



Advies Raad van State betreffende het besluit tot wijziging van het Besluit houdende tijdelijke regels met betrekking tot de elektronische sigaret (Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret)

Nader Rapport

*Kenmerk 688768-129373-WJZ
Den Haag, 19 november 2014*

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende tijdelijke regels met betrekking tot de elektronische sigaret (Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 8 juli 2014, no. 2014001336, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 6 augustus 2014, no. W13.14.0220/III, bied ik U hierbij aan.

1. Noodzaak van de regeling

De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar maakt enkele kanttekeningen. Naar aanleiding hiervan is de nota van toelichting op een aantal onderdelen aangevuld.

De Afdeling maakt opmerkingen over het feit dat in de toelichting niet wordt ingegaan op de positieve kanten van het gebruik van een elektronische sigaret (hierna: e-sigaret). De Afdeling merkt terecht op dat er aanwijzingen zijn dat het gebruik van een e-sigaret kan helpen bij het stoppen met roken.¹ Het ontbreekt echter aan doorslaggevend bewijs en er is onvoldoende duidelijkheid over de schadelijke neveneffecten. Bovendien kunnen producenten – indien zij kunnen aantonen dat gebruik van hun product daadwerkelijk helpt bij het stoppen met roken – een handelsvergunning aanvragen op grond van de Geneesmiddelenwet of een CE-markering op basis van het Besluit medische hulpmiddelen. De eisen van dit besluit zijn dan niet van toepassing op het product.

De nota van toelichting is op dit punt aangevuld.

2. Aansluiting bij richtlijn 2014/40/EU

Met dit besluit wordt vooruitgelopen op de implementatie van richtlijn 2014/40/EU.² Door aan te sluiten bij de tekst van deze richtlijn wordt voldaan aan de verplichting om de verwezenlijking van het door de richtlijn voorgeschreven resultaat niet ernstig in gevaar te brengen.

De Afdeling maakt opmerkingen over het feit dat de definitie van e-sigaret, zoals opgenomen in artikel 2, onderdeel 16, van de richtlijn, slechts gedeeltelijk is opgenomen in de begripsbepaling in artikel 1 van dit besluit. De tweede volzin van de definitie is als norm opgenomen in artikel 3 van het besluit. Gelet op het belang van de definitie adviseert de Afdeling om deze letterlijk over te nemen in artikel 1, onder b, van het besluit. Dit advies is niet overgenomen om de volgende redenen. De tweede volzin van de definitie van e-sigaret in de richtlijn is normatief bedoeld en is daarom als een zelfstandige bepaling opgenomen in artikel 3. Toevoegen van de tweede volzin aan de definitie in dit besluit is niet wenselijk, omdat daardoor ten onrechte de indruk zou kunnen ontstaan dat andere vormen van de e-sigaret dan die genoemd in de begripsbepaling, buiten de reikwijdte van het besluit vallen. Daarmee zouden deze vormen ongeregeerd blijven. Dit is uitdrukkelijk niet de bedoeling van dit besluit en daarom wordt ervan afgezien om de definitie van e-sigaret letterlijk over te nemen uit de richtlijn.

¹ NVWA Risicobeoordeling 'Signaaladvies gebruik e-sigaret' van 18 november 2013. Beschikbaar via www.nvwa.nl en www.tabakinfo.nl.

² 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).



Voorts maakt de Afdeling opmerkingen over de verhouding tussen het besluit en het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen. Het besluit is niet van toepassing op e-sigaretten en navulverpakkingen waarvoor een handelsvergunning is afgegeven op grond van de Geneesmiddelenwet of waarvoor een CE-markering is afgegeven op grond van de Wet medische hulpmiddelen. In de Geneesmiddelenwet is richtlijn 2001/83/EG³ geïmplementeerd. Voor de interpretatie van het begrip 'geneesmiddel' is dus de communautaire interpretatie leidend. Hetzelfde geldt voor de Wet medische hulpmiddelen (en het daarop gebaseerde Besluit medische hulpmiddelen): hierin is richtlijn 93/42/EEG⁴ geïmplementeerd. Ook daar is voor de interpretatie het Unierecht van toepassing. Producenten en importeurs van e-sigaretten kunnen voor hun product een handelsvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet aanvragen of een CE-markering op grond van het Besluit medische hulpmiddelen. Dit besluit staat er niet aan in de weg dat deze vergunning of markering wordt afgegeven.

