



## Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 6 maart 2024, kenmerk 3770816-1061446-WJZ, houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling in verband met vaststelling van een lijst met voor tabaksproducten en elektronische dampwaar verboden additieven

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2, eerste lid, van de Tabaks- en rookwarenwet, de artikelen 2.3 en 2.4, eerste lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit en artikelen 7, zesde lid, en 20, derde lid, onder c, van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PbEU 2014, L 127);

Besluit:

### ARTIKEL I

De Tabaks- en rookwarenregeling wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. De begripsbepaling van *bijlage* komt te luiden:

*bijlage 1*: bijlage 1 bij de Tabaks- en rookwarenregeling;

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

*bijlage 2*: bijlage 2 bij de Tabaks- en rookwarenregeling;

B

In artikel 2.2, eerste lid, onder a, wordt 'de bijlage bij deze regeling' vervangen door 'bijlage 1'

C

Aan artikel 2.6 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Onder additieven als bedoeld in het eerste lid en in artikel 7, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn worden in ieder geval begrepen de additieven die zijn opgenomen in bijlage 2.

D

Artikel 2.10 wordt als volgt gewijzigd:

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

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Onder additieven als bedoeld in artikel 20, derde lid, onder c, gelezen in samenhang met artikel 7, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn worden in ieder geval begrepen de additieven die zijn opgenomen in bijlage 2.

E

Onder vernummering van het derde en vierde lid tot het vierde en vijfde lid wordt in artikel 2.11 een lid ingevoegd, luidende:



- 
3. Onder additieven als bedoeld in het tweede lid, worden in ieder geval begrepen de additieven die zijn opgenomen in bijlage 2.

F

Het opschrift van de bijlage komt te luiden:

**Bijlage 1. Behorende bij artikel 2.2**

G

De in de bijlage bij deze regeling opgenomen bijlage 2 wordt toegevoegd.

**ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2025.

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

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



## BIJLAGE 2. BEHORENDE BIJ ARTIKELEN 2.6, 2.10 EN 2.11

Stof(groep)	CAS nummer(s)	Artikel tabaksproductenrichtlijn
<b>Tabaksproducten en e-sigaretten (Tabaksproductenrichtlijn artikelen 7.6a-e)</b>		
<b>1. Vitamines of additieven die gezondheidsbevordering suggereren (Vitamins or the following other additives, which are suggestive of health benefits or less health risks of the tobacco product)</b>	<b>7.6a</b>	
<b>a) Vitamines (vitamins)</b>	Niet van toepassing	7.6a
Alpha-vitamine E (alpha-vitamin E)	59-02-9	7.6.a
Vitamine E (mengsel van tocoferolen en tocotrienolen) (Vitamin E, mixture of tocopherols and tocotrienols)	1406-18-4	7.6.a
Vitamine C, ascorbinezuur (Vitamin C, ascorbic acid)	50-81-7	7.6.a
Vitamine A (Vitamin A)	68-26-8	7.6.a
Vitamine D3 (Vitamin D3)	67-97-0	7.6.a
Vitamine K (Vitamin K)	12001-79-5	7.6.a
Vitamine B1 (Vitamin B1)	59-43-8	7.6.a
Vitamine B2 (Vitamin B2)	83-88-5	7.6.a
Niacine (Niacin)	59-67-6	7.6.a
Pantotheenzuur (Pantothenic acid)	79-83-4	7.6.a
Vitamine B6 (Vitamin B6)	65-23-6	7.6.a
Foliumzuur (Folic acid)	59-30-3	7.6.a
Vitamine B12 (Vitamin B12)	68-19-9	7.6.a
Biotine (Biotin)	58-85-5	7.6.a
<b>b) Aminozuren of gemodificeerde aminozuren (Amino acids or modified amino acids)</b>	Niet van toepassing	7.6.a
L-Alanine	56-41-7	7.6.a
L-Arginine	74-79-3	7.6.a
Glycine (Glycin)	56-40-6	7.6.a
L-isoleucine	443-79-8	7.6.a
L-leucine	61-90-5	7.6.a
L-lysine	56-87-1	7.6.a
Monohydraat (monohydrate)	39665-12-8	7.6.a
HCl	657-27-2	7.6.a
L-fenylalanine (phenylalanine)	63-91-2	7.6.a
L-proline	147-85-3	7.6.a
L-serine	56-45-1	7.6.a
L-threonine	72-19-5	7.6.a
L-tyrosine	60-18-4	7.6.a
rL-valine	72-18-4	7.6.a
L-cysteine (cysteine)	52-89-1	7.6.a
L-5-hydroxytryptofaan (L-5-hydroxytryptophan)	4350-09-8	7.6.a
S-adenosyl-methionine (SAM)	485-80-3	7.6.a
Carnitine totaal <sup>1,2</sup> (Carnitin, total)	Niet van toepassing	7.6.a
L-Carnitine <sup>1,2</sup>	541-15-1	7.6.a
L-Carnitine HCl	6645-46-1	7.6.a
L-Carnitine-L-tartraat (-tartrate)	36687-82-8	7.6.a
<b>c) Flavonoïden en anti-oxidatieve fosfolipiden (Flavonoids as well as antioxidative active phospholipids)</b>	Niet van toepassing	7.6.a
Naringine (naringin)	10236-47-2	7.6.a
<b>d) Natriumseleniet (Sodium selenite)</b>	10102-18-8	7.6.a



