
378

Besluit van 27 november 2024, houdende wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit in verband met de regulering van nicotineproducten zonder tabak en nicotineapparaten

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 21 oktober 2024, kenmerk 3982288-1073226-WJZ;

Gelet op artikel 2, achtste en negende lid, van de Tabaks- en rookwarenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 13 november 2024, no. W13.24.00294/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 november 2024, kenmerk 4008422-1073226-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Na artikel 2.4 van het Tabaks- en rookwarenbesluit wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2.5

Bij ministeriële regeling kunnen ter bescherming van de volksgezondheid eisen gesteld worden aan het ontwerp van een nicotineproduct zonder tabak of een nicotineapparaat en de ingrediënten van een nicotineproduct zonder tabak.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2025. Indien het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 1 januari 2025, treedt het in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

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

's-Gravenhage, 27 november 2024

Willem-Alexander

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
V.P.G. Karremans

Uitgegeven de *derde* december 2024

De Minister van Justitie en Veiligheid,
D.M. van Weel

NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen deel

1. Inleiding

De regering heeft zich met het Nationaal Preventieakkoord¹ (hierna: Preventieakkoord) tot doel gesteld in 2040 een rookvrije generatie te realiseren waarbij geen enkele jongere meer tabaksproducten of aanverwante producten² gebruikt en het aantal rokers onder Nederlanders van 18 jaar en ouder is teruggedrongen tot minder dan 5%. Om dit te bereiken concludeert het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) dat een samenhangend pakket aan effectieve wettelijke maatregelen nodig is, in combinatie met intensieve campagnes om deze doelstelling voor jongeren, maar ook voor volwassenen, te behalen.³ Veel wettelijke maatregelen zijn sinds de totstandkoming van het Preventieakkoord inmiddels in werking getreden. Volgens de ondertekenaars van het Nationaal Preventieakkoord betekent een rookvrije generatie ook dat jongeren niet in aanraking komen met nieuwsoortige tabaksproducten en elektronische dampwaar.

Recent is er echter een categorie producten op de markt gekomen die geen tabak maar wel nicotine bevat en die als alternatief voor tabaksproducten wordt aangeprezen. Dit betreft de zogenaamde nicotinehoudende producten zonder tabak (hierna: NZT). Voorbeelden van NZT zijn zogenaamde nicotinezakjes, in de volksmond ook wel snus genoemd, en stoomsteentjes (voor verdere toelichting zie de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel⁴, onder Algemeen deel, inleiding). NZT vallen niet onder de definitie van een (nieuwsoortig) tabaksproduct in de Tabaks- en rookwarenwet (hierna: de wet), ondanks dat deze wel de zeer schadelijke en verslavende stof nicotine bevatten (voor meer toelichting over de schadelijkheid van nicotine, zie paragraaf 2.1.2). Daarnaast vallen NZT ook niet onder de categorie «aanverwante producten» in de wet. Omdat deze producten niet onder een van de bestaande definities in de wet vallen, zijn maatregelen zoals de leeftijdsgrens, het reclameverbod en het rookverbod niet van toepassing op NZT.

Daarom zijn, in het verlengde van het Preventieakkoord, NZT in het wetsvoorstel tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet, houdende regeling van nicotineproducten zonder tabak en nicotineapparaten⁵ onder de reikwijdte van de wet gebracht. Er wordt daarbij een onderscheid gemaakt tussen NZT en de subcategorie NZT voor oraal gebruik. Het verkoopverbod en het reclameverbod worden daarmee van toepassing op alle producten en daarnaast is het rookverbod van toepassing op NZT voor oraal gebruik. Verder wordt aan artikel 2 van de wet een nieuw achtste lid toegevoegd, zodat er ook eisen gesteld kunnen worden aan bijvoorbeeld de samenstelling van NZT (zie voor een nadere toelichting paragraaf 3.2 en de artikelsgewijze toelichting). Tot slot worden met het wetsvoorstel ook de navulbare apparaten die gebruikt kunnen worden om nicotineproducten zonder tabak te consumeren onder het toepassingsgebruik van de wet gebracht (zie voor een nadere toelichting paragraaf 2.2 en 3.2).

¹ Kamerstukken II 2018/19, 32 793, nr. 339, p. 13 en zie ook: www.rijksoverheid.nl, zoekterm: nationaal preventieakkoord.

² Zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Tabaks- en rookwarenwet.

³ RIVM, Quickscan mogelijke impact Nationaal Preventieakkoord, november 2018.

⁴ Kamerstukken II 2022/23, 36 403, nr. 3.

