



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit ter regulering van smaken van e-sigaretten

Nader Rapport

4 november 2022
3457804-1038626-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit ter regulering van smaken van e-sigaretten

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 13 juli 2021, no. 2021001403, 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 1 september 2021, no. W13.21.0202/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies bied ik u hierbij aan, voorzien van mijn reactie. Het advies is integraal opgenomen in het nader rapport en cursief weergegeven.

Bij Kabinetsmissive van 13 juli 2021, no.2021001403, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende de wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit in verband met de regulering van smaken voor e-sigaretten, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit beoogt smaken anders dan tabak in vloeistoffen voor e-sigaretten te verbieden. Daartoe wordt enkel nog het gebruik van additieven toegestaan die relatief vaker in vloeistoffen met een tabakssmaak voorkomen dan in andere, vooral zoete, smaken.

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt een opmerking over het moment van notificatie van het ontwerpbesluit bij de Europese Commissie. In verband daarmee is aanpassing van de toelichting en zo nodig het ontwerpbesluit wenselijk.

In de toelichting is opgemerkt dat het ontwerpbesluit zal worden aangemeld bij de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van de Notificatierichtlijn.¹ In algemene zin wijst de Afdeling erop dat voorgenomen regelgeving, die technische voorschriften bevat, moet worden genotificeerd op een zodanig moment dat gelegenheid bestaat de ontwerpregelgeving zo nodig op een tijdig moment in de wetgevingsprocedure aan te passen. In dit geval vindt notificatie pas plaats geruime tijd nadat het voorstel voor advies aan de Afdeling is voorgelegd.

De Afdeling adviseert in de toelichting te vermelden wanneer notificatie heeft plaatsgevonden en in te gaan op de uitkomsten van de notificatieprocedure. Indien de notificatieprocedure leidt tot wijzigingen van ingrijpende aard, adviseert de Afdeling om haar het ontwerpbesluit opnieuw ter advisering voor te leggen. De Afdeling wijst er ten overvloede op dat een technisch voorschrift niet in werking mag treden voordat de Europese Commissie in de gelegenheid is geweest eventuele opmerkingen over het ontwerp te maken.²

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een opmerking bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

¹ Nota van toelichting, Algemeen deel, paragraaf 5.6; Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

² Richtlijn (EU) 2015/1535, artikel 6.



De vice-president van de Raad van State,

Th.C. de Graaf

Naar aanleiding van bovenvermeld advies van de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: Afdeling advisering) is de nota van toelichting bij het besluit aangevuld. In hoofdstuk 5, paragraaf 5.6 is vermeld dat het ontwerpbesluit op 29 september ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535 is voorgelegd aan de Europese Commissie. Daarbij is aangegeven dat in het kader van de notificatieprocedure geen reacties zijn binnengekomen. Omdat de notificatieprocedure niet heeft geleid tot wijzigingen, wordt het ontwerpbesluit – in lijn met de hierover gemaakte opmerking door de Afdeling advisering – niet opnieuw ter advisering voorgelegd aan de Afdeling advisering.

Van de gelegenheid is gebruikgemaakt om enkele wijzigingen in het ontwerpbesluit en nota van toelichting door te voeren.

In artikel 2.4, derde lid, is 'maximum aantal en een maximale hoeveelheid worden gesteld' vervangen door 'minimum- of een maximaal aantal te combineren smaakbepalende additieven en een minimum- of een maximumhoeveelheid van smaakbepalende additieven worden gesteld'. Er zal worden gemonitord dat met de aangewezen ingrediënten niet een smaak anders dan tabak kan worden gecreëerd dan wel dat door het weglaten van de aangewezen smaakbepalende ingrediënten er een smaak anders dan tabak kan worden gecreëerd. Het derde lid schrijft voor die gevallen voor dat voor de aangewezen additieven een minimum- en een maximaal aantal te combineren en een minimum- en een maximumhoeveelheid kan worden bepaald.

In artikel 2.4, vierde lid, is 'worden methoden van onderzoek aangewezen die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of aan de in het tweede lid gestelde eisen is voldaan' vervangen door 'kunnen methoden van onderzoek worden aangewezen die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of met betrekking tot nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van elektronische dampwaar al dan niet aan de krachtens het tweede of derde lid gestelde eisen is voldaan', zodat de mogelijkheid wordt opgelaten in de ministeriële regeling nog geen methoden van onderzoek bij uitsluiting aan te wijzen en eerst de praktijk te laten uitwijzen welke methoden van onderzoek het meest geschikt zijn.

Artikel 2.4, vijfde lid, is komen te vervallen. Het verbod om nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van elektronische dampwaar in de handel te brengen waarbij de bij ministeriële regeling aangewezen niet toegestane smaakbepalende additieven op de verpakkingseenheid of buitenverpakking of in de bijsluiter zijn vermeld zal worden opgenomen in de ministeriële regeling, omdat andere voorschriften over (buiten)verpakkingen of de bijsluiter ook in de Tabaks- en rookwarenregeling zijn opgenomen. Dit komt ten goede aan de eenduidigheid en overzichtelijkheid in de regelgeving. Het verbod om niet toegestane smaakbepalende additieven van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van de elektronische dampwaar in het common entry gate (EU-CEG) op te geven is komen te vervallen. Blijkens overweging 13 bij Richtlijn 2014/40/EU³ (hierna: Tabaksproductenrichtlijn) in samenhang met artikel 20, tweede lid, van de Tabaksproductenrichtlijn hebben de lidstaten en de Commissie volledige informatie over de ingrediënten en emissies van e-sigaretten nodig, om hun regelgevende taken te kunnen uitvoeren. Bij een dergelijke informatiefunctie past niet een verbod op het opgeven van een ingrediënt in het EU-CEG, maar heeft dit systeem juist een signalerende functie over het gebruik van niet toegestane additieven.

De nota van toelichting is op het voorgaande ook op aangepast. Ten slotte is in de nota van toelichting een aantal wijzigingen van redactionele aard doorgevoerd.

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

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

³ 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).



Advies Raad van State

No. W13.21.0202/III
's-Gravenhage, 1 september 2021

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 13 juli 2021, no.2021001403, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende de wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit in verband met de regulering van smaken voor e-sigaretten, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit beoogt smaken anders dan tabak in vloeistoffen voor e-sigaretten te verbieden. Daartoe wordt enkel nog het gebruik van additieven toegestaan die relatief vaker in vloeistoffen met een tabakksmaak voorkomen dan in andere, vooral zoete, smaken.

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt een opmerking over het moment van notificatie van het ontwerpbesluit bij de Europese Commissie. In verband daarmee is aanpassing van de toelichting en zo nodig het ontwerpbesluit wenselijk.

In de toelichting is opgemerkt dat het ontwerpbesluit zal worden aangemeld bij de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van de Notificatierichtlijn.¹ In algemene zin wijst de Afdeling erop dat voorgenomen regelgeving, die technische voorschriften bevat, moet worden genotificeerd op een zodanig moment dat gelegenheid bestaat de ontwerpregelgeving zo nodig op een tijdig moment in de wetgevingsprocedure aan te passen. In dit geval vindt notificatie pas plaats geruime tijd nadat het voorstel voor advies aan de Afdeling is voorgelegd.

De Afdeling adviseert in de toelichting te vermelden wanneer notificatie heeft plaatsgevonden en in te gaan op de uitkomsten van de notificatieprocedure. Indien de notificatieprocedure leidt tot wijzigingen van ingrijpende aard, adviseert de Afdeling om haar het ontwerpbesluit opnieuw ter advisering voor te leggen. De Afdeling wijst er ten overvloede op dat een technisch voorschrift niet in werking mag treden voordat de Europese Commissie in de gelegenheid is geweest eventuele opmerkingen over het ontwerp te maken.²

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een opmerking bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.*

¹ Nota van toelichting, Algemeen deel, paragraaf 5.6; Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (*PbEU* 2015, L 241).

² Richtlijn (EU) 2015/1535, artikel 6.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van houdende de wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit in verband met de regulering van smaken voor e-sigaretten

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, kenmerk 3228310-1009241-WJZ;

Gelet op artikel 2, eerste en tweede lid, en artikel 3b, eerste lid, van de Tabaks- en rookwarenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van, no.);

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

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Tabaks- en rookwarenbesluit wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de alfabetische volgorde wordt de volgende begripsbepaling ingevoegd:

Common entry gate: gemeenschappelijk Europees portaal voor het verstrekken van gegevens en bescheiden over tabaksproducten en aanverwante producten;

B

Artikel 2.4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.

2. Er worden vier leden toegevoegd, luidende:

2. Het is verboden andere smaakbepalende additieven te gebruiken als ingrediënten van de in het eerste lid bedoelde nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van de elektronische dampwaar dan die zijn aangewezen bij ministeriële regeling.
3. Aan de krachtens het tweede lid aangewezen additieven kan bij ministeriële regeling een maximum aantal en een maximale hoeveelheid worden gesteld.
4. Bij ministeriële regeling worden methoden van onderzoek aangewezen die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of aan de in het tweede lid gestelde eisen is voldaan.
5. Het is tevens verboden om nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van elektronische dampwaar in de handel te brengen waarbij niet toegestane additieven of additieven boven de maximale hoeveelheid op de verpakkingseenheid of buitenverpakking of in de bijsluiters zijn vermeld of in het common entry gate systeem zijn opgegeven.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 juli 2022.

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,



NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen deel

1. Aanleiding

In het Nationaal Preventieakkoord¹ (hierna: Preventieakkoord) zijn samen met maatschappelijke organisaties maatregelen afgesproken om in 2040 een rookvrije generatie te realiseren. Om tot deze doelstelling te komen is besloten dat in 2020 meer kinderen opgroeien in een rook- en tabaksvrije omgeving. Volgens de ondertekenaars van het Preventieakkoord betekent een rook- en tabaksvrije omgeving ook dat kinderen niet in aanraking komen met nieuwsoortige tabaksproducten en elektronische sigaretten (hierna: e-sigaret) met en zonder nicotine. Door deze producten te gebruiken kunnen kinderen aan nicotine verslaafd raken en staan ze bovendien bloot aan schadelijke stoffen. Ook is er steeds meer wetenschappelijk bewijs dat jongeren door het gebruik van deze producten vaker beginnen met het roken van tabak dan jongeren die deze producten niet gebruiken. Om deze redenen is besloten dat in een rookvrije generatie geen ruimte is voor dergelijke producten en is er een aantal maatregelen in het Preventieakkoord opgenomen om het gebruik van de e-sigaret te ontmoedigen. Zo is op 1 juli 2020 het rookverbod uitgebreid met onder andere een verbod op het dampen van e-sigaretten met en zonder nicotine. Op alle plekken waar een rookverbod geldt, geldt dit sindsdien ook voor e-sigaretten. Denk hierbij aan cafés, restaurants en openbare gebouwen. Daarnaast geldt net als voor tabaksproducten het uitstalverbod voor e-sigaretten, inhoudende dat deze in supermarkten (met ingang van 1 juli 2020) en andere verkooppunten (met ingang van 1 januari 2021) aan het zicht moeten worden onttrokken. Ook wordt overwogen om in 2022 neutrale verpakkingen voor elektronische dampwaar in te voeren. Door nieuwe inzichten over de schadelijkheid, verslavendheid en aantrekkelijkheid van deze producten voor jongeren heeft de regering aanvullend op deze maatregelen besloten het gebruik van de e-sigaret verder te ontmoedigen, en met name voor jongeren de aantrekkelijkheid te verminderen. In de voortgangsbrief van het Preventieakkoord van 22 juni 2020² is dan ook aangekondigd alle smaken anders dan tabak te verbieden. Met deze algemene maatregel van bestuur (amvb) wordt in het Tabaks- en rookwarenbesluit (hierna: het besluit) de mogelijkheid opgenomen om additieven die met name smaken anders dan tabakssmaak creëren niet meer toe te staan in nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen voor, en in andere onderdelen van, de e-sigaret. <https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorg-voor-jezelf/alcohol-tabak/e-sigaret>

2. Inleiding

2.1 Aantrekkelijkheid van de e-sigaret

Sinds de introductie op de markt in de Westerse wereld in 2004 wint de e-sigaret in de Verenigde Staten en Europa aan populariteit. Er is inmiddels een grote variëteit aan modellen en smaken en het aantal aanbieders van e-sigaretten is de afgelopen jaren flink toegenomen. In Nederland zijn e-sigaretten onder andere te koop via internet, in kiosken, in tabaksspecialzaken en speciale e-sigaret winkels. E-sigaretten zijn leverbaar in vele vormen en maten, zowel als wegwerpproduct zonder nicotine voor eenmalig gebruik (e-sigaret zonder nicotine³) als in varianten die nicotinehoudende vloeistof kunnen bevatten (e-sigaret⁴). De vloeistoffen voor de e-sigaret zijn zowel met als zonder nicotine verkrijgbaar. Deze vloeistoffen zijn los te koop in flesjes zodat de e-sigaret kan worden nagevuld. Ook zijn voor sommige e-sigaretten specifieke navullingen te koop die de vloeistof bevatten en die als een soort cartridge in de e-sigaret kunnen worden geklikt.

2.2 Schadelijkheid van de e-sigaret

In de zomer van 2019 ontstond er onrust rondom het gebruik van e-sigaretten, nadat in de Verenigde Staten e-sigaretgebruikers ernstige longproblemen kregen en tientallen van hen overleden. De aandoening kreeg de naam EVALI (electronic cigarette, or vaping, product use-associated lung injury). Uit onderzoek is gebleken dat de meeste EVALI-patiënten een vloeistof gebruikten met THC, het werkzame bestanddeel van cannabis. Er lijkt een sterk verband tussen EVALI en vitamine E acetaat,

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

² *Kamerstukken II 2019/2020*, 32 793, nr. 484, p. 5.