De nota van toelichting is naar aanleiding van de opmerkingen van de Afdeling advisering op dit punt aangevuld.

3. Reikwijdte: elektronische sigaret versus shisha-pennen

De Afdeling adviseert om in de toelichting te verduidelijken wanneer een product onder de reikwijdte van het besluit valt. Zij wijst erop dat shisha-pennen nicotinehoudende vloeistof kunnen bevatten en daarmee onder de reikwijdte van het besluit vallen. Uit de risicoschatting van het RIVM van de shisha-pen blijkt inderdaad dat shisha-pennen soms ook nicotine bevatten. Het RIVM omschrijft de shisha-pen als een elektronische waterpijp, in de vorm van een pen en verkrijgbaar in allerlei kleuren en smaken, zoals aardbei, vanille en cola.⁵ Het Trimbos-instituut geeft in een factsheet uit 2014 aan dat e-sigaretten en shisha-pennen volgens eenzelfde verdampingsprincipe werken, maar dat shisha-pennen doorgaans geen nicotine bevatten.⁶ Als shisha-pennen waarmee nicotinehoudende vloeistof wordt of kan worden verdampt in de handel worden gebracht, dan valt dit product onder de reikwijdte van het besluit.

De toelichting is op dit punt naar aanleiding van het advies aangevuld.

4. Reclame voor e-sigaret of geneesmiddel: positie van producenten

Het besluit verbiedt om bij het reclame maken voor e-sigaretten de indruk te wekken dat het product kan helpen bij het stoppen met roken. Dit betekent dat producenten en importeurs geen reclame voor hun product mogen maken in het kader van nicotinevervangingstherapieën. De claim dat een product kan helpen bij het stoppen met roken is een medische claim. Een product waarvoor een medische claim wordt gevoerd, is een geneesmiddel op basis van de presentatie (artikel 1, eerste lid, onder b, Geneesmiddelenwet). Een dergelijke claim mag alleen worden gevoerd wanneer een producent heeft aangetoond dat het product ook daadwerkelijk helpt bij het stoppen met roken en er daarom een handelsvergunning is afgegeven in de zin van de Geneesmiddelenwet. Het is verboden om reclame te maken voor geneesmiddelen die niet zijn toegelaten op grond van de Geneesmiddelenwet (artikel 84, eerste lid, Geneesmiddelenwet). Artikel 9, tweede lid, onder b, van dit besluit is een uitwerking daarvan. Op producten waarvoor een handelsvergunning ingevolge de Geneesmiddelenwet is afgegeven, is dit besluit niet van toepassing. Zij zijn onderworpen aan de (overige) reclameregels die zijn opgenomen in de Geneesmiddelenwet. Voor producenten en importeurs van e-sigaretten die onder dit regime vallen, verandert er niets.

De toelichting bij artikel 9 is aangevuld. Daarnaast is de toelichting in de paragraaf Gevolgen voor de regeldruk aangevuld. Hierin is aangegeven dat naar verwachting producenten en importeurs hun producten zullen (laten) aanpassen aan de nieuwe regelgeving. Dit is gebleken uit de consultatie. Slechts een klein aantal producten zullen zich niet kunnen conformeren aan de regels van dit besluit. Deze producten zullen van de markt verdwijnen.

5. Notificatie

De Europese Commissie heeft opmerkingen gemaakt naar aanleiding van de notificatie. In reactie op deze opmerkingen is de nota van toelichting aangepast en is een beroep gedaan op de vrijwarings-

³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).

⁴ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169).