⁵ Kamerstukken II 2022/23, 36 403, nr. 2.

Met de onderhavige algemene maatregel van bestuur (hierna: ontwerpbesluit) wordt artikel 2.4 van het Tabaks- en rookwarenbesluit (hierna: het besluit) aangepast. Er wordt een grondslag gecreëerd, om in de Tabaks- en rookwarenregeling (hierna: de regeling) nadere regels te kunnen stellen aan het ontwerp van nicotineapparaten en NZT en aan ingrediënten van NZT, anders dan NZT voor oraal gebruik.

In hoofdstuk 2 wordt verder ingegaan op de aanleiding van deze voorgenomen wettelijke maatregelen. In de hoofdstukken daarna volgt in hoofdlijnen een toelichting op de wijzigingen.

2. Aanleiding

2.1 Nicotineproducten zonder tabak (NZT)

De afgelopen jaren heeft de tabaksindustrie haar portfolio uitgebreid en verschillende nieuwe producten op de markt gebracht die wel nicotine bevatten maar geen tabak. Het RIVM constateerde in 2020 dat op dat moment twee soorten NZT beschikbaar waren op de Nederlandse markt. Dat waren enerzijds zogenaamde stoomsteentjes voor gebruik in een waterpijp en anderzijds de nicotinezakjes.⁶ Stoomsteentjes zijn producten met nicotine die in een waterpijp worden gebruikt. Nicotinezakjes zijn poreuze zakjes zijn met een nicotinehoudend poeder, die onder de (boven)lip moeten worden geplaatst zodat het zakje nicotine afgeeft aan de bloedbaan en zo een kick veroorzaakt. Nicotinezakjes zijn in de wet aangeduid als «NZT voor oraal gebruik», wat meer omvattend is dan enkel nicotinezakjes. Artikel 3a van de wet verbiedt NZT voor oraal gebruik in de handel te brengen. Onderhavig ontwerpbesluit ziet dan ook enkel op NZT anders dan NZT voor oraal gebruik.

Naast de stoomsteentjes en nicotinezakjes spreekt het RIVM in haar rapport de verwachting uit dat ook andere soorten NZT op de Nederlandse markt zouden kunnen verschijnen in de komende jaren. Inmiddels zijn er inderdaad andere NZT op de markt, zoals nicotinsticks, nicotine-sprays of nicotine-inhalers met zoete smaak.⁷

2.1.2 Schadelijkheid en verslavingspotentieel van NZT

Het hoofbestanddeel van NZT is de stof nicotine. Nicotine is een acut giftige stof die snel wordt opgenomen door het lichaam, zowel bij toediening via de huid, via de mond als bij inademing. Zo kan gebruik van een grote hoeveelheid nicotine leiden tot een acute nicotinevergiftiging met soms fatale afloop. De hoeveelheid nicotine en de tijdsduur waarbinnen deze wordt opgenomen zijn hierbij bepalend. Kinderen vormen een risicogroep, vanwege hun hogere gevoeligheid voor nicotine en hun lagere gewicht dan volwassenen. Hierdoor kunnen ze eenvoudiger een hogere dosis per kilogram lichaamsgewicht binnenkrijgen en daarmee hogere nicotineconcentraties in het bloedplasma bereiken. De belangrijkste directe effecten op het zenuwstelsel uiten zich in met name duizeligheid, sterke speekselvorming, toename van de hartslag alsmede een onregelmatige hartslag en verhoging van de bloeddruk. De stof veroorzaakt tevens een nicotine-rush en kan een brandend gevoel in de mond en het maagdarmkanaal veroorzaken. Ook kan het nicotineverslaving initiëren of in stand houden. Langdurig gebruik van nicotine kan een verhoogd risico op hart- en vaatziekten met zich meebrengen. Nicotine is schadelijk voor de ongeboren vrucht, heeft een nadelig effect

⁶ Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik; RIVM-briefrapport 2020-0152, blz. 15.

⁷ Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik; RIVM-briefrapport 2020-0152

op de ontwikkeling van de hersenen van adolescenten en kan nadelige effecten hebben op de luchtwegen.⁸

Het RIVM concludeert dat NZT schadelijk zijn voor de gezondheid. Nicotine, ook zonder tabak, is schadelijk en deze producten bevatten voldoende nicotine om een verstoord hartritme te veroorzaken en een nicotineverslaving op te wekken en in stand te houden. Vanwege de schadelijke en verslavende effecten beoogt het reguleren van deze producten te voorkomen dat mensen NZT gaan gebruiken. Dat geldt met name voor jongeren, maar ook voor iedereen die nooit eerder nicotine- of tabaksproducten heeft gebruikt.