³ Definitie artikel 1 Tabaks- en rookwarenwet: elektronische sigaret zonder nicotine: een wegwerpproduct dat een reservoir met niet-nicotinehoudende vloeistof bevat en slechts gebruikt kan worden voor de consumptie van niet-nicotinehoudende damp via een mondstuk.

⁴ Definitie artikel 1 Tabaks- en rookwarenwet: elektronische sigaret: een product dat gebruikt kan worden voor de consumptie van nicotinehoudende damp via een mondstuk, of een onderdeel van dat product, waaronder een patroon, een reservoir en het apparaat zonder patroon of reservoir.



een hulpstof die in sommige e-vloeistoffen met THC wordt aangetroffen.⁵ Hoewel er geen gevallen van EVALI bekend zijn in Nederland, kwam in een uitvraag onder Nederlandse longartsen wel een aantal gevallen naar boven van mensen die ernstige longklachten kregen na het gebruik van de e-sigaret.⁶

Als reactie op de ontstane onrust over de schadelijkheid van de e-sigaret heeft het Nationaal Expertisecentrum Tabaksonthouding van het Trimbos-instituut op verzoek van de Staatssecretaris van VWS de stand van zaken van de wetenschap over de e-sigaret opnieuw in kaart te gebracht. Over de schadelijkheid van de e-sigaret wordt door het Trimbos-instituut geconcludeerd dat een e-sigaret veel van de giftige verbrandingsproducten van tabak mist, maar dat in de damp van de e-sigaret wel schadelijke stoffen vrijkomen, zoals nicotine en propyleenglycol, en (sporen van) giftige en carcinogene stoffen. Uit onder andere onderzoek van het RIVM uit 2015 blijkt dat e-sigaretten schadelijk zijn voor de gebruiker.⁷ Uit dit onderzoek blijkt dat inhalatie kan leiden tot irritatie en schade aan de luchtwegen, hart- en vaatziekten, verhoogde hartslag en een verhoogde kans op kanker. Veel vloeistoffen voor e-sigaretten bevatten bovendien nicotine. Nicotine is een zeer verslavende stof en kan ook een negatief effect hebben op onder andere hart en bloedvaten, luchtwegen, nierfunctie en voortplantingsorganen.⁸

De exacte schadelijkheid van het gebruik van een e-sigaret op de lange termijn is nog onbekend. Het Trimbos-instituut concludeert dat uitgaande van het voorzorgsprincipe de Nederlandse volksgezondheid het meest gebaat is bij ontmoediging van het gebruik van e-sigaretten.⁹

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

De Nederlandse Vereniging voor Artsen van Longziekten en Tuberculose (hierna: NVALT) maakt zich zorgen over de schadelijkheid van de e-sigaret en beschouwt het product samen met de gewone sigaret als een gevaar voor de volksgezondheid. De artsen wijzen op het verslavende effect van de e-sigaret en op het feit dat dampen zorgt voor ontsteking van het luchtwegslijmvlies en vermindering van de afweer. De NVALT vindt daarom dat het gebruik van de e-sigaret onder jongeren moet worden ontmoedigd en daarmee teruggedrongen.¹¹

2.3 E-sigaret gebruik onder jongeren

In Nederland wordt de e-sigaret voornamelijk gebruikt door volwassenen die roken, gerookt hebben en/of willen stoppen en jongeren. In 2018 gebruikte 3,1 procent van de Nederlandse volwassenen de e-sigaret wel eens en 4,3 procent van de Nederlandse volwassenen was een voormalige (wel eens) e-sigaret gebruiker.¹² Uit onderzoek uit 2019 onder jongeren blijkt dat een kwart van de jongeren van 12 t/m 16 jaar wel eens een e-sigaret heeft gebruikt. Hoewel dit percentage gedaald is van 34% in 2015 naar 25% in 2019 blijft dit een zeer zorgelijk percentage. Ook is het opvallend dat in 2019 méér scholieren van 12 t/m 16 jaar eerder een e-sigaret probeerden (25 procent) dan een gewone sigaret (17 procent).¹³ De regering maakt zich zorgen om het grote aantal jongeren dat e-sigaretten gebruikt gezien de schadelijkheid van het product, maar ook omdat uit onderzoek bekend is dat jongeren sneller aan nicotine verslaafd raken dan volwassenen. De meeste e-sigaretten bevatten nicotine en nicotineblootstelling tijdens de adolescentie kan schadelijk zijn voor de zich ontwikkelende hersenen, die zich blijven ontwikkelen tot ongeveer de leeftijd van 25 jaar. Blootstelling aan nicotine tijdens de adolescentie kan het leren, het geheugen en de aandacht beïnvloeden en kan het risico op een

⁵ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksonthouding*, april 2020, p. 2 en 8.

⁶ Idem, p.2.

⁷ W.F. Visser et al., 'De gezondheidsrisico's van het gebruik van e-sigaretten', *RIVM* 2015, met name p. 3 en 35–37.

⁸ Idem aan voetnoten 5 en 6, p. 2.

⁹ Idem aan voetnoten 5, 6 en 8, p. 14.

¹⁰ M.L. Goniewicz, D.M. Smith, K.C. Edwards et al., 'Comparison of Nicotine and Toxicant Exposure in Users of Electronic Cigarettes and Combustible Cigarettes.', *JAMA Network Open* 14 december 2018, p. 2 en 8–12.

¹¹ www.nvalt.nl, zoektermen: 'belangrijke documenten', 'NVALT-standpunt' en 'e-sigaret'. Zie ook: https://www.nvalt.nl/vereniging/belangrijke-documenten/_/E-sigaret/NVALT%20standpunt%20omtrent%20de%20e-sigaret.pdf.

¹² S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksonthouding*, april 2020, p. 1, 10.

¹³ M. Rombouts, S. van Dorsselaer, T. Scheffers – van Schayck, e.a., 'Jeugd en riskant gedrag 2019. Kerngegevens uit het Peilstationonderzoek scholieren', *Trimbos-instituut* 2020, p. 28 en 74.



toekomstige verslaving aan andere drugs verhogen.¹⁴

In de Verenigde Staten is het gebruik van de e-sigaret de afgelopen jaren enorm toegenomen. Sinds 2014 zijn e-sigaretten daar het meest gebruikte tabaksproduct onder jongeren. De populariteit van e-sigaretten in de vorm van USB flash drives en andere soortgelijke apparaten heeft waarschijnlijk bijgedragen aan de toename van het gebruik onder jongeren; deze apparaten kunnen discreet worden gebruikt, kunnen een hoog nicotinegehalte hebben en zijn verkrijgbaar in smaken die jongeren aanspreken.¹⁵ In de periode van 2011 tot 2018 is het e-sigaretgebruik onder Amerikaanse middelbare scholieren gestegen van 1,5% naar 20,8%.¹⁶ De Food and Drug Administration Commissioner en de Amerikaanse Surgeon General benoemden het gebruik van e-sigaretten onder Amerikaanse jongeren in 2018 als een epidemie. De Surgeon General's Advisory riep op tot agressieve stappen om het gebruik van e-sigaretten door jongeren te verminderen, en er werd onder andere besloten een verbod op zoete smaken in cartridges in te voeren.¹⁷

Naast het feit dat jongeren door het gebruik van de e-sigaret verslaafd kunnen raken aan nicotine en blootgesteld worden aan schadelijke stoffen, is het zo dat jongeren die een e-sigaret gebruiken vaker tabakssigaretten roken, en vice versa. Het is lastig om te bepalen of jongeren door de e-sigaret zijn gaan roken, of dat gemeenschappelijke onderliggende factoren het risico op dampen en roken verhogen. Recente inzichten maken het echter wel steeds meer aannemelijk dat de e-sigaret een opstap naar het roken van tabakssigaretten kan zijn.¹⁸ Het Amerikaanse National Academies of Science, Engineering and Medicine (NASEM) heeft in 2018 een lijvige systematische samenvatting gemaakt van de literatuur over de gezondheidseffecten van het gebruik van e-sigaretten. Het NASEM-rapport concludeert op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur dat er aanzienlijk bewijs is dat gebruik van e-sigaretten onder adolescenten de kans om ooit tabak te gaan gebruiken vergroot.¹⁹ Uit dit onderzoek zijn diverse factoren bekend geworden die voor deze opstap zouden kunnen zorgen:

- E-sigaret gebruik is geassocieerd met een toename van positieve gedachten over roken, de bereidheid om te gaan roken en een afname van de perceptie dat roken slecht is voor de gezondheid.
- De hand-mond bewegingen, het puffen, de inhalatie en de exhalatie vertonen overeenkomsten bij dampen en roken. Door deze gewoonten is het makkelijker om de overstap naar tabakssigaretten te maken.
- Door het gebruik van e-sigaretten met nicotine kunnen jongeren een nicotineverslaving ontwikkelen. Hoe eerder jongeren worden blootgesteld aan nicotine, hoe groter de kans is dat ze verslaafd raken en hoe kleiner de kans dat ze hier vanaf komen.²⁰

Ook verschillende recente observationele studies suggereren dat er een verband is tussen het dampen van e-sigaretten en het roken van tabakssigaretten onder jongeren.²¹ In het Preventieakkoord is daarom besloten dat een rook- en tabaksvrije omgeving ook betekent dat kinderen niet in aanraking komen met nieuwsoortige tabaksproducten en e-sigaretten met en zonder nicotine.²² Door de nieuwe inzichten over de schadelijkheid van de e-sigaret en de signalen dat het een opstapproduct kan zijn, wil de regering het gebruik van de e-sigaret verder ontmoedigen.

¹⁴ K.A. Cullen, A.S. Gentzke, M.D. Sawdey et al., 'e-Cigarette Use Among Youth in the United States, 2019', *JAMA* 3 december 2019, Volume 322, Number 21, p. 2096.

¹⁵ Idem, p. 2101.

¹⁶ A.S. Gentzke, M. Creamer, K.A. Cullen et al., 'Vital Signs: Tobacco Product Use Among Middle and High School Students – United States, 2011–2018', *Morbidity and Mortality Weekly Report* 15 februari 2019, Volume 68, Number 6, p. 159–160.

¹⁷ S. Caccamo, 'FDA finalizes enforcement policy on unauthorized flavored cartridge-based e-cigarettes that appeal to children, including fruit and mint', *U.S. Food & Drug Administration* 2 januari 2020. Zie ook: www.fda.gov, zoektermen: 'press announcements', 'enforcement policy unauthorized flavored cartridge-based e-cigarettes'.

¹⁸ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksonthouding*, april 2020, p. 1 en 17.

¹⁹ Idem, p. 12, waarin wordt verwezen naar: The National Academies of Science, Engineering, and Medicine. *Public Health Consequences of E-Cigarettes*. Washington, DC; 2018.

²⁰ Idem aan voetnoot 18, p. 12, waarin wordt verwezen naar: S. Soneji, J.L. Barrington-Trimis, T.A. Wills, A.M. Leventhal, J.B. Unger, L.A. Gibson, et al., 'Association between initial use of e-cigarettes and subsequent cigarette smoking among adolescents and young adults: a systematic review and meta-analysis', *JAMA Pediatrics* 2017, Volume 171 p. 788–97.

²¹ Idem aan voetnoot 18, p. 12, waarin wordt verwezen naar: Berry KM, Fetterman JL, Benjamin EJ, Bhatnagar A, Barrington-Trimis JL, Leventhal AM, et al. Association of Electronic Cigarette Use With Subsequent Initiation of Tobacco Cigarettes in US Youths. *JAMA Netw open*. 2019 Feb 1;2(2):e187794. Chien YN, Gao W, Sanna M, Chen PL, Chen YH, Glantz S, et al. Electronic cigarette use and smoking initiation in Taiwan: Evidence from the first prospective study in Asia. *Int J Environ Res Public Health*. 2019 Apr 1;16(7). Chaffee BW, Watkins SL, Glantz SA. Electronic cigarette use and progression from experimentation to established smoking. *Pediatrics*. 2018 Apr 1;141(4).

²² Zie pagina 14 van bijlage 863921 bij *Kamerstukken II 2018/19*, 32 793, nr. 339 en zie ook: www.rijksoverheid.nl, zoekterm: nationaal preventieakkoord.