Stof(groep)	CAS nummer(s)	Artikel tabaksproductenrichtlijn
<b>Tabaksproducten en e-sigaretten (Tabaksproductenrichtlijn artikelen 7.6a-e)</b>		
<b>2. Cafeïne, taurine of de volgende additieven en stimulerende mengsels die geassocieerd kunnen worden met energie en vitaliteit (Coffeine, taurine or the following other additives and stimulating additives and stimulating mixtures, associated with energy and vitality)</b>	<b>7.6b</b>	
a) Cafeïne (caffeine)	58-08-2	7.6.b
b) Taurine	107-35-7	7.6.b
c) Maltodextrine (maltodextrin)	9050-36-6	7.6.b
d) Ingrediënten, waaronder verwerkte ingrediënten, extracten en oliën van de koffieplant en koffieboon (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the coffee plant and coffee bean)	Niet van toepassing	7.6.b
Koffieboon oliën (coffee bean oils)	8001-67-0	7.6.b
Koffie extract (coffee extract)	84650-00-0	7.6.b
Extract van de geroosterde koffieboon (coffee bean, roasted, extract)	68916-18-7	7.6.b
Koffie, vast extract / French roast (coffee, solid extract)	327-97-9	7.6.b
Koffie furanon (coffee furanone)	3188-00-9	7.6.b
Koffie (coffee)	13708-12-8	7.6.b
e) Ingrediënten, waaronder verwerkte ingrediënten, extracten en oliën van de theeplant <i>Camelia sinensis</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the tea plant <i>Camelia sinensis</i> L. Kuntze)	Niet van toepassing	7.6.b
Thee extract (tea extract)	144207-58-9	7.6.b
f) Ingrediënten, waaronder verwerkte ingrediënten, extracten en oliën van Guarana / <i>Paullinia cupana</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the guarana plant)	Niet van toepassing	7.6.b
g) Ingrediënten, waaronder verwerkte ingrediënten, extracten en oliën van de matéplant / <i>Ilex paraguayensis</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the Yerba mate plant)	Niet van toepassing	7.6.b
Maté oliën (Yerba mate oils)	68916-96-1	7.6.b
Maté extract (Yerba mate extract)	73296-98-7	7.6.b
f) Thujon (Thujone)	546-80-5	7.6.b
g) Suikers, waaronder monosacchariden als glucose, fructose en galactose en suikersiropen (sugars including glucose, fructose and galactose and sugar-based syrups)	Niet van toepassing	7.6.b
D-Fructose	57-48-7	7.6.b
D-Glucose	50-99-7	7.6.b
monohydraat (monohydrate)	5996-10-1	7.6.b
Invertsuiker (invert sugar)	8013-17-0	7.6.b
Sucrose	57-50-1	7.6.b
Glucosestroop (syrups, hydrolyzed starch)	8029-43-4	7.6.b
<b>3. Additieven met de eigenschap om emissies te kleuren (Additives with colouring properties for the emissions)</b>	<b>7.6.c</b>	
<b>4. Additieven die de inhalatie faciliteren of de nicotineopname bevorderen (Following additives in smoking tobacco which facilitate inhalation or nicotine uptake)</b>	<b>7.6.d</b>	
a) TRPM8 receptor agonisten (TRPM8 receptor agonists)	Niet van toepassing	7.6d