⁵ RIVM, Risicoschatting van de shisha-pen, beschikbaar op tabakinfo.nl, behorend bij Kamerstukken II 2012/13, 32 793, nr. 100.

⁶ Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging onderdeel van het Trimbos-instituut, *Factsheet elektronische sigaretten (e-sigaretten)*, april 2014, beschikbaar op trimbos.nl/webwinkel, onder factsheets.



clausule (artikel 52) van verordening (EG) nr. 1272/2008.⁷ Ook Hongarije heeft opmerkingen gemaakt over het ontbreken van een leeftijdsgrens voor de verkoop van e-sigaretten en een verbod op reclame voor e-sigaretten. Van deze opmerkingen is kennis genomen.

6. Redactionele bijlage

De redactionele kanttekeningen van de Afdeling advisering van de Raad van State zijn overgenomen, met uitzondering van de hierna genoemden.

In de opmerking bij het derde streepje adviseert de Afdeling om in artikel 5, eerste lid, onder a, te spreken over 'in een speciale navulverpakking' in plaats van 'in een navulverpakking'. De eerste formulering komt overeen met artikel 20, derde lid, onder a, van de richtlijn. Deze opmerking is niet overgenomen, omdat de toevoeging van het woord 'speciale' verwarring oproept. De indruk zou kunnen ontstaan dat het hier gaat om een andere soort navulverpakking dan de navulverpakking zoals die is gedefinieerd in artikel 1, onder c, van het besluit. Aangezien dit niet het geval is, is de opmerking van de Afdeling niet overgenomen.

In de opmerking bij het vierde streepje adviseert de Afdeling om aan 'verpakkingseenheid' en 'buitenverpakking' op verschillende plaatsen in het besluit toe te voegen 'van een elektronische sigaret en een navulverpakking'. Dit advies wordt niet overgenomen, omdat de begripsbepalingen van verpakkingseenheid en buitenverpakking in artikel 1, onder d, en g, van het besluit, al bepalen dat het gaat om de verpakkingseenheid en buitenverpakking van een elektronische sigaret of navulverpakking. Toevoeging van deze zinsnede betreft dus een herhaling die de leesbaarheid niet ten goede komt.

In de laatste redactionele opmerking adviseert de Afdeling om de tijdelijkheid van het besluit in de inwerkingtredingsbepaling tot uitdrukking te brengen. Ook deze opmerking is niet overgenomen. Dit besluit zal worden ingetrokken bij de implementatie van richtlijn 2014/40/EU. Deze richtlijn moet uiterlijk 20 mei 2016 zijn geïmplementeerd. Als het advies van de Afdeling wordt gevolgd zou deze datum in de inwerkingtredingsbepaling moeten worden opgenomen. Echter, op dit moment kan niet worden gegarandeerd dat de implementatie van de richtlijn op die datum is voltooid. Het implementatietraject bevat vele onzekere factoren waardoor rekening gehouden moet worden met een eventuele overschrijding van de implementatietermijn. Voorkomen moet worden dat er in een periode geen specifieke regels gelden met betrekking tot de e-sigaret. Daarom wordt er geen vervaldatum in de inwerkingtredingsbepaling opgenomen. De toelichting bij artikel 13 is op dit punt aangevuld.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerp-besluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn.*

⁷ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEU 2008, L 353).



Advies Raad van State

No. W13.14.0220/III
's-Gravenhage, 6 augustus 2014

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 8 juli 2014, no. 2014001336, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende tijdelijke regels met betrekking tot de elektronische sigaret (Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret), met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit beoogt, vooruitlopend op de implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, regels te stellen inzake de veiligheid van en de informatie over de elektronische sigaret (hierna: e-sigaret).

De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar maakt daarbij de volgende kanttekeningen.