3. Het minder aantrekkelijk maken van e-sigaretten

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

De afgelopen jaren is het aantal smaken van vloeistoffen voor e-sigaretten enorm toegenomen. Het RIVM heeft veel onderzoek gedaan naar de vloeistoffen en de verschillende smaken die er zijn. In 2017 waren bijna 20.000 verschillende vloeistoffen geregistreerd voor de Nederlandse markt en waren deze te classificeren in 245 verschillende smaken. Het RIVM heeft deze smaken ingedeeld in categorieën. Voorbeelden van deze categorieën zijn verschillende snoepsmaken, verschillende categorieën fruitsmaken, desserts, alcoholische dranken, koffie en thee, menthol/mint en tabak.²³ In de categorie desserts zijn smaken als appeltaart, cheesecake en milkshake op de markt te koop. Bij snoepsmaken gaat het bijvoorbeeld om bubblegum, winegum, marshmallows of zure matjes. Ook zijn er vloeistoffen op de Nederlandse markt te koop met een smaak die is afgeleid van een alcoholische drank. Hierbij valt te denken aan drankjes zoals piña colada of mojito, maar ook rum en whiskey zijn smaken die aan vloeistoffen voor e-sigaretten worden gegeven. De onderzoekers van het RIVM concludeerden op basis van hun analyse in 2017 dat meer dan de helft van de onderzochte vloeistoffen als zoet bestempeld kon worden en dat slechts 16% van de vloeistoffen kon worden geclassificeerd als een tabakssmaak.²⁴

Voor het creëren van een smaak worden meerdere smaakstoffen toegevoegd als additief aan de vloeistof voor een e-sigaret. Dit maakt het RIVM op uit een onderzoek waarbij chemisch-analytisch is onderzocht welke smaakstoffen in bepaalde vloeistoffen zitten²⁵, maar ook uit een analyse van de ingevoerde gegevens in het Europese Common entry gate systeem (hierna: EU-CEG systeem). Hieruit blijkt dat gemiddeld tien smaakstoffen per vloeistof worden toegevoegd om een bepaalde smaak te creëren.²⁶ Het EU-CEG systeem is het Europese registratiesysteem waarin producenten en importeurs van elektronische dampwaar op basis van artikel 4.6 van het Tabaks- en rookwarenbesluit en artikel 4.6 van de Tabaks- en rookwarenregeling, verplicht zijn informatie aan te leveren over hun producten en wanneer zij hun product op de Nederlandse markt willen brengen. Deze informatie gaat onder andere over de ingrediënten en dus ook over de smaakstoffen in de vloeistoffen. Van de meeste smaakstoffen is nog niet goed bekend of ze veilig zijn bij inhaleren. De smaakstoffen die aan de vloeistoffen worden toegevoegd zijn stoffen die ook veel in voedsel worden gebruikt. Een voorbeeld is de smaakstof diacetyl, die een botersmaak geeft. Diacetyl wordt al langere tijd in voedsel gebruikt, maar gebleken is dat inhalatie van grotere hoeveelheden ervan een ernstige longziekte kan veroorzaken (*bronchiolitis obliterans*).²⁷

3.2 Aantrekkelijkheid van smaken

Het RIVM heeft in 2018 onderzoek gedaan naar de aantrekkelijkheid van de e-sigaret. In dit onderzoek kwam naar voren dat vooral de uitgebreide keuze aan smaken voor vloeistoffen die in de e-sigaret verdampt kunnen worden, het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk maakt. Met name de zoete en fruitige smaken, die een groot aandeel van de markt vormen, zijn onder jongeren populair.²⁸ Uit een groot onderzoek onder jonge Amerikaanse gebruikers over de eerste keer dat zij een e-sigaret gebruikten, bleek dat 98% van de jongeren, 95% van de studenten en 71% van de jongvolwassenen kozen voor een e-sigaret zonder tabakssmaak. Met name fruit- en snoepsmaken waren populair.²⁹ Naast het geven van smaak kunnen smaakstoffen de bittere smaak van nicotine maskeren, waardoor de e-liquid aantrekkelijker wordt. Daarnaast denken mensen ook onterecht dat zoete smaken zoals snoep en fruit minder schadelijk zouden zijn.³⁰ Op basis van wetenschappelijk onderzoek naar de e-sigaret concludeert het Trimbos-instituut dat het reguleren van e-sigaretten met smaakjes de aantrekkelijkheid van de e-sigaret zou kunnen verminderen.

²³ A. Havermans, E.J.Z. Krüseemann, J. Pennings, et al. '20 000 e-liquids and 250 unique flavour descriptions: an overview of the Dutch market based on information from manufacturers', *Tobacco Control* 2019, p. 58.

²⁴ Idem, p. 57–58.

²⁵ E.J.Z. Krüseemann, J.A. Pennings, J.W.J.M. Cremers, F. Bakker, S. Boesveldt, R. Talhout 'GC-MS analysis of e-cigarette refill solutions: A comparison of flavoring composition between flavor categories' *J. Pharm Biomed Anal.* juni 2020, p. 2.

²⁶ E.J.Z. Krüseemann, A. Havermans, J.A. Pennings, K. de Graaf, S. Boesveldt, R. Talhout 'Comprehensive overview of common e-liquid ingredients and how they can be used to predict an e-liquid's flavour category', *Tobacco Control*, februari 2020, p. 1 en 3.

²⁷ RIVM, 'Factsheet smaakstoffen in tabaks- en aanverwante producten', juni 2018, p. 4.

²⁸ RIVM, 'E-sigaret aantrekkelijkheid voor rokers en niet-rokers', maart 2018, p. 3–4.

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

³⁰ K.A.G.J. Romijnders, L. van Osch, H. de Vries, R. Talhout, 'Perceptions and reasons regarding e-cigarette use among users and non-users: A narrative literature review', *International Journal of Environmental Research and Public Health* 1 juni 2018, volume 15, nummer 6, p. 5 en 12.

4. Het voorstel op hoofdlijnen

4.1 Een verbod op aantrekkelijke smaken

Richtlijn 2014/40/EU³¹ (hierna: Tabaksproductenrichtlijn) verbiedt het in de handel brengen van sigaretten en shag met kenmerkende aroma's, oftewel met een duidelijk waarneembare andere geur of smaak dan die van tabak³². Door dit Europese verbod op kenmerkende aroma's in shag en sigaretten zijn bijvoorbeeld sigaretten met mentholmaak in Nederland met ingang van 20 mei 2020 niet meer toegestaan.³³ Bij de totstandkoming van de Tabaksproductenrichtlijn is ruimte gelaten aan de lidstaten om smaken voor vloeistoffen van e-sigaretten nationaal te reguleren. Dit komt in hoofdstuk 5 van deze nota van toelichting uitvoeriger aan bod. Hoewel de regering ook voor e-sigaretten een verbod op kenmerkende aroma's voor nicotine en niet-nicotinehoudende vloeistoffen voor ogen heeft, is in verband met uitvoeringstechnische aspecten niet gekozen om aan te sluiten bij de definitie van kenmerkende aroma's voor tabakssigaretten. Wanneer een verbod op kenmerkende aroma's voor e-sigaretten zou worden ingevoerd, zou bij het toezicht op het verbod van elke vloeistof moeten worden vastgesteld of de vloeistof wel of geen tabakssmaak heeft. Het waarnemen en beschrijven van smaken en geuren kan alleen door mensen worden gedaan. Dezelfde geur of smaak kan voor verschillende mensen in intensiteit verschillen en op verschillende manieren omschreven worden. Daarom moet dit worden gedaan door een groep personen die getraind zijn om de intensiteit van smaken en geuren te beoordelen, ook wel een 'sensorisch expertpanel' genoemd.³⁴ Het gebruik maken en in stand houden van een sensorisch expertpanel is echter kostbaar en zeer arbeidsintensief. Daarnaast is het voor het bedrijfsleven niet eenduidig of hun product wel of niet op de markt zou mogen zijn wanneer een panel pas bij de handhaving bepaalt of aan het verbod wordt voldaan. Het is in de ogen van de regering dan ook niet wenselijk om bij het toezicht op het verbod altijd gebruik te moeten maken van een dergelijk panel. Daarom wordt gekozen voor onderstaand alternatief.

4.2 Limitatieve lijst met aangewezen additieven

Om het reguleren van smaken anders dan tabak in vloeistoffen voor e-sigaretten mogelijk te maken, wordt enkel nog het gebruik van additieven toegestaan die relatief vaker in vloeistoffen met een tabakssmaak voorkomen dan in aantrekkelijke, zoete smaken. Op deze manier acht de regering het zeer waarschijnlijk dat de zoete, aantrekkelijke smaken niet meer op de markt gebracht kunnen worden. Bij ministeriële regeling zal een limitatieve lijst van smaakbepalende additieven worden vastgesteld die als ingrediënt zijn toegestaan in vloeistoffen en in andere onderdelen van e-sigaretten. Door slechts bepaalde smaakbepalende additieven als ingrediënt toe te staan, kan bij het toezicht op basis van de opgegeven ingrediënten worden gecontroleerd of aan de regelgeving wordt voldaan. Daarnaast kan bij twijfel of het product aan de regelgeving voldoet op basis van chemische analyse worden vastgesteld of er niet toegestane additieven in de vloeistoffen aanwezig zijn. Door tevens te verbieden dat niet aangewezen smaakbepalende additieven als ingrediënt worden gebruikt voor andere onderdelen van elektronische dampwaar, wordt voorkomen dat smaakbepalende additieven die niet zijn toegestaan worden toegevoegd via bijvoorbeeld cartridges, een los mondstuk of andere onderdelen van de e-sigaret. Deze gedetailleerde regelgeving is eenduidig voor de producent. Op basis van de lijst met toegestane smaakbepalende additieven is immers meteen duidelijk welke producten wel, en welke niet op de markt mogen worden gebracht in Nederland, terwijl dit met een sensorisch panel pas echt duidelijk is op basis van een uitspraak van het panel over of iets wel of niet als tabakssmaak wordt geclassificeerd.

Voor het samenstellen van de lijst zal worden gekeken welke smaakbepalende additieven in juni 2020, het moment voorafgaand aan het afkondigen van het verbod op smaken anders dan tabakssmaak, aanwezig waren in vloeistoffen die geregistreerd waren voor de Nederlandse markt. Dit wordt gedaan op basis van de gegevens die producenten zelf aanleveren in het EU-CEG systeem. Het RIVM zal gevraagd worden een lijst op te stellen van alle smaakstoffen die relatief vaker in tabakssmaken dan in andere smaken voorkomen. Deze lijst zal worden gebruikt om vast te stellen welke additieven nog zullen worden toegestaan om een tabaksaroma te creëren. Ook zal worden gekeken hoe andere landen het aantal beschikbare smaken voor de vloeistoffen van e-sigaretten hebben gereguleerd. Op

³¹ Richtlijn 2014/40/EU van het Europees parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PbEU 2014, L 127), artikel 7, eerste lid.

³² Definitie artikel 1 van de Tabaks- en rookwarenregeling: *kenmerkend aroma*: een duidelijk waarneembare andere geur of smaak dan die van tabak en die het resultaat is van een additief of combinatie van additieven, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, fruit, specerijen, kruiden, alcohol, snoepgoed, menthol of vanille, die kan worden waargenomen voor of bij de consumptie van het tabaksproduct.

³³ Zie hiervoor artikel 2.5 en 7.3, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenregeling, in samenhang gelezen met artikel 7 van de Tabaksproductenrichtlijn.

³⁴ RIVM, 'Factsheet smaakstoffen in tabaks- en aanverwante producten', juni 2018, p. 3.



basis van bovenstaande bronnen zal worden beoordeeld of het vaststellen van een maximaal aantal additieven en maximale limieten van (sommige van) deze additieven noodzakelijk is om te voorkomen dat met de bij ministeriële regeling aangewezen additieven toch een smaak anders dan tabakssmaak kan worden gecreëerd. Bij ministeriële regeling zal worden toegelicht hoe hierop zal worden toegezien.

De lijst met toegestane additieven ziet op alle vloeistoffen en onderdelen van e-sigaretten die bedoeld zijn voor het gebruik in e-sigaretten en die smaakbepalend zijn. Dit betreft dus zowel vloeistoffen voor navulverpakkingen of voorgevulde patronen, als ook voorgevulde e-sigaretten, en de e-sigaret voor eenmalig gebruik. De lijst ziet niet op conserveringsmiddelen, zuren of andere additieven die aan ingrediënten van elektronische dampwaar worden toegevoegd en die geen smaakbepalend motief, maar wel een smaakbepalend effect hebben. Deze regelgeving zal daarmee niet zien op dergelijke additieven. De regering is zich ervan bewust dat dergelijke additieven mogelijk smaakbepalend kunnen zijn, maar ziet op dit moment geen noodzaak om ook deze ingrediënten te reguleren. Vanwege het technische en gedetailleerde karakter van deze regelgeving voor vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten, zal de regering na inwerkintreding van de regelgeving monitoren of en in hoeverre de bij ministeriële regeling opgestelde limitatieve lijst, alsmede de onderzoeksmethoden, volstaan.

4.3 Het niet meer noemen van smaakstoffen op de verpakking

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

In het Preventieakkoord is opgenomen dat wordt overwogen dat neutrale verpakkingen voor elektronische dampwaar in 2022 zullen worden ingevoerd. Aanvullend hierop beperkt de regering met deze amvb de smaken voor vloeistoffen voor e-sigaretten om het product nog onaantrekkelijker te maken voor jongeren. Hierdoor zal ook de mogelijkheid om de naam van de smaak als marketing-instrument te gebruiken sterk worden teruggedrongen, zodat ook op die manier de aantrekkelijkheid van het product wordt verminderd. Het noemen van smaakstoffen op verpakkingen van vloeistoffen, zonder dat die daadwerkelijk vervat zitten in de vloeistof, wekt immers de suggestie dat die smaakstoffen wel in de vloeistoffen voor e-sigaretten zitten. Dit levert een misleidende handelspraktijk op in de zin van de Wet oneerlijke handelspraktijken³⁵. Meer specifiek gaat het dan om artikel 6:193c van het Burgerlijk Wetboek. De consument wordt tot aanschaf van de betreffende vloeistof aangezet, omdat een verpakking met een (foutieve) vermelding van een aantrekkelijk klinkende smaakstof meer aan zal spreken dan een verpakking zonder deze vermelding. Hierdoor kunnen consumenten niet eerlijk dan wel misleidend worden voorgelicht.

Een handelspraktijk is misleidend indien feitelijk onjuiste of misleidende informatie wordt verstrekt die, hoewel feitelijk correct, al dan niet door de algemene presentatie de consument 'bedriegt'.³⁶ In de jurisprudentie van het Hof van Justitie³⁷ (hierna: HvJ EU) is verduidelijkt dat een handelspraktijk als misleidend moet worden aangemerkt 'wanneer a) die praktijk ten eerste gepaard gaat met onjuiste informatie of de gemiddelde consument kan bedriegen en b) ten tweede van dien aard is dat zij de consument ertoe kan brengen een besluit over een transactie te nemen dat hij anders niet had genomen'. De elementen a en b gelden cumulatief.³⁸ In artikel 6:193c, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek, wordt in de subleden a tot en met g een aantal elementen gegeven die, indien de informatie hieromtrent foutief of misleidend is, een handelspraktijk misleidend maken. Een van deze elementen betreft de belangrijkste kenmerken van het product, zoals de beschikbaarheid, voordelen, risico's, uitvoering, samenstelling, accessoires, gebruiksmogelijkheden, hoeveelheid, geografische of commerciële oorsprong (sublid b). Bij de geografische of commerciële oorsprong van een product of

³⁵ Wet tot aanpassing van de Boeken 3 en 6 van het Burgerlijk Wetboek en andere wetten aan de Richtlijn betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt, Stb. 2008, 391.