2.2 Nicotineapparaten

Met onderhavig ontwerpbesluit worden naast een grondslag om nadere voorschriften aan NZT te stellen ook een grondslag om eisen te stellen aan navulbare apparaten die gebruikt kunnen worden om er NZT mee te consumeren – de zogenoemde «nicotineapparaten» – opgenomen. NZT zal op die manier op een vergelijkbare manier als elektronische verhitingsapparaten worden gereguleerd. Een voorbeeld van een nicotineapparaat is een apparaatje waar meerdere nicotinsticks in kunnen worden geklikt zodat deze tegelijkertijd geconsumeerd kunnen worden.

Met het reguleren van nicotineapparaten wil de regering voorkomen dat deze producten op de Nederlandse markt te koop worden aangeboden zonder dat er wettelijke eisen aan worden gesteld. Omdat deze apparaten niet los kunnen worden gezien van de nicotineproducten zelf die er immers mee geconsumeerd kunnen worden, is het van belang dat ook hieraan eisen kunnen worden gesteld. De nicotinevulling die nodig is voor gebruik in een nicotineapparaat, valt onder de definitie van NZT en is met het wetsvoorstel reeds gereguleerd.

Ten tijde van het opstellen van deze regelgeving zijn er nog weinig nicotineapparaten verkrijgbaar op de Nederlandse markt. Wel zijn waterpijpen op de markt, waarin NZT, zoals stoomsteentjes kunnen worden gebruikt. In andere landen zijn wel nicotineapparaten op de markt gebracht. Een voorbeeld is het hierboven reeds genoemde navulbare apparaat waarin meerdere NZT-sticks tegelijkertijd in geklikt en geconsumeerd kunnen worden. De regering verwacht dat deze of vergelijkbare apparaten ook op de Nederlandse markt gebracht kunnen worden. Op buitenlandse websites die gericht zijn op de Nederlandse markt, zijn deze producten inmiddels te bestellen.

2.3 Factoren die de aantrekkelijkheid van NZT en nicotineapparaten bepalen

De WHO adviseert om aantrekkelijke kenmerken van tabaksproducten te reguleren, met name om daarmee te voorkomen dat jonge nooitgebruikers tabaksproducten gaan gebruiken.⁹ Het RIVM geeft aan dat deze aanpak ook relevant is voor NZT, omdat er veel overeenkomsten zijn tussen deze productgroepen.¹⁰

Het RIVM heeft factoren op een rij gezet die de aantrekkelijkheid van nieuwe tabaksproducten en aanverwante producten zoals NZT kunnen bepalen. Onderhavig ontwerpbesluit schept de basis om nadere regels te

⁸ Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik; RIVM-briefrapport 2020-0152

⁹ WHO Report on the global tobacco epidemic, 2022

¹⁰ Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik; RIVM-briefrapport 2020-0152, p. 28

stellen aan een aantal aantrekkelijkheidsfactoren, namelijk de ingrediënten van NZT en het uiterlijk van nicotineapparaten.

3. Het voorstel op hoofdlijnen

Zoals in paragraaf 2.3 toegelicht, wordt met dit ontwerpbesluit een grondslag geschapen om bij regeling eisen te kunnen stellen aan de ingrediënten van NZT aan het ontwerp van NZT en aan een nicotineapparaat. Er is in dit ontwerpbesluit voor gekozen om een grondslag te creëren zodat de concrete eisen in de regeling kunnen worden gespecificeerd. Op deze manier kan er slagvaardiger worden ingespeeld op mogelijke nieuwe marktontwikkelingen. Wanneer bijvoorbeeld blijkt dat het ontwerp van een nicotineapparaat nieuwe aspecten bevat die met name voor jongeren aantrekkelijk kunnen zijn, kunnen deze ongewenste elementen bij regeling snel worden gereguleerd of verboden.

3.1 Het reguleren van ingrediënten van NZT

Er zijn diverse redenen om een grondslag te creëren om per regeling eisen te kunnen stellen aan de (hoeveelheden van) ingrediënten van NZT. De eerste reden is dat de regering de gezondheid van Nederlanders wil beschermen tegen stoffen die schadelijk zijn voor de gezondheid. Een voorbeeld van een schadelijke stof is nicotine (zie ook paragraaf 2.1.2). Om de gezondheid van Nederlanders te beschermen, kan het bijvoorbeeld noodzakelijk zijn maximale nicotinegehalten in NZT voor te schrijven.