1. Noodzaak van de regeling

De noodzaak om voorafgaand aan het tijdstip van implementatie van richtlijn 2014/40 over te gaan tot het stellen van voorschriften, is, zo blijkt uit de toelichting, ingegeven door signalen over het toenemend gebruik in combinatie met vragen over de veiligheid van de e-sigaret. De toelichting refereert daarbij aan onderzoeken door de NVWA en het RIVM en de daaruit blijkende nadelige eigenschappen van de e-sigaret voor de consument, de onvolledige informatie, en de onveiligheid van e-sigaretten.

Volgens de toelichting zijn deze voorschriften gerechtvaardigd vanwege het belang van de bescherming van de volksgezondheid. De eisen zijn ook noodzakelijk om te voorkomen dat mensen een nicotinevergiftiging oplopen, via de e-sigaret verslaafd raken aan nicotine of niet goed worden voorgelicht over de risico's van het product. Verder zijn de beperkingen ook proportioneel: er worden alleen technische voorschriften gesteld die de volksgezondheid beschermen, aldus de toelichting.

In de toelichting wordt niet ingegaan op het feit dat het gebruik van e-sigaretten niet alleen negatieve kanten heeft. Zo is de e-sigaret ook een hulpmiddel bij het stoppen of minderen met roken en om terugval te voorkomen. Verder is het gebruik van de e-sigaret voor rokers minder schadelijk dan het blijven doorroken van de conventionele sigaret. Onderzoeksrapporten bevestigen dit, maar plaatsten hierbij wel de kanttekening dat nader onderzoek nodig is om duidelijke conclusies te kunnen trekken.

De Afdeling adviseert in de toelichting een meer evenwichtig beeld te schetsen van de voor- en nadelen van de e-sigaret en nader motiveren waarom de gezondheidsaspecten, voor zover zij op dit moment bekend zijn, van doorslaggevende betekenis zijn om, in afwachting van de definitieve en volledige implementatie van richtlijn 2014/40, reeds nu tot regeling over te gaan.

2. Aansluiting bij Richtlijn 2014/40

Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie kan worden afgeleid dat bij het vaststellen van nationale regels tijdens de implementatietermijn van een richtlijn moet worden verzekerd dat het door de richtlijn voorgeschreven resultaat bij het verstrijken van de implementatietermijn kan worden bereikt. Het is niet toegestaan tijdens de implementatietermijn maatregelen te nemen die de verwezenlijking van het door de richtlijn voorgeschreven resultaat ernstig in gevaar zouden brengen. Door aan te sluiten bij de tekst van richtlijn 2014/40 wordt aan deze verplichting voldaan. Wel vraagt de Afdeling aandacht voor het volgende.

De definitie van e-sigaret, zoals geformuleerd in artikel 2, onderdeel 16, van richtlijn 2014/40 is niet in haar geheel opgenomen in artikel 1 van het ontwerpbesluit maar gesplitst, gedeeltelijk in genoemd artikel en voor het overige in artikel 3, eerste lid. Gelet op het belang van deze definitie verdient het aanbeveling de definitie uit de richtlijn letterlijk over te nemen.

Voorts verwijst artikel 2, tweede lid, van het ontwerpbesluit naar de Geneesmiddelenwet. Uit het algemeen gedeelte van de toelichting, noch uit de artikelsgewijze toelichting wordt duidelijk dat met het gebruik van de term 'geneesmiddel' wordt aangesloten bij artikel 20, eerste lid, tweede volzin, van richtlijn 2014/40. Op grond van dit artikel is de richtlijn niet van toepassing op e-sigaretten en navulverpakkingen die gebonden zijn aan een vergunning krachtens onder meer Richtlijn 2001/83/EG. Deze richtlijn stelt een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen vast.

De Geneesmiddelenwet implementeert richtlijn 2001/83. Het in de Geneesmiddelenwet opgenomen begrip geneesmiddel heeft dan ook een Unierechtelijke achtergrond. Het is aan het Hof van Justitie



van de Europese Unie om te beoordelen of een product moet worden aangemerkt als een geneesmiddel. Het in de toelichting genoemde arrest van het Gerechtshof Den Haag van 26 juni 2012 verwijst overigens bij de interpretatie van het begrip 'geneesmiddel' naar relevante rechtspraak van het Hof. De rechtspraak van het Hof is dan ook op de definities die gebruikt worden in het ontwerpbesluit van toepassing.