³⁶ *Kamerstukken II 2006/2007*, 30 928, nr. 3, p. 15.

³⁷ HvJ EU 19 december 2013, C-281/12.

³⁸ Zie hiervoor ook B.B. Duivenvoorde, 'Noot onder Hof van Justitie 19 december 2013, C.281/12 (Trento Sviluppo)', *TvC2014/4*, p. 192-196.



samenstelling valt te denken aan de situatie waarbij meubilair waarin geen leer is verwerkt, is voorzien van de benaming 'textielleer'.³⁹

In het kader van de levensmiddelenwetgeving⁴⁰ heeft het HvJ EU in 2015 zelfs geoordeeld⁴¹ dat als de ingrediëntenlijst juist en volledig is, het publiek toch misleid kan worden door de rest van de verpakking. Het Hof geeft daarbij een algemene regel over misleiding: *'in de situatie waarin de etikettering van een levensmiddel en de wijze waarop deze is uitgevoerd, in hun geheel beschouwd, de indruk wekken dat dit levensmiddel een ingrediënt bevat dat het in werkelijkheid niet bevat, kan dergelijke etikettering de koper dus misleiden ten aanzien van de kenmerken van dat levensmiddel.'* Volgens het Hof in die zaak moet rekening worden gehouden met: woorden en afbeeldingen, hun plaats, grootte en lettertype, kleur, taal, zinsbouw en leestekens van de verschillende elementen op de verpakking.

Voornoemde komt erop neer dat het noemen van smaakstoffen op verpakkingen van vloeistoffen voor e-sigaretten, zonder dat die daadwerkelijk vervat zitten in de vloeistof, ertoe leidt dat consumenten niet eerlijk dan wel misleidend worden voorgelicht. Artikel 20, vierde lid, onderdeel b, onder ii, van de Tabaksproductenrichtlijn, doet hier niets aan af. Op basis van dit artikel mogen verpakkingen van e-sigaretten informatie bevatten inzake het nicotinegehalte en de geur- en smaakstoffen. Dit artikel dient echter niet zo geïnterpreteerd te worden dat het in het consumentenrecht opgenomen verbod op het misleiden van consumenten niet meer geldt. Indien een ingrediënt voorkomt in de benaming van het product of door de consument gewoonlijk met die benaming wordt geassocieerd (zoals bij 'unicorn strawberry' het geval is) en/of opvallend in woord of beeld of als grafische voorstelling op de etikettering herkenbaar is vermeld of afgebeeld, is er sprake van misleiding als dit product vervolgens geen ingrediënt van de vloeistof bevat. Deze vorm van misleiding is niet toegestaan en rechtvaardigt onder meer een recht op schadevergoeding, het vernietigen van de koopovereenkomst en het recht op restitutie. De Autoriteit Consument & Markt (ACM) ziet toe op naleving van de Wet oneerlijke handelspraktijken. De regering gaat er dan ook vanuit dat zodra onderhevig besluit in werking treedt, verpakkingen van vloeistoffen en andere onderdelen van de e-sigaret geen consumenten-misleidende informatie bevatten.

Door ook producten te verbieden waarop de niet toegestane smaakbepalende additieven op de verpakking zijn gedeclareerd of waarbij de niet toegestane smaakbepalende additieven zijn opgegeven in het EU-CEG systeem, wordt verwacht dat de handhaafbaarheid efficiënter en effectiever is in te regelen. Ingevolge de artikelen 4.6, eerste lid, van het besluit en artikel 4.6, eerste, tweede en vierde lid, van de regeling mag elektronische dampwaar pas op de markt worden gebracht als e-sigaretten en navulverpakkingen met en zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine zijn aangeleverd in het EU-CEG systeem, inclusief een vermelding van onder meer een lijst van alle ingrediënten in het product.⁴² Door te verbieden dat niet toegestane additieven worden opgegeven in het EU-CEG systeem, worden er al voordat e-sigaretten op de markt worden gebracht handhavingsmogelijkheden gecreëerd, waardoor voorkomen wordt dat er additieven op de markt komen die niet toegestaan zijn. Door eveneens te verbieden dat dergelijke additieven op de verpakking mogen worden vermeld, ontstaat een controlesysteem op basis waarvan het mogelijk wordt te voorkomen dat er additieven op de markt blijven die niet toegestaan zijn. Het ontwerpbesluit bevat in artikel 2.4, vijfde lid, daarom het verbod om op de verpakkingseenheid, buitenverpakking of in de bijsluiters van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en op andere onderdelen van elektronische dampwaar, additieven te vermelden die niet zijn aangewezen in de nog op te stellen limitatieve lijst. Deze additieven mogen op grond van dit vijfde lid ook niet worden opgegeven in het EU-CEG systeem.

4.5 De e-sigaret als hulpmiddel bij het stoppen met roken.

Voor een kleine groep rokers kan de e-sigaret een hulpmiddel zijn bij het stoppen met roken van tabak. Als een roker gezonder wil leven is het advies volledig te stoppen met roken en daarvoor een bewezen effectieve methode te gebruiken. De Multidisciplinaire Richtlijn Tabaksverslaving en de Stoppen-met-rokenondersteuning voor de zorgsector⁴³ stellen dat de effectiefste manier om te stoppen met roken het gebruik van een stoppen-met-roken coaching in combinatie met het gebruik van nicotine vervangende middelen is. Het gebruik van de e-sigaret is volgens de richtlijn geen eerste keus, maar behoeft niet te worden afgeraden. Het is dan wel de bedoeling dat mensen het nicotineniveau afbouwen en ook op korte termijn stoppen met het gebruik van de e-sigaret. Het Trimbos-instituut

³⁹ Richtsnoer (SWD(2016)163), paragraaf 3.3.1.

⁴⁰ Tabak is ingevolge de definitie van levensmiddel in artikel 2 van Verordening 178/2002 expliciet uitgesloten van de definitie van levensmiddel.

⁴¹ HvJ EU, 4 juni 2015, ECLI:EU:D:2015:361, overw. 36, 40, 41, 43.

⁴² Zie artikel 4.6, eerste en tweede lid, in samenhang gelezen met artikel 20 van de Tabaksproductenrichtlijn.

⁴³ Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging, 'Behandeling van tabaksverslaving en stoppen met roken ondersteuning', Trimbos-instituut herziening 2016, p. 13-14.



concludeert op basis van wetenschappelijk onderzoek over de schadelijkheid dat het gebruik van de e-sigaret zou moeten worden beperkt tot de groep rokers die het echt niet lukt om te stoppen met roken met de bewezen effectieve hulpmiddelen.⁴⁴ Om de e-sigaret beschikbaar te houden voor die mensen kiest de regering dan ook voor regulering van de aantrekkelijke smaken en niet voor een totaalverbod op de e-sigaret.

5. De wijziging in internationale context

5.1 Wereldwijd

Er zijn verschillende landen die net als Nederland de aantrekkelijkheid van de e-sigaret willen ontmoedigen door middel van een verbod op smaken in vloeistoffen voor e-sigaretten. Binnen Europa hebben Hongarije, Estland en Finland een soortgelijk verbod uitgevaardigd en een aantal andere Europese lidstaten oriënteert zich op een verbod. Denemarken heeft regelgeving in voorbereiding. Ook de Federale overheid in de Verenigde Staten heeft besloten om zoete smaakstoffen in vloeistoffen in cartridges te verbieden. In de Amerikaanse stad San Francisco was al eerder een verbod op vloeistoffen met smaakjes ingesteld. Er zijn wereldwijd ook een aantal landen die de e-sigaret helemaal hebben verboden. Dit zijn landen die het nog niet hebben toegestaan, maar ook landen, zoals India, die het product eerst toestonden en later hebben verboden in verband met zorgen over de schadelijkheid.

5.2 Verhouding tot hoger recht

In de visie van de regering is regulering van smaken voor vloeistoffen en andere onderdelen van de e-sigaret in lijn met onder andere de Tabakproductenrichtlijn, uitspraken van het Europese Hof van Justitie (hierna: Hof van Justitie), het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) en het Europees verdrag voor de rechten van de mens (hierna: EVRM).

5.3 Tabakproductenrichtlijn en het vrij verkeer van goederen

5.3.1 Harmonisatieniveau

De Tabakproductenrichtlijn beoogt de onderlinge aanpassing van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, presentatie en verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten. Dit teneinde de interne markt voor tabaksproducten en aanverwante producten beter te doen functioneren. Hierbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren.⁴⁵ De Tabakproductenrichtlijn voorziet niet in totaalharmonisatie, waardoor de lidstaten de mogelijkheid hebben over een aantal onderwerpen zelf regels te stellen.⁴⁶

Overwegingen 47 en 48, in samenhang gelezen met overweging 55 van de Tabakproductenrichtlijn, geven aan dat het lidstaten vrij moet staan om in zijn algemeenheid regels te handhaven of in te voeren die van toepassing zijn op *alle* in die lidstaat in de handel gebrachte producten. Deze overwegingen geven ten aanzien van onder andere e-sigaretten en navulverpakkingen aan dat de Tabakproductenrichtlijn niet alle aspecten van deze producten harmoniseert. De verantwoordelijkheid voor het vaststellen van regels inzake deze producten, zoals regels inzake smaken, blijft bij de lidstaten. Ten aanzien van het toestaan van specifieke smaken voor e-sigaretten worden lidstaten wel bewust gewezen op de mogelijke aantrekkingskracht hiervan op jongeren en niet-rokers. Lidstaten kunnen met het oog op de aantrekkelijkheid van dergelijke producten verdere regels stellen. Het staat Nederland derhalve vrij binnen haar eigen rechtsbevoegdheid te verbieden dat vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten bepaalde smaken bevatten. In de Tabakproductenrichtlijn wordt dit zelfs aangemoedigd.⁴⁷ Zo hebben enkele lidstaten (Hongarije, Finland en Estland) hier al gebruik van gemaakt en heeft Denemarken regelgeving in voorbereiding. Deze amvb is dan ook in overeenstemming met de Tabakproductenrichtlijn, mits deze verenigbaar is met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) en de integrale toepassing van de Tabakproductenrichtlijn niet in gevaar wordt gebracht.⁴⁸ Met dit laatste wordt bedoeld dat onderhavig voorstel in ieder geval niet mag leiden tot het bevorderen van tabaksconsumptie en geen aanleiding mag geven dat sprake is van een tabaksproduct of een product dat lijkt op een tabaksproduct. Dit is met de regulering van smaken voor e-sigaretten niet het geval. Met het oog op het VWEU is met name het vrije verkeer

⁴⁴ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020, p. 1 en 18.

⁴⁵ Zie hiervoor o.a. overweging 8 en 21 van de Tabakproductenrichtlijn.

⁴⁶ Zie het toepassingsbereik van de Tabakproductenrichtlijn in artikel 1.

⁴⁷ Zie hiervoor overweging 47 en 48 van de Tabakproductenrichtlijn.

⁴⁸ Zie hiervoor overweging 55 van de Tabakproductenrichtlijn.



van goederen en artikel 24 van de Tabaksproductenrichtlijn van belang.

5.3.2 Artikel 24, derde lid, Tabaksproductenrichtlijn

Artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn staat toe dat een lidstaat een bepaalde categorie tabaks- of aanverwante producten mag verbieden op gronden die verband houden met de specifieke situatie in deze lidstaat, mits:

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

Rekening houdend met uitgangspunten zoals proportionaliteit en het belang van bescherming van de volksgezondheid, hebben lidstaten de mogelijkheid om eisen te stellen aan de additieven van de vloeistoffen en andere onderdelen die voor e-sigaretten worden gebruikt. Nederland kiest er in dit kader voor bepaalde additieven te verbieden. E-sigaretten worden daarmee niet in zijn geheel verboden, zoals in sommige landen buiten de EU wel het geval is. Wel worden de op zichzelf staande aantrekkelijke en onderscheidende smaakjes verboden. Bepaalde nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen zijn daarmee niet meer toegestaan. Een belangrijke reden voor het stellen van deze vergaande eisen is het beschermen van de gezondheid van jongeren.

5.3.3 Rechtvaardiging vanwege de bescherming van de volksgezondheid

Vanwege de schadelijke gevolgen van het inhaleren van chemicaliën in vloeistoffen voor e-sigaretten en de verslavende werking van e-sigaretten met nicotine (zie hoofdstuk 2 van deze nota van toelichting), kan het beperken van de aantrekkelijkheid van e-sigaretten gezondheidswinst opleveren. Zoals in hoofdstuk 2 ook al naar voren is gekomen, maakt vooral de uitgebreide keuze aan smaken die voor de e-sigaret gebruikt kan worden, maar ook de vele verschillende designs en opvallende smaaknamen die op de markt zijn gekomen, het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk. Daar komt bij dat door het erg verslavende karakter van nicotine het risico bestaat dat e-sigarettengebruikers, waaronder veel jongeren, overschakelen op traditionele sigaretten. Sommige gezondheidsexperts noemen de e-sigaret nu al een opstapproduct naar roken.⁴⁹ Om deze redenen wordt het reguleren van smaakstoffen voor e-sigaretten gerechtvaardigd door de noodzaak de volksgezondheid te beschermen.

Artikel 24, derde lid van de Tabaksproductenrichtlijn, is een *lex specialis* van het vrij verkeer van goederen in de zin van artikel 34 van het VWEU. Artikel 34 VWEU bevat – net als artikel 24 van de Tabaksproductenrichtlijn – ook de voorwaarde dat 1) het reguleren van de beschikbare smaakjes voor e-sigaretten gerechtvaardigd moet zijn uit hoofde van bescherming van de gezondheid en het leven van personen, en 2) de maatregel evenredig moet zijn en geen discriminatie of verkapte handelsbeperking tussen de lidstaten mag inhouden. Daarom wordt voor de volledigheid ook artikel 34 VWEU besproken.

