze producten mogen nog een jaar nadat dit artikel in werking is getreden, in de handel worden gebracht, zonder dat ze hoeven te voldoen aan de producteisen die worden gesteld op grond van artikel 2.4 en aan de verpakkingseisen die worden gesteld op grond van artikel 3.3. Hiermee wordt bereikt dat producten die zijn geproduceerd voordat dit artikel in werking treedt en nog niet voldoen aan de op grond van de genoemde artikelen te stellen eisen, niet hoeven te worden vernietigd maar nog een jaar mogen worden verkocht. Het is de verwachting dat deze termijn voldoende is om alle producten, die voor inwerkingtreding van deze wijziging zijn geproduceerd maar die nog niet voldoen aan de te stellen regels, in de handel te kunnen brengen.

Het bestaande artikel 7.3 kan met deze wijziging komen te vervallen omdat de vastgestelde overgangstermijn op het moment waarop dit artikel in werking treedt, is verstreken. Dat artikel bevatte namelijk een overgangsbepaling die bestond uit een uitverkoopregeling tot 20 mei 2017 voor producten die voldeden aan het Aanduidingsbesluit tabaksproducten zoals dat luidde op 27 maart 2014.

### **Artikel II**

De onderdelen A en B van de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet zijn in overeenstemming met de Minister van Justitie en Veiligheid aangepast aan de wet van 10 februari 2017 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten, (Stb. 2017, nr. 72). De bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet kan op grond van artikel 11c, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet bij algemene maatregel van bestuur gewijzigd worden. In de genoemde onderdelen zijn de vermeldingen die zien op de artikelen 5 en 5a aangepast. Deze wijziging is nodig omdat vanwege de doorgevoerde wijziging in de artikelen 5 en 5a van de Tabaks- en rookwarenwet in de aangegeven onderdelen producten aangevuld dienen te worden, zodat de vastgestelde tarieven voor de bestuurlijke boetes ook kunnen worden opgelegd bij overtreding van de regels met betrekking tot elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen

zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten.

In categorie A van de bijlage zijn de artikelen 5a, vierde tot en met het zesde lid toegevoegd, vanwege het feit dat aan artikel 5a drie nieuwe leden inzake merkextensie zijn toegevoegd. Voor de hoogte van het boetebedrag is aangesloten bij de hoogte van het boetebedrag bij overtreding van de eerste drie leden van artikel 5a door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van deze producten.

Categorie B ziet op overtreding van de artikelen 5 en 5a van de wet door fabrikanten, groothandelaren en importeurs. In de aanhef van deze categorie zijn de producten waarop deze categorie van toepassing is, aangepast naar tabaksproducten en aanverwante producten. Daarmee wordt categorie B ook van toepassing op elektronische dampwaar zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten.

Verder vindt in deze categorie een vernummering plaats van artikel 5, zesde lid naar artikel 5, zevende lid, vanwege de wijziging die in artikel 5 van de wet heeft plaatsgevonden. Ten slotte worden de leden vier tot en met zes van artikel 5a toegevoegd aan de opsomming in categorie B. Dat maakt dat bij overtreding van deze bepalingen door fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten de in categorie B opgenomen boetebedrag kan worden opgelegd.

### **Artikel III**

De inwerkingtreding van dit besluit wordt geregeld bij koninklijk besluit. Dat maakt het mogelijk dit besluit na vaststelling op de kortst mogelijke termijn in werking te laten treden. Deze wijziging zal tegelijkertijd in werking treden met de bepalingen van de wet houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten, die nog niet in werking zijn getreden en die zien op elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine. Daarin zijn de delegatiegrondslagen opgenomen waarop deze wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit berust

Dit artikel maakt het mogelijk dat artikel II op een ander tijdstip in werking treedt. Dat kan nodig zijn in verband met het feit dat de wijziging van bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet op grond van het bepaalde in artikel 11c, derde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet niet eerder in werking mag treden dan acht weken na publicatie daarvan in het Staatsblad. Voorts maakt dit artikel het mogelijk ermee rekening te houden dat het nieuw aan artikel 5 van de Tabaks- en rookwarenwet toegevoegde derde lid, later in werking zal treden dan de overige artikelen van de wet van 10 februari 2017 houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten (Stb. 2017, 72).

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