De Afdeling adviseert de toelichting aan te vullen en zo nodig de tekst van het ontwerpbesluit te wijzigen.

3. Reikwijdte: Elektronische sigaret versus shisha-pennen

Uit artikel 1, onderdeel b, in combinatie met artikel 3, eerste lid, volgt dat het ontwerpbesluit alleen van toepassing is op e-sigaretten en navulverpakkingen die nicotine kunnen bevatten. Het besluit is dus niet van toepassing op wegwerpproducten met nicotinevrije vloeistof, maar wel op een navulbare e-sigaret, die zonder vloeistof in de handel wordt gebracht. Deze kan immers worden gevuld met nicotinehoudende vloeistof.

In de toelichting worden deze wegwerpproducten waarin vloeistof zit zonder nicotine aangeduid als zogenaemde shisha-pennen. Vooralnog geven de gevaarseigenschappen in combinatie met de gebruiksgegevens van dit product geen aanleiding tot het nemen van maatregelen, aldus de toelichting.

Tussen een e-sigaret en een shisha-pen bestaat geen duidelijk verschil. Beide werken volgens eenzelfde verdampingsprincipe. Hoewel shisha-pennen doorgaans geen nicotine bevatten, valt niet uit te sluiten dat shisha-pennen wel nicotine kunnen bevatten en in die situatie als e-sigaret moeten worden aangemerkt. Op deze shisha-pennen is het ontwerpbesluit wel van toepassing.

Om te voorkomen dat onduidelijkheid ontstaat of een product onder de werking van het ontwerpbesluit valt adviseert de Afdeling de toelichting aan te vullen.

4. Reclame voor e-sigaret of geneesmiddel: positie van producenten

In lijn met de verbodsbepalingen voor reclame voor tabaksproducten in de geldende Tabakswet zal ook voor de e-sigaret voorzien worden in reclamebeperkingen. Daarmee zal uitvoering worden gegeven aan artikel 20, vijfde lid, richtlijn 2014/40. Omdat de Warenwet, waarop het ontwerpbesluit gebaseerd is, op dit punt geen delegatie mogelijk maakt, wordt volstaan met het verbod om bij het aanprijzen de indruk te wekken dat het product kan helpen bij het stoppen met roken van tabaksproducten. Artikel 20, zesde lid, van de Warenwet biedt hiertoe in het kader van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de mens de mogelijkheid. Ook wordt met dit vereiste niet verder gegaan dan richtlijn 2014/40 voorschrijft.

De e-sigaret is mogelijk een effectief hulpmiddel bij het stoppen met roken en wordt daar soms ook voor gebruikt. Meer onderzoek is nodig om dit met zekerheid te concluderen, aldus het RIVM. Het verbod in het voorgestelde artikel 9, tweede lid, onderdeel b, brengt met zich dat producenten en importeurs van e-sigaretten geen reclame voor hun product mogen maken in het kader van nicotinevervangings therapieën. Dit zou anders zijn in het geval dat het product als geneesmiddel wordt aangemerkt en als zodanig wordt geregistreerd op grond van de Geneesmiddelenwet. Deze producten vallen dan niet meer onder de reikwijdte van het ontwerpbesluit.

In aanmerking genomen dat dit een niet onbelangrijke wijziging kan betekenen voor de producenten van e-sigaretten, zou hierop in de toelichting moeten worden ingegaan. In dat verband vraagt de Afdeling ook aandacht voor het feit dat het ontwerpbesluit mogelijk ook gevolgen heeft voor producten die, omdat zij niet meer voldoen aan de omschrijving van de e-sigaret, niet meer mogen worden gebruikt.

De Afdeling adviseert in de toelichting hierop in te gaan.