5.4. Artikel 34 VWEU: het vrij verkeer van goederen

Het verbod op smaakjes voor e-sigaretten zou kunnen worden beschouwd als kwantitatieve invoerbeperking of maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 van het VWEU. Op grond van artikel 36 van het VWEU is het lidstaten echter toegestaan een dergelijke beperking in te voeren indien aan een aantal voorwaarden⁵⁰ is voldaan. De maatregel moet:

1. beantwoorden aan dwingende redenen van algemeen belang;
2. geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen;
3. niet verder gaan dan nodig is;
4. kenbaar zijn en voorspelbaar zijn; en
5. zonder discriminatie worden toegepast.

Naar het oordeel van de regering is het reguleren van het aantal beschikbare smaakjes voor e-sigaretten, als dat al handelsbelemmerend zou zijn, gerechtvaardigd met het oog op een dwingende reden van algemeen belang, namelijk: de bescherming van de volksgezondheid, zoals in §5.3.3 al aan bod is gekomen. Artikel 36 van de VWEU benoemt de bescherming van de gezondheid expliciet als

⁴⁹ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksonthouding*, april 2020, p. 1 en 17.

⁵⁰ HvJ EG 30 november 1995, nr. C-55/94, ECLI:EU:C:1995:411 (*Gebhard*); HvJ EG 4 juli 2000, nr. C-424/97, ECLI:EU:C:2000:357, (*Haim*); HvJ EG 1 februari 2001, nr. C-108/96, ECLI:EU:C:2001:67 (*Mac Quen e.a.*).



mogelijke rechtvaardigingsgrond. Uit jurisprudentie van het HvJ blijkt dat de lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming.⁵¹ Lidstaten mogen zelfstandig hun niveau van bescherming bepalen. De Nederlandse regering streeft een hoog beschermingsniveau na en heeft als doel om in 2040 een rookvrije generatie te realiseren waarbij jongeren ook niet in aanraking komen met e-sigaretten. Onderhavig voorstel tot reguleren van de beschikbare smaakjes voor e-sigaretten is een geschikt middel om dat doel te bereiken, omdat de regulering van het aantal beschikbare smaakjes voor e-sigaretten tot gevolg heeft dat er nog enkel e-sigaretten op de markt kunnen worden gebracht die een tabakssmaak genereren. Daarbij wordt een tabakssmaak door e-sigarettengebruikers over het algemeen als minder aantrekkelijk ervaren. De vele zoete en fruitige smaakjes die, zoals genoemd in §2.3 en §3.2 van deze nota van toelichting, het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk maken, zullen niet meer tot de mogelijkheden behoren. Daarom ziet de regering het reguleren van het aantal beschikbare smaakjes voor e-sigaretten als een geschikt middel om de aantrekkelijkheid van de e-sigaret te verminderen. Dit vooral ook door de expliciete keuze (zie hoofdstuk 4 van deze nota van toelichting) om geen verbod op smaken anders dan tabakssmaak uit te vaardigen, omdat anders bij het toezicht op het verbod van elke vloeistof door een sensorisch expertpanel moet worden vastgesteld of de vloeistof wel of geen tabakssmaak heeft. Daarnaast zorgt handhaving aan de hand van een uitspraak van een dergelijk panel niet voor eenduidigheid voor het bedrijfsleven. Door slechts bepaalde smaakbepalende additieven als ingrediënt toe te staan en tevens te verbieden dat andere smaakbepalende additieven op de verpakking mogen staan of mogen worden aangemeld in het EU-CEG systeem, kan bij het toezicht op basis van de opgegeven ingrediënten al worden gecontroleerd of aan de regelgeving wordt voldaan. Deze gedetailleerde regelgeving is eenduidig voor zowel de producent als de handhaving en wordt door de regering daarom als een geschikt middel aangemerkt.

De regering acht de maatregel ook evenredig nu de nog bij ministeriële regeling op te stellen limitatieve lijst enkel ziet op toegestane smaakbepalende additieven. De lijst zal niet worden gebruikt om alle ingrediënten van vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten voor te schrijven. De maatregel gaat daarmee ook niet verder dan nodig. Voorts zal in de ministeriële regeling een uitverkoopregeling worden opgenomen met een termijn die redelijk is om de bestaande voorraden te kunnen verkopen.

Aan het vereiste van kenbaarheid en voorspelbaarheid wordt met dit voorstel tot wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit en de daaropvolgende wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling ook voldaan. Beide wijzigingen worden immers voor internetconsultatie aangeboden en zullen tijdig worden gepubliceerd. Voorts zal in de ministeriële regeling, waarin specifiek wordt voorgeschreven welke additieven nog zijn toegestaan in vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten, een overgangsbepaling met uitverkoopregeling worden opgenomen. Ten slotte zullen de nadere verpakkingseisen gaan gelden voor alle e-sigaretten die in Nederland in de handel zijn of worden gebracht, waardoor de maatregel zonder discriminatie wordt toegepast. Op grond van het voorgaande acht de regering deze maatregel in overeenstemming met artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn in het bijzonder, en de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen in het algemeen.

5.4 Eigendomsrecht

Door het toevoegen van bepaalde additieven aan vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten die een aantrekkelijke en onderscheidende smaak genereren niet meer toe te staan, worden bepaalde typen vloeistoffen – zijnde aanverwante producten – die nu op de markt worden aangeboden, verboden. Deze vergaande eisen dienen ter bescherming van de volksgezondheid. Deze mate van bescherming dient te worden afgewogen tegen het recht op eigendom.

In artikel 1, Eerste Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (hierna: EVRM) is het beginsel opgenomen van ongestoord genot van eigendom, bescherming tegen de ontneming van eigendom en de mogelijkheid van regulering van eigendom. Dit artikel schrijft voor dat inmenging van de overheid en het daarmee beperken van het eigendomsrecht slechts dan gerechtvaardigd is als 1) dit bij wet is voorzien, 2) het algemene belang dit verlangt en 3) dit proportioneel is. Ook volgens vaste jurisprudentie is het eigendomsrecht geen absoluut recht.⁵² Het eigendomsrecht moet in relatie tot zijn

⁵¹ HvJ 13 juli 2004, C-262/02, ECLI:EU:C:2004:432 (*Commissie t. Frankrijk*), overw. 33.

⁵² Zie hiervoor o.a. het arrest van het HvJ van:

- 30 januari 2019, *Planta Tabak*, C-220/17, EU:C:2019:76, punt 94;
- 15 januari 2013, *Križan e.a.*, C-416/10, EU:C:2013:8, punt 113;
- 9 maart 2010, *ERG e.a.*, C-379/08 en C-380/08, *Jurispr. blz. I-2007*, punt 80;
- 12 mei 2005, *Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia*, C-347/03, EU:C:2005:285, punt 119–122, en
- 13 december 1994, *SMW Winzersekt*, C-306/93, punt 22.



sociale functie worden beschouwd.⁵³ Het gebruik van het eigendomsrecht kan worden beperkt, mits de opgelegde beperkingen werkelijk beantwoorden aan de door de Europese Unie nagestreefde doeleinden van algemeen belang en, gelet op het nagestreefde doel, niet te beschouwen zijn als een onevenredige en onaanvaardbare ingreep, waardoor het gewaarborgde recht in zijn kern wordt aangetast.⁵⁴

Het toepassen van deze criteria op onderhavig voorstel, resulteert allereerst in de constatering dat aan het vereiste dat de maatregel bij wet moet zijn voorzien met onderhavig voorstel wordt voldaan. Dat wil namelijk zeggen dat de wet precies, voorzienbaar en toegankelijk is. Dit wijzigingsbesluit creëert in artikel 2.4 van het besluit een grondslag voor het stellen van regels aan ingrediënten van vloeistoffen voor en andere onderdelen van e-sigaretten. De bij ministeriële regeling op te stellen lijst zal limitatief van aard zijn en vaststellen welke additieven nog zijn toegestaan. Aan de hand van deze lijst met toegestane smaakbepalende additieven is direct duidelijk welke producten wel, en welke niet op de markt mogen worden gebracht in Nederland. Het voorstel hiertoe zal op internet worden geconsulteerd. Daarnaast zal het voorstel, mocht het tot onderdeel van het Tabaks- en rookwarenbesluit worden verheven, tijdig worden gepubliceerd in het Staatsblad, inclusief overgangsbepaling met uitverkoopregeling, zodat men zich erop kan voorbereiden en de nieuwe regels voorzienbaar en toegankelijk zijn. De aanpassingen in de Tabaks- en rookwarenregeling die hiervoor nodig zijn, zullen eveneens worden geconsulteerd op internet en gelijktijdig met dit wijzigingsbesluit gepubliceerd worden in de Staatscourant.

Zoals genoemd in §5.3.3 is de regulering van smaakjes voor e-sigaretten van belang met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Het beperken van de aantrekkelijkheid van e-sigaretten – waar smaken een groot aandeel in hebben – kan gezondheidswinst opleveren. Het beperken van de beschikbare smaken die ervaren worden bij de consumptie van e-sigaretten en de daardoor ontstane beperking van het eigendomsrecht, dienen daarom een legitiem doel en zijn in lijn met het algemeen belang. Zeker als deze maatregel wordt gezien in samenhang met de andere maatregelen uit het Preventieakkoord.

De grens met beroving van eigendom wordt volgens vaste rechtspraak van het HvJ bovendien pas overschreden als de eigenaar door de feitelijke of indirecte effecten van een maatregel voorgoed wordt uitgesloten van elke relevante of nuttige manier om zijn eigendom uit te oefenen en daarover te beschikken.⁵⁵ Omdat niet de verkoop of het gebruik van vloeistoffen voor e-sigaretten of de e-sigaret zelf verboden wordt en ook niet alle mogelijke ingrediënten worden gereguleerd, maar voorschriften worden gesteld aan de ingrediënten die als smaakbepalend additief kunnen worden toegevoegd aan dergelijke producten, is de regering van mening dat de voorgestelde wijziging proportioneel is en aan de vereisten van subsidiariteit voldoet. Dit geldt temeer nu in de ministeriële regeling een uitverkoopregeling zal worden opgenomen met een termijn die redelijk is om de bestaande voorraden te kunnen verkopen. Omdat de vele beschikbare smaakjes voor e-sigaretten een groot onderdeel zijn van de marketing, zorgen onderhavige voorschriften ervoor dat de presentatie van het product aan eisen wordt onderworpen. Hierdoor worden producenten in hun mogelijkheden beperkt dergelijke schadelijke producten aan te prijzen en wordt de volksgezondheid beschermd. Gezien de, zoals genoemd, grote rol van de smaakjes, bij de aantrekkelijkheid van het product (vooral bij jongeren), ziet de regering geen andere mogelijkheid om de aantrekkelijkheid te verminderen, ook niet als er nadere eisen aan verpakkingen van e-sigaretten zouden gaan gelden. Voorts zou het niet reguleren van de vele beschikbare opvallende en aantrekkelijke smaakjes voor e-sigaretten het algehele tabaksontmoedigingsbeleid ondermijnen. Het heeft immers geen zin om binnen het tabaksontmoedigingsbeleid ruimte te blijven geven aan producten die op zichzelf al kunnen zorgen voor een nicotineverslaving en de deur openen naar roken.

5.5 Vrijheid van meningsuiting

De voorgestelde regels worden ook getoetst aan artikel 10 van het EVRM waarin het recht op vrijheid van meningsuiting is neergelegd. Het reguleren van smaken voor e-sigaretten, kan een inbreuk vormen op de vrijheid van meningsuiting; het begrenst immers de vrije keuze over het ingrediënten-gebruik van deze producten en de manier van consumeren, maar ook de keuze om aanduidingen in de vorm van smaaknamen en smaakindicaties op verpakkingen op te nemen (zie hiervoor ook §4.4). Uit artikel 10 EVRM blijkt dat voorwaarden en beperkingen aan de vrijheid van meningsuiting mogen worden opgelegd, onder een aantal voorwaarden.

Een voorwaarde is dat de maatregel bij wet moet zijn voorzien. Dat aan deze eis wordt voldaan is al

⁵³ Idem.

⁵⁴ Idem.

⁵⁵ Idem.



aan bod gekomen in §5.4. Verder is de regulering van smaakjes voor e-sigaretten, zoals in hoofdstuk 2 reeds is gemotiveerd, in het belang van de volksgezondheid, welk belang is genoemd in artikel 10, tweede lid, van het EVRM. Zoals in hoofdstuk 2 en §5.3.3 al is benadrukt, bevat de e-sigaret veel giftige stoffen en is uit onder andere onderzoek van het RIVM geconcludeerd dat e-sigaretten schadelijk zijn voor de gebruiker. Aangezien in de damp van een e-sigaret ook nicotine kan vrijkomen, heeft het consumeren van e-sigaretten met nicotine ook een sterk verslavende werking. De regering maakt zich voorts zorgen over het grote aantal jongeren dat e-sigaretten gebruikt. Met het reguleren van smaken voor vloeistoffen van e-sigaretten wordt de aantrekkelijkheid van e-sigaretten verminderd en de mogelijkheid verkleind om het product te onderscheiden van andere tabaks- en aanverwante producten. Daarmee wordt ook de mogelijkheid ingedamd om reclame te maken voor deze producten. Hierdoor wordt het gebruik ontmoedigd en het bewustzijn van de schadelijkheid vergroot. Dit levert gezondheidswinst op.