Een andere reden waarom de regering eisen wil kunnen stellen aan ingrediënten van NZT is omdat deze ingrediënten factoren kunnen zijn die NZT aantrekkelijk kunnen maken, met name voor jongeren. Voorbeelden van ingrediënten die de aantrekkelijkheid van NZT kunnen vergroten zijn ingrediënten die een zoete of fruitige smaak afgeven, of ingrediënten die vermeende gezondheidseffecten teweegbrengen.

Het kunnen stellen van eisen aan ingrediënten is in lijn met de regels voor tabaksproducten en e-sigaretten, waar eveneens eisen worden gesteld aan specifieke ingrediënten om de schadelijkheid voor gebruikers te beperken en om de aantrekkelijkheid van deze producten te verminderen. Hierbij volgt de regering het voorbeeld van de Tabaksproductenrichtlijn (TPD) waar voor tabaksproducten en e-sigaretten maximale hoeveelheden nicotine zijn voorgeschreven (Artikel 3 en Artikel 20 van de TPD) om de gezondheid van inwoners van de lidstaten te beschermen. Ook volgt de regering het voorschrift uit de TPD (Artikel 7.6) gericht op het verminderen van de aantrekkelijkheid van tabaksproducten en e-sigaretten, bijvoorbeeld omdat deze ingrediënten worden geassocieerd met gezondheid of vitaliteit.

3.2 Regulering van het ontwerp van NZT en nicotineapparaten

Met onderhavig ontwerpbesluit wil de regering eveneens een grondslag creëren om bij regeling het ontwerp van NZT en nicotineapparaten te kunnen reguleren, met als doel de aantrekkelijkheid van deze producten te verminderen. Het RIVM geeft aan dat het uiterlijk van NZT kan bijdragen aan de aantrekkelijkheid ervan.¹¹ Vanwege de overeenkomstige kenmerken van NZT en nicotineapparaten – deze apparaten kunnen immers niet los gezien worden van de NZT waarmee deze gebruikt worden – acht de regering het noodzakelijk om zowel het ontwerp van NZT als van nicotineapparaten te kunnen reguleren om de aantrekkelijkheid van beide type producten te kunnen verminderen.

¹¹ Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik; RIVM-briefrapport 2020-0152, p. 28

Ervaringen uit het verleden met de bedrijfsstrategieën van de tabaksindustrie hebben uitgewezen dat de mogelijkheid om het uiterlijk van NZT en nicotineapparaten te reguleren om op die manier de aantrekkelijkheid te verminderen noodzakelijk is. Zo is het uiterlijk van tabaksproducten, zoals van sigaretten, gebruikt om specifieke rokersgroepen aan te trekken. Het is bijvoorbeeld gebleken dat de tabaksindustrie specifiek (jonge) vrouwen heeft willen verleiden met een dunner en langere design sigaret, bedoeld om associaties met elegantie, glamour en vrouwelijkheid op te wekken. Het is te verwachten dat de tabaksindustrie een vergelijkbare bedrijfsstrategie zal volgen bij het op de markt brengen van NZT en nicotineapparaten.

Ook kan deze vergelijking worden gemaakt tussen NZT en nicotineapparaten en tabakssticks met bijbehorende verhittingsapparaten die op de markt zijn gebracht. Deze tabakssticks met bijbehorende verhittingsapparaten hebben een aantrekkelijk «high-tech» uiterlijk, gericht op het verhogen van de aantrekkelijkheid van deze producten, name voor jongeren¹². Het ligt in de lijn der verwachting dat fabrikanten van NZT, ook op nicotineapparaten aantrekkelijke uiterlijke kenmerken zullen aanbrengen vergelijkbaar met die op verhitte tabak en bijbehorende verhittingsapparaten.

Om deze redenen maakt de regering het met dit ontwerpbesluit mogelijk om bij regeling uiterlijke kenmerken als de kleuren, de aanduidingen, de vormgeving en de afmetingen van NZT en nicotineapparaten te kunnen reguleren. Welke eisen precies worden gesteld zal worden beoordeeld en bepaald bij het opstellen van de regeling.

4. Verhouding tot hoger recht

Dat het reguleren van het ontwerp van NZT of een nicotineapparaat en de ingrediënten van NZT in de visie van de regering in lijn is met het WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, Richtlijn 2014/40/EU (hierna: Tabaksproductenrichtlijn), het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) en het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM), is reeds aan bod gekomen in hoofdstuk 4 van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel dat ten grondslag ligt aan dit ontwerpbesluit. Aangezien pas op het niveau van een regeling regels worden gesteld met betrekking tot het ontwerp van NZT of een nicotineapparaat en de ingrediënten van NZT, komt ook pas in de toelichting op die regeling aan bod in hoeverre die specifieke nadere eisen in overeenstemming worden geacht met hoger recht.