5. Notificatie

De nota van toelichting vermeldt dat het ontwerpbesluit ter notificatie aan de Europese Commissie zal worden voorgelegd. Deze notificatie heeft ondertussen plaatsgevonden op 8 juli 2014. Een lidstaat, die een ander e-sigaretbeleid heeft dan Nederland, heeft zijn tijdelijke maatregel ook genotificeerd. De Europese Commissie en andere EU-lidstaten hebben tot 9 oktober 2014 de tijd om op het Nederlandse ontwerpbesluit te reageren.

Gelet op het maatschappelijk belang van dit ontwerp en het verschillende beleid in de lidstaten in afwachting van de richtlijn, wijst de Afdeling erop dat indien de notificatie aanleiding geeft tot het aanbrengen van wijzigingen van ingrijpende aard, zij over deze wijzigingen opnieuw moet worden gehoord.



6. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat aan het vorenstaande aandacht zal zijn geschonken.

*De waarnemend vice-president van de Raad van State,
J.G.C. Wiebenga.*



Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.14.0220/III

- In artikel 1, onderdeel g, ‘wordt verhandeld’ wijzigen in ‘in de handel wordt gebracht’, in aansluiting op het gebruik in richtlijn 2014/40. Dit geldt eveneens voor artikel 5, eerste lid, aanhef.
- In artikel 1, onderdeel l, na 3.1.2 invoegen: 3.1.3.
- In artikel 5, eerste lid, onderdeel a, ‘in een navulverpakking’ wijzigen in: in een speciale navulverpakking (artikel 20, derde lid, onder a, richtlijn 2014/40).
- In artikel 6, aanhef na ‘verpakkingseenheid’ invoegen: van een elektronische sigaret en een navulverpakking. Deze wijziging ook aanbrengen in artikel 7, eerste lid, en artikel 8, eerste lid, steeds na ‘buitenverpakking’.
- Met betrekking tot artikel 6 toelichten op welke wijze is voorzien in artikel 20, vierde lid, onderdeel a, sub ii, contra-indicaties.
- De transponeringstabel in de toelichting geheel nazien in verband met onjuiste verwijzingen door onder meer verschuiving (artikel 1, onderdelen e t/m j, artikel 3, eerste lid, en artikel 7, eerste en tweede lid (derde lid niet genoemd), van het ontwerpbesluit). Voorts ook de toelichting nazien op onjuiste verwijzingen en in noot 9 de vindplaats wijzigen in PbEU 2006, 396.
- De tijdelijkheid van het ontwerpbesluit in de inwerkingtredingsbepaling tot uitdrukking brengen.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van, houdende tijdelijke regels met betrekking tot de elektronische sigaret (Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret)

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 3 juli 2014, kenmerk 640500-123291-WJZ;

Gelet op de artikelen 3, 6, onder a en d, 8, eerste lid, 14, 19, vierde lid, 20, vijfde en zesde lid, en 32b van de Warenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van, nr.);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van, kenmerk

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. *nicotine*: nicotinealkaloïden;
- b. *elektronische sigaret*: een product dat gebruikt kan worden voor de consumptie van nicotinehoudende damp via een mondstuk, of een onderdeel van dat product, waaronder een patroon, een reservoir en het apparaat zonder patroon of reservoir;
- c. *navulverpakking*: een recipiënt die een nicotinehoudende vloeistof bevat die gebruikt kan worden voor het navullen van een elektronische sigaret;
- d. *verpakkingseenheid*: de kleinste individuele verpakking van een elektronische sigaret of een navulverpakking die in de handel wordt gebracht;
- e. *nicotinehoudende vloeistof*: nicotinehoudende vloeistof in een elektronische sigaret of navulverpakking.
- f. *additief*: andere stoffen dan nicotine die aan nicotinehoudende vloeistof worden toegevoegd;
- g. *buitenverpakking*: de verpakking waarin een elektronische sigaret of een navulverpakking wordt verhandeld, die een verpakkingseenheid of een aantal verpakkingseenheden bevat, met dien verstande dat cellofaanverpakkingen niet als buitenverpakking worden beschouwd;
- h. *emissies*: stoffen die vrijkomen wanneer een elektronische sigaret wordt gebruikt zoals beoogd;
- i. *ingrediënt*: alle in een gereed zijnde elektronische sigaret of in een navulverpakking aanwezige stoffen of elementen, met inbegrip van nicotine en additieven;
- j. *in de handel brengen*: de terbeschikkingstelling van een elektronische sigaret of navulverpakking aan consumenten in Nederland, al dan niet tegen betaling, inclusief via verkoop op afstand, in het geval van grensoverschrijdende verkoop op afstand is het product in Nederland in de handel gebracht indien de consument zich in Nederland bevindt;
- k. *verordening (EG) nr. 1272/2008*: Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEU 2008, L 353);
- l. *kinderveilige sluiting*: een sluiting die is aangebracht overeenkomstig bijlage II, punten 3.1.2 en 3.1.4.2 van verordening (EG) nr. 1272/2008.