De eisen die op grond van dit wijzigingsbesluit aan de ingrediënten van nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten worden gesteld, zijn in het licht van de bescherming van de volksgezondheid dan ook niet onevenredig belastend. Gelet op het zwaarwegende belang van de bescherming van de volksgezondheid, vallen deze maatregelen binnen de beoordelingsvrijheid van nationale staten. De maatregelen zijn voorts noodzakelijk in een democratische samenleving, omdat het legitieme doel, namelijk het realiseren van een rookvrije generatie in 2040 waarbij geen jongere nog begint met roken, het tegengaan van meeroken in het algemeen en dat zij die reeds roken daarmee stoppen, een grotere kans van slagen heeft wanneer de aantrekkelijkheid van e-sigaretten wordt ingeperkt. De regering vindt deze inmenging in de vrijheid van meningsuiting daarom gerechtvaardigd en in overeenstemming met artikel 10 EVRM.

5.6 Technische notificatie

De ontwerpregel is op [PM] ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535⁵⁶ voorgelegd aan de Europese Commissie. Naar aanleiding van de reacties van [PM] wordt het volgende opgemerkt.

6. Gevolgen voor uitvoering en handhaving

6.1 Bedrijfseffecten

Het reguleren van smaakjes voor vloeistoffen voor de e-sigaret heeft tot gevolg dat verkopers een beperkter aanbod aan vloeistoffen kunnen aanbieden voor de verkoop. Voor fabrikanten voor de Nederlandse markt betekent het dat zij nog maar een beperkt aantal producten op de Nederlandse markt kunnen brengen, of dat zij hun producten op basis van de limitatieve lijst zullen moeten aanpassen. De bedrijfseffecten die hiermee gepaard gaan voor producenten, importeurs en detaillisten zullen worden opgenomen in de ministeriële regeling waarin de regulering van additieven voor vloeistoffen voor e-sigaretten nader wordt ingevuld. De verwachting is dat door de regulering van smaken het gebruik van de e-sigaret ontmoedigd zal worden. Dit zal logischerwijs leiden tot negatieve effecten voor bedrijven die actief zijn in deze branche. De regering is echter van mening dat dit in het kader van de volksgezondheid, en met name die van jongeren, gerechtvaardigd is. In de ministeriële regeling zal een uitverkoopregeling worden opgenomen met een termijn die redelijk is om de bestaande voorraden te kunnen verkopen.

6.2 Uitvoering en handhaving

Het toezicht en de handhaving op deze regelgeving zal door de NVWA worden uitgevoerd. Het wijzigingsbesluit is daarom aan de NVWA voorgelegd voor een toets op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid (HUF-toets) van het conceptbesluit.

De NVWA concludeert dat de voorgestelde wijziging handhaafbaar en uitvoerbaar is met inachtneming van de gedane aanbevelingen, die hierna worden besproken.

6.3 Het definiëren van smaakbepalende additieven

De voorgenomen regulering van smaakbepalende additieven heeft als doel smaken (anders dan tabakssmaken) in vloeistoffen voor en andere onderdelen van de e-sigaret te voorkomen. Vanwege het ontbreken van een nadere definitie wat smaakbepalende additieven zijn, kan bij de handhaving onduidelijkheid ontstaan of bepaalde additieve als zodanig zijn aan te merken. Het gaat dan met name

⁵⁶ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (*PbEU* 2015, L 241).

om additieven die volgens de producent of importeur bijvoorbeeld als conserveringsmiddel worden toegevoegd maar tevens smaakbepalend zijn. De NVWA geeft aan dat de handhaving ermee gediend is om – eventueel in de regeling – een definitie op te nemen wat een smaakbepalend additief is dan wel dit expliciet in de nota van toelichting te verduidelijken. De NVWA doet daarbij de suggestie om aan te geven dat het verbod zowel smaakbepalende additieven betreft als additieven die om een andere reden aan de vloeistof toegevoegd worden, maar in de vloeistof zelf (ook) smaakbepalende effecten hebben. Tevens zou ook verduidelijkt moeten worden of zuren (om de pH te beïnvloeden) als smaakbepalend additief worden gezien. De nota van toelichting is naar aanleiding van deze opmerking aangevuld (zie §4.2). Additieven als conserveringsmiddelen en zuren die tevens een smaak hebben, worden niet als verboden gekwalificeerd. De regering ziet voornamelijk af van een definitie van smaakbepalende additieven. Ieder ingrediënt, waaronder conserveringsmiddelen en zuren, zal in zekere zin een smaak hebben of neutraliserend werken waardoor er ook effect op de smaak optreedt. Om redenen van overzichtelijkheid en proportionaliteit wenst de regering de bij ministeriële regeling op te stellen limitatieve lijst niet aan te vullen met dergelijke stoffen. De nog op te stellen lijst is limitatief van aard: alle smaakbepalende additieven die niet op de lijst staan, zijn verboden. Grensvallen – stoffen die erin zitten en een smaak genereren – maar niet met dat doel zijn toegevoegd zullen er altijd zijn. Dergelijke stoffen worden niet verboden. Omdat het merendeel van de smaakbepalende additieven goed herleidbaar is en de overzichtelijkheid van de limitatieve lijst wordt gewaarborgd als deze niet uitgebreid wordt naar alle mogelijke additieven, houdt de regering eraan vast dat de lijst ziet op aangewezen *smaakbepalende* additieven. Of deze lijst volstaat, zal moeten worden bezien. Mogelijk zorgen toekomstige ontwikkelingen ervoor dat de limitatieve lijst alsnog moet worden herzien op dit punt.

6.4 Smaakbepalende additieven in losse mondstukken en cartridges

De NVWA merkt voorts op dat voorkomen moet worden dat met bijvoorbeeld gearomatiseerde losse opzetbare mondstukken, cartridges of andere onderdelen van e-sigaretten het smaakjesverbod omzeild zou kunnen worden. Aanbevolen wordt om in de nota van toelichting bij het ontwerpbesluit te benadrukken dat smaakbepalende additieven ook als smaakbepalend ingrediënt worden gezien en vice versa. De NVWA doet de suggestie om in de nota van toelichting toe te voegen dat smaakbepalende additieven die bijvoorbeeld aan cartridges of een los mondstuk worden toegevoegd, lós van de vloeistof, vanwege de wettelijke definitie van ‘ingrediënt’ (tabak, een additief, en alle in een gereed tabaksproduct of aanverwant product aanwezige stoffen of elementen, met inbegrip van papier, filters, inkt, capsules en kleefstokken), eveneens niet zijn toegestaan. Dit zorgt voor meer duidelijkheid bij de uitvoering en handhaving. De regering kan deze opmerking van de NVWA volgen en heeft hier invulling aan gegeven door in artikel 2.4, tweede lid, toe te voegen dat het ook niet toegestaan is om andere smaakbepalende ingrediënten toe te voegen in andere onderdelen van e-sigaretten met en zonder nicotine.

6.5 Aanvullende handhavinginstrumenten

Het aanwijzen van smaakbepalende additieven die uitsluitend gebruikt mogen worden, laat voor fabrikanten en importeurs in principe geen ruimte over voor de vraag of een smaakbepalend additief nu wel of niet is toegestaan. Echter wanneer toch een niet toegestaan smaakbepalend additief aan de vloeistof wordt toegevoegd, is de handhaving daarop relatief complex. Met de voorgestelde inrichting van het verbod zal moeten worden aangetoond dat het betreffende smaakbepalende additief daadwerkelijk in de vloeistof aanwezig is (dat het additief is gebruikt). Hiervoor moeten de vloeistoffen worden bemonsterd en op het laboratorium onderzocht. Voor ieder niet toegestaan smaakbepalend additief moet een onderzoeksmethode zijn ontwikkeld en geïmplementeerd. Dit zal leiden tot hoge kosten gezien het waarschijnlijk, grote aantal niet toegestane smaakbepalende additieven. Verwacht wordt dat de handhaafbaarheid efficiënter en effectiever is in te regelen door ook producten te verbieden waarop deze niet toegestane smaakbepalende additieven op de verpakking zijn vermeld of waarbij deze niet toegestane smaakbepalende additieven zijn opgegeven in het EU-CEG systeem. Deze suggestie is overgenomen in artikel 2.4, vijfde lid, van het ontwerpbesluit.

6.6 Capaciteit

De NVWA merkt tot slot het volgende op. De concrete eisen met betrekking tot het reguleren van smaakjes voor e-sigaretten zullen nog op het niveau van een ministeriële regeling uitgewerkt moeten worden. Zowel voor de NVWA als voor het RIVM, die de laboratoriumanalyses voor de NVWA uitvoert, zal de benodigde personele capaciteit afhangen van onder andere de daarin uitgewerkte eisen en aangewezen methoden van onderzoek. In de HUF-toets van de ministeriële regeling zal de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid van de geconcretiseerde eisen worden gededd. Onderhavige regulering van beschikbare smaakjes voor e-sigaretten maakt geen onderdeel uit van het Preventieakkoord. Met de geclaimde en reeds toegekende capaciteit voor de uitvoering van en het toezicht op de maatregelen uit het akkoord, wordt dan ook niet voorzien in de capaciteit die nodig is voor het



toezicht op de regulering van de smaakjes voor e-sigaretten. In dat verband wordt geconstateerd dat thans nog geen inschatting gegeven kan worden van de daarmee gemoeide capaciteit van het hiervoor benodigde toezicht. Bij de uitwerking in genoemde ministeriële regeling van de concrete eisen zal hierop nader worden ingegaan. Bij nadere afspraken over de benodigde capaciteit welke afhankelijk is van de concrete eisen in de nog te realiseren ministeriële regeling zal worden bezien of en in hoeverre de voorbereiding van deze nieuwe taken nog praktisch inpasbaar zijn in 2021.

7. Gevolgen voor regeldruk

Deze amvb heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers. De regeldrukgevolgen die dit besluit voor producenten, importeurs en detaillisten met zich mee zal brengen zullen bij het opstellen van de ministeriële regeling in kaart worden gebracht. Pas dan is de regulering van smaken voor vloeistoffen voor de e-sigaret geconcretiseerd. Pas dan kan daarom in kaart worden gebracht welke regeldrukkosten hieraan zijn verbonden. Wel zullen producenten, importeurs en aanbieders van e-sigaretten kennis moeten nemen van de grondslagen en van deze nota van toelichting. De regeldrukkosten daarvan worden in de onderstaande tabel genoemd. Winkels gericht op de verkoop van e-sigaretten bestaan voor een groot deel uit detaillisten met een klein aandeel e-sigaretten in hun assortiment rookwaren, zoals supermarkten en tankstations. Eind 2019 waren er 6.441 supermarkten en 2.094 bemande tankstations. Een ander deel betreft een aantal detaillisten met een groot aandeel e-sigaretten in het assortiment rookwaren; dit zijn vooral de tabaks- en gemakszaken. Daarnaast zijn er speciaalzaken die uitsluitend e-sigaretten verkopen. We verwachten dat dit niet meer dan 150 zaken zijn. Het aantal winkels met een groot aandeel e-sigaretten in hun assortiment, de tabaks- en gemakszaken, wordt geschat op 1600 verkooppunten. Met de detaillisten in onderstaand schema worden zowel supermarkten, tankstations, tabaks- en gemakszaken en speciaalzaken die uitsluitend e-sigaretten verkopen, bedoeld.

In onderstaand schema is uitgegaan van de kennisnemingskosten voor producenten en importeurs van e-sigaretten en van de verkooppunten die deze producten aanbieden. Het aantal aanbieders dat in meer of mindere mate elektronische dampwaar verkoopt wordt geschat op 10.285. Het aantal producenten en importeurs dat actief is op de Nederlandse markt wordt geschat op 360.

Handeling éénmalig	Wie	Tijd in uren	Kosten per uur	Q	Totaal
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Producenten en importeurs elektronische dampwaar	1	€ 45,-	360	€ 16.200,-
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Detaillisten elektronische dampwaar	1	€ 45,-	10.285	€ 462.825,-

De tijd die de producenten, importeurs en detaillisten nodig hebben om kennis te nemen van deze amvb wordt geschat op 1 uur. De standaard is daarbij bepaald op € 45,- per uur. Het afgeronde bedrag van € 45,- is niet meer dan een pragmatische benadering van wat de benodigde tijd zou kunnen kosten.

Het wetsvoorstel is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing Regeldruk (ATR). Het college heeft vastgesteld dat bovenstaande paragraaf de regeldrukgevolgen toereikend in beeld brengt. Het college heeft daarom besloten om de adviesaanvraag ambtelijk af te doen en af te zien van het uitbrengen van een formeel advies.

8. Advies en consultatie

8.1 Algemeen

Via www.internetconsultatie.nl/tabaks- en rookwarenbesluit is van 19 december 2020 tot 3 februari 2021 aan ieder de mogelijkheid geboden te reageren op het ontwerp van een wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit en de bij behorende nota van toelichting. In het conceptbesluit is een grondslag opgenomen om bij ministeriële regeling het aanbod aan toegestane smaakjes voor de vloeistoffen en onderdelen van e-sigaretten te kunnen beperken. Respondenten konden op het conceptbesluit in zijn geheel reageren. Er zijn in totaal 1.628 reacties binnengekomen van organisaties en particulieren, waarvan 1.196 reacties openbaar zijn. Een deel van de reacties bevatte echter geen inhoud waardoor niet kon worden opgemaakt welke mening de respondent was toebedeeld. De organisaties die inhoudelijk hebben gereageerd zijn onder te verdelen in organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid, organisaties die belang hebben bij de productie en verkoop van e-sigaretten, en gebruikers van de e-sigaretten die zich hebben verenigd. Aanvankelijk stond de consultatie open tot 19 januari 2021. Op verzoek van enkele respondenten is de duur van de internet-



consultatie verlengd tot 3 februari 2021. Het verslag van de internetconsultatie zoals in deze paragraaf beschreven, zal tevens worden gepubliceerd op www.internetconsultatie.nl.