5. Notificatie

De eisen die aan het ontwerp van een NZT of een nicotineapparaat en aan ingrediënten van NZT worden gesteld zijn niet opgenomen in onderhavig besluit, maar kunnen worden opgenomen in een regeling. Richtlijn (EU) 2015/1535 ziet op de inhoud van een technisch voorschrift en niet op de juridische mogelijkheid om technische voorschriften vast te stellen. Bepalingen die geen zelfstandig rechtsgevolg hebben, maar die louter de basis vormen voor nadere uitwerking in regelgeving, behoeven geen notificatie. Nu de wijziging alleen het regelen van een delegatiegrondslag betreft is notificatie niet verplicht. De eventueel op de in onderhavig besluit geregelde grondslag te baseren regeling zal vanzelfsprekend wel genotificeerd worden.

¹² McKelvey K, Popova L, Kim M, et al. Heated tobacco products likely appeal to adolescents and young adults *Tobacco Control* 2018;27: s41-s47.

6. Gevolgen voor uitvoering en handhaving

De NVWA heeft aangegeven geen Uitvoerings- en Handhavingstoets uit te voeren op de wijziging van het besluit rondom twee grondslagen die nadere uitwerking behoeven in de regeling. De handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid kan pas nader worden geduid op het moment dat de geconcretiseerde eisen bij regeling zijn gesteld.

7. Gevolgen voor regeldruk

Met dit ontwerpbesluit wordt slechts een basis geschept om in een regeling eisen te kunnen stellen aan het ontwerp van een nicotineproduct zonder tabak en een nicotineapparaat en kunnen eisen worden gesteld aan de ingrediënten van een nicotineproduct zonder tabak.

Voor producenten, importeurs en detaillisten leidt het leggen van deze basis niet tot een toename van regeldruk, omdat hier geen informatieverplichtingen (kosten) uit voortvloeien.

Wel zullen producenten, importeurs en detaillisten van NZT en nicotineapparaten kennis moeten nemen van het onderhavige ontwerpbesluit. Dit brengt kennismakingskosten met zich mee. Deze eenmalige kennismakingskosten worden voor zowel producenten, importeurs en detaillisten geraamd op € 54,- per uur.

Het aantal producenten en importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten wordt geraamd op 69. Dit aantal is overgenomen uit eerdere regelgeving. Hoeveel van hen NZT en nicotineapparaten op de markt brengt, is onbekend.

Het Adviescollege toetsing regeldruk heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

8. Internetconsultatie

Gezien het feit dat dit ontwerpbesluit slechts een grondslag invoert, treft internetconsultatie geen doel. Zodra de regeling wordt opgesteld met daarin de nadere eisen aan ingrediënten van NZT en aan het ontwerp van nicotineapparaten en NZT zal de conceptversie worden gepubliceerd ter internetconsultatie.

9. Inwerkingtreding

De beoogde datum van inwerkingtreding is 1 januari 2025.

II Artikelsgewijs

Artikel I

Met artikel I wordt artikel 2.5 ingevoegd in het Tabaks- en rookwarenbesluit. In dit artikel wordt een grondslag gecreëerd om bij regeling eisen te kunnen stellen aan het ontwerp van een nicotineproduct zonder tabak of een nicotineapparaat en aan de ingrediënten van een nicotineproduct zonder tabak. Deze eisen dienen eraan bij te dragen dat de aantrekkelijkheid van deze producten wordt verkleind.

Artikel II

Het onderhavige besluit zal worden gebaseerd op het nieuwe artikel 2, achtste en negende lid, van de wet dat met de Wet van 2 oktober 2024 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet, houdende regeling van nicotineproducten zonder tabak en nicotineapparaten.¹³ Deze wetswijziging treedt per 1 januari 2025 in werking.¹⁴ Artikel II regelt daarom dat het onderhavige besluit ook per 1 januari 2025 in werking treedt. Voor het geval dat het ontwerpbesluit niet voor 1 januari 2025 gepubliceerd zal worden, is opgenomen dat het ontwerpbesluit in dat geval in werking treedt per de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het besluit geplaatst zal worden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
V.P.G. Karremans

¹³ Stb. 2024, 292.

¹⁴ Stb. 2024, 324.