Artikel 2

1. Het is verboden een elektronische sigaret of een navulverpakking in de handel te brengen indien dit product niet voldoet aan de bij of krachtens dit besluit gestelde eisen, onverminderd het bepaalde bij of krachtens de Wet milieubeheer en het overigens bij of krachtens de Warenwet bepaalde.
2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing op een elektronische sigaret of navulverpakking waarvoor een handelsvergunning is vereist op grond van artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet of een elektronische sigaret waarvoor een CE-markering is vereist op grond van artikel 7 van het Besluit medische hulpmiddelen.

Artikel 3

1. Een elektronische sigaret wordt slechts in de handel gebracht indien deze in de vorm is van een



wegwerpproduct, of indien deze door middel van een navulverpakking en een reservoir navulbaar is of herlaadbaar is met een patroon voor eenmalig gebruik.

2. Een elektronische sigaret geeft per merk en type bij gebruik onder normale en vergelijkbare omstandigheden, op vergelijkbare wijze nicotinedoses af.
3. Een navulreservoir van een navulbare elektronische sigaret heeft een volume van ten hoogste 2 ml.

Artikel 4

1. Een elektronische sigaret en een navulverpakking zijn kindveilig, beschermd tegen manipulatie, breken en lekken en beschikken, indien van toepassing, over een mechanisme dat lekvrij navullen mogelijk maakt.
2. In aanvulling op het bepaalde in verordening (EG) nr. 1272/2008 beschikt een navulverpakking, voor zover daarvoor een kinderveilige sluiting op grond van de voornoemde verordening niet verplicht is, over een kinderveilige sluiting.
3. Onze Minister kan nadere regels stellen met betrekking tot de kindveiligheid van een elektronische sigaret en een navulverpakking.

Artikel 5

1. Nicotinehoudende vloeistof wordt slechts verhandeld, indien:
 - a. de vloeistof is verpakt in een navulverpakking met een volume van ten hoogste 10 ml, in een elektronische sigaret in de vorm van een wegwerpproduct of in patronen voor eenmalig verbruik, met dien verstande dat patronen en reservoirs van een elektronische sigaret in de vorm van een wegwerpproduct, een volume hebben van ten hoogste 2 ml;
 - b. de vloeistof niet meer nicotine dan 20 mg/ml bevat;
 - c. er bij de productie van de vloeistof uitsluitend zuivere ingrediënten zijn gebruikt; en
 - d. er behalve nicotine, uitsluitend ingrediënten zijn gebruikt die, zowel in verhitte als in onverhitte toestand, niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens.
2. Nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de volgende additieven:
 - a. vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een elektronische sigaret gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert;
 - b. cafeïne, taurine of andere additieven en stimulerende chemische verbindingen die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit;
 - c. additieven die emissies kleuren;
 - d. additieven die de inhalatie of opname van nicotine faciliteren; en
 - e. additieven die in onverhitte vorm kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch zijn;

Artikel 6

Een verpakkingseenheid bevat een bijsluiter met:

- a. aanwijzingen inzake gebruik en opslag van het product, inclusief de vermelding dat het gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden;
- b. waarschuwingen voor de volgende risicogroepen: zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven en personen met een aandoening aan de longen, kanker of hart- en vaatziekten;
- c. informatie over mogelijke schadelijke effecten;
- d. informatie over verslavende werking en toxiciteit; en
- e. contactgegevens van de producent in de Europese Unie of importeur in de Europese Unie.