8.2 Tabaksontmoedigende organisaties en particulieren

Organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid zijn grote voorstander van het invoeren van een grondslag om smaakjes in vloeistoffen en in onderdelen van e-sigaretten te kunnen reguleren. Er is volgens deze organisaties geen verschil tussen tabaksproducten en e-sigaretten met nicotine. Deze producten resulteren in een nicotineverslaving en de marketing is gericht op jongeren. Alle maatregelen die roken of dampen ontmoedigen ondersteunen zij. Ook enkele particulieren kunnen zich vinden in de nieuwe maatregel. Door deze respondenten wordt onder andere opgemerkt dat smaakjes een belangrijk onderdeel zijn van het aantrekkelijk maken van dampen en het middel proportioneel is om de volksgezondheid te waarborgen.

8.3 Verkooppunten, brancheorganisaties en particulieren

8.3.1 De e-sigaret als middel om te stoppen met roken

Met name particulieren, maar ook verkooppunten en organisaties uit de e-sigaretten- en tabaksbranche, reageren kritisch. Het argument dat het meest wordt gebruikt komt voort uit een pleidooi om het gebruik van de e-sigaret als een stoppen met roken-middel te promoten, omdat e-sigaretten volgens deze respondenten minder schadelijk zouden zijn dan een reguliere sigaret. Indien rokers overstappen op de e-sigaret levert dit volgens deze respondenten gezondheidswinst op. Zij wijzen hierbij onder andere op het beleid in het Verenigd Koninkrijk. Sommige respondenten stellen zelfs dat deze maatregel een nadelig effect zal hebben op de volksgezondheid, omdat dampers mogelijk worden aangemoedigd weer te gaan roken doordat de e-sigaret minder aantrekkelijk wordt. Een aantal respondenten wijst ook op een petitie die onder andere door een vereniging van gebruikers van de e-sigaret is opgezet. Deze petitie is op 1 februari 2021 aan de staatssecretaris van VWS aangeboden en bevat 19.000 handtekeningen van mensen die tegen het verbod op smaakjes zijn, onder andere omdat het als een goed alternatief voor het roken van tabakssigaretten wordt gezien.

De regering is van mening dat zowel roken als dampen schadelijk is en dat de grootste gezondheidswinst wordt behaald wanneer rokers volledig stoppen met roken en in dat proces niet op een vervangend schadelijk product overstappen zoals de e-sigaret. Het beleid van de regering is er daarom op gericht de consument te wijzen op de gezondheidsrisico's van tabaksproducten en aanverwante producten, waaronder e-sigaretten. Voor het stoppen met roken zijn al verschillende bewezen effectieve en veilige methoden beschikbaar, zoals coaching in combinatie met nicotine vervangende middelen of andere medicatie – die niet de schadelijke stoffen van de e-sigaret bevatten.⁵⁷ Over e-sigaretten bestaat zorg, onder andere over de gezondheidsschade op langere termijn, het risico op terugval in tabaksgebruik, het ondermijnen van de stopwens, de aantrekkelijkheid voor consumenten die geen tabaksproducten of aanverwante producten gebruiken, en, onder de streep, of deze producten werkelijk kunnen bijdragen aan een netto-daling van het aantal rokers. Dit is de reden waarom het gebruik van de e-sigaret in de ogen van de regering moet worden beperkt tot de groep rokers die het echt niet lukt om te stoppen met de bewezen effectieve hulpmiddelen. Daarmee blijft het product – ondanks het reguleren van smaken van vloeistoffen voor e-sigaretten – beschikbaar voor mensen die de e-sigaret als laatste redmiddel willen gebruiken om te stoppen met roken. Het is de regering bekend dat het Verenigd Koninkrijk en een klein aantal andere landen het gebruik van de e-sigaret stimuleren als een middel om te stoppen met roken. Het merendeel van de landen, zowel binnen als buiten Europa, is echter net als de Nederlandse regering van mening dat het gebruik van een schadelijk en verslavend product niet gestimuleerd moet worden. Het beschermen van jongeren tegen de schadelijke effecten van de e-sigaret weegt in de ogen van de regering en de andere ondertekenaars van het Preventieakkoord zwaarder dan het waarborgen van de aantrekkelijkheid van het product als een stoppen met roken middel. Daarnaast is er voor fabrikanten, indien zij van mening zijn dat hun product een effectief middel is om te stoppen met roken, de mogelijkheid om een aanvraag te doen het product te laten registreren als geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet, of als medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet op de medische hulpmiddelen. In dat geval is de Tabaks- en rookwarenwet niet van toepassing.

8.3.2 Wetenschappelijke onderzoeken

Veel respondenten merken op dat de door het Trimbos-instituut en het RIVM gedane onderzoeken naar de schadelijkheid en het gebruik van de e-sigaret, en de invloed van beschikbare smaakjes, op

⁵⁷ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020, p. 12.



onwaarheden zijn gebaseerd, niet volledig zijn en gedateerd en dat het dergelijke onderzoeksinstituten aan onafhankelijkheid en kennis ontbreekt. Hierdoor zorgen deze onderzoeken volgens deze respondenten voor een incorrect beeld en kunnen deze onderzoeken niet ten grondslag liggen aan het besluit van de regering om smaakjes voor e-sigaretten te reguleren. De regering reageert hierop als volgt.

In 2020 heeft de regering het Trimbos-instituut gevraagd al het onafhankelijke wetenschappelijke onderzoek naar verschillende aspecten van de e-sigaret samen te vatten.⁵⁸ Op basis van deze analyse trekt het Trimbos-instituut de conclusie dat uitgaande van het voorzorgsprincipe de Nederlandse volksgezondheid het meest gebaat is bij ontmoediging van het gebruik van e-sigaretten en het beperken van het gebruik tot de groep rokers die het echt niet lukt om te stoppen met roken met de bewezen effectieve hulpmiddelen. De regering ziet deze samenvatting van het wetenschappelijk onderzoek naar de e-sigaret als een belangrijke onderbouwing van het reguleren van smaakjes voor vloeistoffen van e-sigaretten.

Een aantal respondenten stelt dat, anders dan in de nota van toelichting wordt gesteld, er geen enkel bewijs is dat een e-sigaret een opstap naar het roken van tabakssigaretten kan zijn. De regering merkt hierover op dat de Amerikaanse National Academies of Science, Engineering and Medicine (NASEM) in 2018 een lijvige systematische samenvatting maakte van de literatuur over de gezondheidseffecten van het gebruik van e-sigaretten. Het NASEM-rapport concludeert op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur dat er aanzienlijk bewijs is dat gebruik van e-sigaretten onder adolescenten de kans om ooit tabak te gaan gebruiken vergroot.⁵⁹ Ook verschillende recente observationele studies suggereren dat er een verband is tussen het dampen van e-sigaretten en het roken van tabakssigaretten onder jongeren.⁶⁰ De nota van toelichting is hierop aangevuld.

8.3.3 Noodzakelijkheid & proportionaliteit

In reactie op de opmerking van een organisatie uit de tabaksindustrie die zich tevens op het produceren van e-sigaretten toelegt, dat e-sigaretten een aanzienlijk minder risicovol alternatief voor rokers zijn, merkt de regering het volgende op. De e-sigaret mist inderdaad veel van de giftige verbrandingsproducten van tabak. De regering ondersteunt echter niet de opvatting van deze respondent dat niet duidelijk is vastgelegd dat het voorstel noodzakelijk, adequaat en proportioneel is. Meerdere malen wijst de nota van toelichting erop dat de noodzakelijkheid van het reguleren van de beschikbare smaakjes voor e-sigaretten gelegen is in het beschermen van de volksgezondheid (zie hiervoor onder andere: hoofdstuk 2 en §5.3.3, 5.4, 5.5). Voor de schadelijkheid van de e-sigaretten wordt onder andere verwezen naar §2.2 van deze nota van toelichting. Zoals in die paragraaf wordt genoemd, is medio 2020 door het Trimbos-instituut opnieuw de wetenschappelijke stand van zaken van de e-sigaret in kaart gebracht en geconcludeerd dat de damp van e-sigaretten onder andere propyleenglycol en (sporen van) giftige carcinogene stoffen bevat. Inhalatie hiervan leidt tot gezondheidsschade aan de luchtwegen en het hart, maar ook tot een verhoogde kans op kanker. Ondanks dat de exacte gezondheidsschade op de lange termijn nog onbekend is, is vanuit voorzorg de Nederlandse volksgezondheid het meest gebaat bij ontmoediging van het gebruik van e-sigaretten. En aangezien – zoals ook in hoofdstuk 2 al naar voren is gekomen – vooral de uitgebreide keuze aan smaken het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk maakt, is het reguleren van die smaakjes naar het oordeel van de regering een geschikte (adequate) maatregel die bovendien proportioneel is. De proportionaliteit is gelegen in het feit dat niet de verkoop of het gebruik van e-sigaretten wordt verboden, maar er bij ministeriële regeling voorschriften worden gesteld aan de ingrediënten die als smaakbepalend additief aan de vloeistof kunnen worden toegevoegd. Het blijft derhalve mogelijk de e-sigaret als hulpmiddel te gebruiken bij het stoppen met roken. Ook zal de nog op te stellen ministeriële regeling een uitverkoopregeling bevatten die redelijk is om bestaande voorraden te kunnen verkopen. Deze aspecten maken dat onderhavige maatregel wat de regering betreft niet verder gaat dan nodig is en daarmee voldoet aan de proportionaliteitswaarborgen.

Respondenten die actief zijn in de tabaks- en e-sigarettenindustrie, stellen dat proportionele regelgeving op het gebied van verpakking en etikettering moet dienen om e-sigaretgebruikers van juiste informatie te voorzien. De regering merkt hierover op dat verpakkingen voor e-sigaretten al dergelijke informatie dienen te bevatten (artikel 3.9 tot en met 3.11 van de Tabaks- en rookwarenregeling). Daar komt bij dat dergelijke verpakkingsregels het grote aanbod van zoete en fruitige smaakjes niet in de weg staan, waardoor de e-sigaret aantrekkelijk blijft. Verder zijn respondenten binnen de tabaks- en e-sigarettenindustrie de mening toegedaan dat het voorstel op meerdere fronten onwerkbaar is. Aangezien niet alle ingrediënten zijn opgenomen in de bij het EU-CEG systeem in te dienen docu-

⁵⁸ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksonthouding*, april 2020.

⁵⁹ Idem aan voetnoot 19.

⁶⁰ Idem aan voetnoot 21.



menten, kan aan de hand van die informatie geen positieve lijst worden opgesteld. De regering merkt op dat producenten en importeurs van elektronische dampwaar op basis van artikel 4.6 van het Tabaks- en rookwarenbesluit, en artikel 4.6 van de Tabaks- en rookwarenregeling, verplicht zijn gegevens aan te leveren over hun producten op de Nederlandse markt en producten die zij voornemens zijn op de Nederlandse markt te brengen. Ingevolge artikel 20 van de Tabaksproductenrichtlijn is een lijst van alle ingrediënten en emissies in nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen, die het gevolg zijn van het gebruik ervan – inclusief de hoeveelheden – onderdeel van deze gegevens. Indien bedrijven daarin niet volledig zijn geweest, hebben zij niet voldaan aan hun rapportageplicht. De regering gaat ervan uit dat het merendeel van de bedrijven die producten aanbiedt voor de Nederlandse markt wel aan deze verplichtingen voldoet en ziet dan ook geen reden om de informatie uit het EU-CEG-systeem niet als informatiebron te gebruiken voor het opstellen van de limitatieve lijst.

In aanvulling op het voornoemde, geven respondenten uit de tabaks- en e-sigarettenindustrie aan dat smaakprofielen handelsgeheimen zijn die bescherming behoeven, zoals erkend in de Tabaksproductenrichtlijn. De regering merkt hierover op dat de Tabaksproductenrichtlijn in artikel 20, tweede lid, de verplichting bevat dat producenten en importeurs van e-sigaretten en navulverpakkingen melding doen van de ingrediënten in die producten. Aan lidstaten legt de Tabaksproductenrichtlijn de verplichting op dat daarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de noodzaak om bedrijfsgeheimen te beschermen (artikel 20, achtste lid). Op basis van dit artikel wordt derhalve ook met het stellen van eisen aan smaakjes van vloeistoffen en onderdelen van de e-sigaret rekening gehouden met de bescherming van handelsgeheimen.

Naar aanleiding van de opmerking van respondenten uit de tabaks- en sigarettenindustrie dat onderhavig voorstel onvoldoende informatie bevat over de wijze waarop nieuwe ingrediënten aan de limitatieve lijst kunnen worden toegevoegd, merkt de regering het volgende op. De limitatieve lijst en de wijze waarop deze tot stand is gekomen, zijn afwegingen die op het niveau van een ministeriële regeling zullen plaatsvinden. Deze ministeriële regeling is nog in voorbereiding, maar zal eveneens worden aangeboden ter internetconsultatie. De regering zal op dat moment nader ingaan op de eventuele mogelijkheid om de limitatieve lijst met smaakbepalende additieven aan te vullen.

8.3.4 Economische effecten

Veel verkooppunten van e-sigaretten spreken de verwachting uit dat een aanzienlijk deel van de branche zal verdwijnen, omdat 70% tot 80% van hun klanten e-sigaretten met een andere smaak dan tabak consumeert. Volgens e-sigarettenverkopers kiezen klanten voor deze smaken, omdat die geen tabaksassociatie opleveren. Het lukt volgens deze groep respondenten dan beter om het stoppen met het roken van tabak vol te houden. Ook stelt deze groep respondenten dat tabaksmak én menthol oorspronkelijke sigarettensmaken zijn die beschikbaar zouden moeten blijven. Wanneer verkooppunten van e-sigaretten failliet gaan, gaat daarmee ook een stuk voorlichting over het gebruik van e-sigaretten verloren. De kans is dan groot dat klanten sneller terugvallen op shag en sigaretten. Sommige respondenten dragen hier ook onderzoek over aan.

De regering erkent het feit dat de economische effecten van deze regelgeving ingrijpend kunnen zijn voor de e-sigarettenbranche. Desondanks ziet de regering de maatregel als noodzakelijk om in 2040 een rook- en dampvrije generatie te realiseren. De regering verwijst hiervoor onder andere naar §8.3.4 waarin specifiek de noodzakelijkheid van onderhavige maatregel (nogmaals) wordt benoemd. In aanvulling hierop, benadrukt de regering dat in Nederland in 2019 ongeveer 62% van de regelmatige e-sigaret gebruikers, ook een tabaksroker was. Dit zijn duale gebruikers die naast e-sigaretten ook tabakssigaretten gebruiken. De afgelopen jaren heeft de beschikbaarheid van een breed assortiment smaken er dus niet toe geleid dat e-sigaretgebruikers volledig zijn gestopt met het roken van tabak. Duaal gebruik levert geen gezondheidswinst op. Zoals in §2.2 van de nota van toelichting wordt genoemd, zijn er zelfs signalen dat duaal gebruik mogelijk schadelijker is dan het gebruik van alléén tabakssigaretten of alléén e-sigaretten. In navolging van het verbod op smaken in tabakssigaretten en shag wordt nu gekozen de aantrekkelijke smaken voor vloeistoffen voor de e-sigaret ook te verbieden. Naar het oordeel van de regering past het daarbij niet om te wijzen op een relatieve schadelijkheid van e-sigaretten ten opzichte van tabaksproducten. De regering kiest dan ook voor een verbod op menthol als smaak van vloeistoffen. Deze keuze is in lijn met het huidige verbod op menthol in sigaretten en shagtabak.

Een aantal respondenten stelt dat onderhavige regelgeving tot doel heeft e-sigaretgebruikers over te laten stappen naar tabaksproducten, omdat hier accijns op wordt geheven, met als doel de inkomsten van de staat te vergroten. De regering distantieert zich van dit standpunt en benadrukt met klem dat het tabaksontmoedigingsbeleid, waar ook het reguleren van de e-sigaret onder valt, is gebaseerd op het beschermen van de volksgezondheid. Het RIVM heeft scenario's voor een rookvrije samenleving doorgerekend en die laten zien dat de maatschappelijke baten hoger zijn dan de kosten als mensen



stoppen met roken.⁶¹ De kosten die nu ten behoeve van rokers worden gemaakt, denk daarbij onder andere aan de gezondheidszorg en het verlies aan arbeidsproductiviteit, vallen hoger uit dan de opbrengsten aan accijnzen. Daarnaast is de regering van mening dat ook elektronische dampwaar belast dient te worden met accijns. In Europees verband pleit de regering hier dan ook voor.

8.3.5 Grensoverschrijdende (illegale) verkoop en zelfproductie

Bij het invoeren van wettelijke maatregelen bestaat volgens sommige respondenten het risico dat de grensoverschrijdende verkoop toeneemt. Respondenten merken op dat de smaakjes in het buitenland verkrijgbaar blijven. Ook wordt opgemerkt dat deze maatregel consumenten uitlokt om zelf smaakjes te fabriceren en toe te voegen, waardoor het risico bestaat dat er gevaarlijke producten in omloop komen. De regering is van mening dat de impact van de onderhavige maatregel groot zal zijn, omdat alle vloeistoffen voor e-sigaretten in Nederlandse (web)winkels in de toekomst enkel nog de toegestane smaakstoffen mogen bevatten. Het zelfstandig mengen van illegale substanties is zeer onverstandig, omdat het tot nog schadelijkere damp kan leiden dan bij reguliere vloeistoffen. De in §2.2 toegelichte gezondheidsproblematiek in de Verenigde Staten in 2019 heeft dit aangetoond en sterkt de regering in de visie dat verdere ontmoediging van de e-sigaret nodig is. Een respondent uit de industrie wijst op het feit dat vergelijkbare regelgeving bij tabaksproducten ervoor heeft gezorgd dat mensen die alsnog hun tabak met een smaakje willen roken, dit door middel van een combinatie met aanvullende producten voor elkaar kunnen krijgen. De regering geeft aan dat dit een reden is waarom in het voorgestelde artikel 2.4, tweede lid, van dit besluit niet alleen additieven voor vloeistoffen worden gereguleerd, maar ook additieven voor alle andere onderdelen (losse mondstukken en cartridges) van elektronische dampwaar.

8.3.6 Internationaal

Een respondent is van mening dat Nederland het voorstel om smaakjes te verbieden dient voor te leggen aan de Europese Commissie. De regering is zich hier van bewust en verwijst hierbij naar §5.6 van de nota van toelichting: een ontwerp van onderhavig besluit, evenals de nog op te stellen ministeriële regeling, zullen aan de Europese Commissie worden gemeld ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, Richtlijn (EU) 2015/1535. Tot slot wordt volgens een respondent ten onrechte in de nota van toelichting gesteld dat een aantal lidstaten de e-sigaret heeft verboden. De nota van toelichting is gecorrigeerd op dit punt. Ook zal de nota van toelichting worden aangevuld met de zin dat Denemarken, Estland, Finland en Hongarije ook de smaken van vloeistoffen voor e-sigaretten hebben gereguleerd.

8.4 Alternatieven

Een aantal respondenten draagt alternatieve maatregelen aan ter vervanging van deze regelgeving, zoals bijvoorbeeld een leeftijdsgrens op het gebruik van de e-sigaret, het verhogen van boetes bij verkoop aan minderjarigen en het beperken van de verkoop zodat enkel speciaalzaken nog e-sigaretten mogen verkopen. Daarnaast wordt ook voorgesteld een vergunningstelsel voor verkooppunten in te voeren en het aantal verkooppunten te verminderen. De regering is van mening dat deze alternatieven niet opportuun zijn. Net als bij tabaksproducten geldt voor de e-sigaret al een leeftijdsgrens van 18 jaar en ook gelden dezelfde boetes voor overtreding van deze leeftijdsgrens. Verder heeft de regering in november 2020⁶² aangegeven dat het aantal verkooppunten van zowel tabaksproducten als aanverwante producten, zoals elektronische dampwaar, de komende jaren zal worden teruggedrongen. De regering ziet dit als aanvullende maatregel op de regulering van de smaken, maar niet als alternatief. Een aantal respondenten heeft tenslotte aangegeven dat zij voorstander is van een gedifferentieerd accijnsbeleid als alternatief voor onderhavige regelgeving. Zij stellen voor om de smaken die populair zijn onder jongeren zwaarder te belasten dan andere smaken vloeistoffen. Om uitvoeringstechnische redenen is de regering geen voorstander van dit voorstel.

8.5 Voorhangprocedure

In het kader van de wettelijk voorgeschreven voorhangprocedure (artikel 12 van de Tabaks- en rookwarenwet) is het conceptbesluit voorgehangen bij beide Kamers der Staten-Generaal. Naar aanleiding hiervan is hoofdstuk 7, 'Gevolgen voor regeldruk', verduidelijkt voor wat betreft het aantal detailisten dat elektronische dampwaar verkoopt.

⁶¹ Kinderen, RJA de, et al. Maatschappelijke kosten baten analyse van tabaksontmoediging, 2016, p. 6.

⁶² Kamerstukken II, 2021–2021, 32 011 nr. 79, p. 1–7



9. Inwerkingtreding

De beoogde datum van inwerkingtreding is 1 juli 2022.

II. Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdeel A

Artikel I, onderdeel A, wijzigt artikel 1 van het Tabaks- en rookwarenbesluit (hierna: besluit). De wijziging betreft het opnemen van de begripsbepaling van common entry gate. Op dit moment is die begripsbepaling opgenomen in artikel 1 van de Tabaks- en rookwarenregeling (hierna: regeling), maar gezien het nieuwe artikel 2.4, vijfde lid, van het besluit, is het begrip ook nodig op het niveau van het besluit. Ten overvloede wordt opgemerkt dat daarmee geen inhoudelijke wijziging is beoogd.

Onderdeel B

Met artikel I, onderdeel B, wordt artikel 2.4 van het besluit aangepast door hier vier leden aan toe te voegen. Deze wijzigingsmogelijkheid is gebaseerd op artikel 2, eerste en tweede lid, van de wet. Op grond van 2, eerste lid, van de wet, worden bij of krachtens amvb eisen worden gesteld aan ingrediënten van elektronische dampwaar, nicotinehoudende vloeistof en niet-nicotinehoudende vloeistof en kunnen methoden van onderzoek worden aangewezen die beslissend zijn voor de vaststelling of aan de gestelde eisen is voldaan. Voorts worden op grond van artikel 2, tweede lid, van de wet nadere eisen gesteld aan de verpakkingseenheid en buitenverpakkingen van aanverwante producten (waaronder: elektronische dampwaar).

Op grond van artikel 2.4, eerste en tweede lid, van onderhavig wijzigingsbesluit, worden bij ministeriële regeling eisen gesteld aan de ingrediënten van nicotine en niet-nicotinehoudende vloeistoffen (hierna: vloeistoffen) voor e-sigaretten en andere onderdelen van elektronische dampwaar. Zoals in §4.1 en §4.2 van deze nota van toelichting al aan de orde is gekomen, houden deze eisen in dat nog enkel de bij ministeriële regeling aangewezen smaakbepalende additieven mogen worden gebruikt als ingrediënt voor vloeistoffen. Tevens is het niet toegestaan dat niet aangewezen smaakbepalende additieven via andere onderdelen van de e-sigaret als ingrediënt worden toegevoegd, zoals via mondstukken, patronen of cartridges. Dit laatste is in de nota van toelichting toegevoegd naar aanleiding van een opmerking van de NVWA in het kader van de HUF-toets (§6.4). Omdat het hierbij zowel gaat om onderdelen van e-sigaretten met als zonder nicotine, is in het tweede lid uitgegaan van het begrip elektronische dampwaar. Hieronder vallen ook de onderdelen van e-sigaretten met en zonder nicotine.⁶³ Hiermee wordt voorkomen dat gearomatiseerde losse opzetbare mondstukken niet onder de bij ministeriële regeling op te stellen lijst met aangewezen additieven zouden vallen.

De bij ministeriële regeling op te stellen lijst heeft een limitatief karakter. Smaakbepalende additieven die niet bij ministeriële regeling zijn aangewezen, zijn daarmee verboden. Over het algemeen betekent dit dat er nog enkel vloeistoffen en andere onderdelen van elektronische dampwaar op de markt kunnen worden gebracht die in de vloeistof en in die onderdelen op het moment van consumptie, een tabakssmaak genereren.

Zoals blijkt uit §4.2 van deze nota van toelichting, is het belangrijk dat voorkomen wordt dat met de bij ministeriële regeling aangewezen additieven toch een smaak anders dan tabak kan worden gecreëerd. Het derde lid van onderhavig wijzigingsbesluit schrijft daarom voor dat voor de aangewezen additieven een maximum aantal te combineren en een maximumhoeveelheid kan worden bepaald. Door de regels die op grond van tweede en derde lid nader worden ingevuld bij ministeriële regeling, wordt het gros van de op dit moment beschikbare, kenmerkende en aantrekkelijke smaken voor vloeistoffen voor e-sigaretten verboden.

Het vierde lid schrijft voor dat bij ministeriële regeling onderzoeksmethoden worden aangewezen aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of de betreffende producten enkel de toegestane additieven bevatten, of ook nog meer. De limitatieve lijst met aangewezen additieven, die kunnen worden gekoppeld aan maximum toegestane hoeveelheden, vormt hiervoor de basis. Zoals reeds toegelicht in §4.1 van deze nota van toelichting, wordt expliciet niet gekozen voor een lijst met verboden stoffen, omdat de ontwikkelingen in de industrie dan doorlopend moeten worden bekeken. Elk nieuw additief dat wordt toegepast en een smaak anders dan tabak kan creëren, moet dan worden

⁶³ Definitie elektronische dampwaar (artikel 1 van de wet): elektronische sigaret, navulverpakking, elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine en patroon zonder nicotine.



toegevoegd aan de lijst. De verdere invulling van de onderzoeksmethoden komt aan bod bij het opstellen van de ministeriële regeling.

De keuze om dit bij ministeriële regeling te regelen, is gelegen in de wetenschap dat deze voorschriften zeer gedetailleerd van aard zullen zijn. Ook bestaat de kans dat in de toekomst andere, efficiëntere manieren van onderzoek beschikbaar worden. Vanwege het gedetailleerde karakter van de nog op te stellen eisen en om slagvaardig te kunnen inspelen op mogelijke nieuwe markt- en onderzoeksontwikkelingen, ligt het stellen van regels aan de onderzoeksmethoden en het aanwijzen van specifiek toegestane additieven bij ministeriële regeling in de rede.

Het vijfde lid schrijft voor dat het eveneens verboden is om op de verpakkingseenheid, buitenverpakking of in de bijsluiters van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van elektronische dampwaar, additieven te vermelden die niet zijn aangewezen in de nog op te stellen limitatieve lijst. Deze additieven mogen op grond van dit vijfde lid ook niet worden opgegeven in het EU-CEG systeem.

Artikel II

Dit artikel bevat de inwerkingtredingsbepaling. Op grond daarvan treden de gewijzigde artikelen 1.1 en 2.4 in werking met ingang van 1 juli 2022 gelijktijdig met de ministeriële regeling. Desalniettemin zal in de ministeriële regeling, waarin specifiek wordt voorgeschreven welke additieven nog zijn toegestaan in de vloeistoffen en onderdelen, een overgangsbepaling met uitverkoopregeling worden opgenomen. Deze uitverkoopregeling zal een termijn bevatten die redelijk is om de voorraden van al geproduceerde vloeistoffen en onderdelen te kunnen verkopen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,