Artikel 7

1. Op een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking is, indien van toepassing, een lijst van alle ingrediënten van het product naar afnemend gewicht aangebracht, alsmede een vermelding van het nicotinegehalte van het product in mg per ml en het nummer van de partij.
2. Voor zover de aanbeveling om een product buiten bereik van kinderen te houden niet verplicht is op grond van verordening (EG) nr. 1272/2008, bevat een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking in aanvulling op deze verordening de voornoemde aanbeveling.
3. Een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking bevatten geen enkel element of kenmerk dat:



C-46	Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret		
C-46.1.4	Artikel 2 j° artikel 4, lid 1	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.1.5	Artikel 2 j° artikel 4, lid 2	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.1.6	Artikel 2 j° artikel 4, lid 3	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.2.1.1	Artikel 2 j° artikel 5, lid 1, onder a	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.2.1.2	Artikel 2 j° artikel 5, lid 1, onder b	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.2.1.3	Artikel 2 j° artikel 5, lid 1, onder c	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.2.1.4	Artikel 2 j° artikel 5, lid 1, onder d	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.2.2.1	Artikel 2 j° artikel 5, lid 2, onder a	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.2.2.2	Artikel 2 j° artikel 5, lid 2, onder b	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.2.2.3	Artikel 2 j° artikel 5, lid 2, onder c	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.2.2.4	Artikel 2 j° artikel 5, lid 2, onder d	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.2.2.5	Artikel 2 j° artikel 5, lid 2, onder e	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.3.1	Artikel 2 j° artikel 6, onder a	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.3.2	Artikel 2 j° artikel 6, onder b	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.3.3	Artikel 2 j° artikel 6, onder c	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.3.4	Artikel 2 j° artikel 6, onder d	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.3.5	Artikel 2 j° artikel 6, onder e	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.4.1	Artikel 2 j° artikel 7, lid 1	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.4.2	Artikel 2 j° artikel 7, lid 2	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.4.3.1	Artikel 2 j° artikel 7, lid 3, onder a	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.4.3.2	Artikel 2 j° artikel 7, lid 3, onder b	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.4.3.3	Artikel 2 j° artikel 7, lid 3, onder c	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.5.1	Artikel 2 j° artikel 8, lid 1	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.5.2.1	Artikel 2 j° artikel 8, lid 2, onder a	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.5.2.2	Artikel 2 j° artikel 8, lid 2, onder b	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.5.2.3	Artikel 2 j° artikel 8, lid 2, onder c	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.5.2.4	Artikel 2 j° artikel 8, lid 2, onder d	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.5.2.5	Artikel 2 j° artikel 8, lid 2, onder e	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.6.1	Artikel 2 j° artikel 9, lid 1	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.6.2	Artikel 2 j° artikel 9, lid 2, onder a	€ 525,-	€ 1050,-
C-46.6.3	Artikel 2 j° artikel 9, lid 2, onder b	€ 525,-	€ 1050,-

Artikel 12

1. Een elektronische sigaret en een navulverpakking waarvan de buitenverpakking of de verpakkingseenheid niet voldoet aan de artikelen 6 en 7 mag tot zes maanden na inwerkingtreding van dit besluit in de handel worden gebracht.
2. Een elektronische sigaret en een navulverpakking waarvan de buitenverpakking of de verpakkingseenheid niet voldoet aan artikel 8 mag tot drie maanden na inwerkingtreding van dit besluit in de handel worden gebracht.

Artikel 13

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag van de derde kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het is geplaatst.

Artikel 14

Dit besluit wordt aangehaald als: Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret.

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

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,