Stof(groep)	CAS nummer(s)	Artikel tabaksproductenrichtlijn
<b>Tabaksproducten en e-sigaretten (Tabaksproductenrichtlijn artikelen 7.6a-e)</b>		
p-Menthan 3-gesubstitueerde en bewerkte stoffen, waaronder	Niet van toepassing	7.6.d
p-menthan 3-carboxamiden, waaronder p-menthan 3-N-alkylcarboxamiden	Niet van toepassing	7.6.d
N-Ethyl-p-menthane-3-carboxamide (WS-3)	39711-79-0	7.6.d
N-((Ethoxycarbonyl)methyl)-p-menthane-3-carboxamide (WS-5)	68489-14-5	7.6.d
(1R,2S,5R)-N-(4-methoxyphenyl)-p-menthanecarboxamide (WS-12, CPS 112)	68489-09-8	7.6.d
N-tert-butyl-p-menthane-3-carboxamide (WS-14)	onbekend	7.6.d
N-(4-fluorophenyl)-p-menthane-3-carboxamide (CPS-124)	onbekend	7.6.d
CPS-125	onbekend	7.6.d
N-(4-ethoxyphenyl)-p-menthane-3-carboxamide (CPS-128)	onbekend	7.6.d
CPS-368	onbekend	7.6.d
(-)-menthyl lactaat (-lactate)	59259-38-0	7.6.d
(-)-menthyl lactaat (-lactate)	61597-98-6	7.6.d
(-)-menthyl lactaat (-lactate)	17162-29-7	7.6.d
N-(p-menthane-3-carbonyl)-D-alanine ethyl ester (WS-109, CPS-369)	onbekend	7.6.d
2,3-dihydroxypropyl, p-menthane-3-carboxylaat (-carboxylate) (WS-30)	912452-14-3, 38706-03-5	7.6.d
Menthoxyp propane-1,2-diol (MPD, Coolact-10)	207792-35-6, 87061-04-9	7.6.d
menthon 1,2-glycerol ketal	563187-91-7	7.6.d
p-menthan alcoholen en geassocieerde esters (p-Menthan alcohols and associated esters)		7.6.d
licilin	36945-98-9	7.6.d
Trimethyl isopropyl butanamide (WS-23)	51115-67-4	7.6.d
Isopulegol totaal (isopulegol, total)	Niet van toepassing	7.6d
Isopulegol	7786-67-6	7.6.d
Isopulegol (Coolact P)	89-79-2	7.6.d
1-(di-sec-butyl-phosphinoyl)-heptane (WS-148, CPS-148)	onbekend	7.6.d
Menthol	1490-04-6	7.6.d
Menthol	89-78-1	7.6.d
(-)-Menthol	2216-51-5	7.6.d
(+)-Menthol	15356-60-2	7.6.d
Menthon (menthone)	89-80-5	7.6.d
Menthon (menthone)	10458-14-7	7.6.d
Menthon (menthone)	491-07-6	7.6.d
(-)-Menthon ((-)-menthone)	14073-97-3	7.6.d
(+)-Menthon ((+)-menthone)	3391-87-5	7.6.d
L-Carvon (L-carvone)	6485-40-1	7.6.d
L-Carvon (L-carvone)	99-49-0	7.6.d
Geraniol	106-24-1	7.6.d
Linalool	78-70-6	7.6.d
1,8-Cineol, eucalyptol (1,8-cineole)	470-82-6	7.6.d
1,4-Cineol (1,4-cineole)	470-67-7	7.6.d
Hydroxycitronellal	107-75-5	7.6.d
<b>b) De volgende stoffen verkregen uit planten: Oliën en ingrediënten bereid uit planten uit de volgende genera: Munt, Eucalyptus, Basilicum, Tijm en Salie (Following compounds prepared from plants: Oils and ingredients prepared from plants of the following genera, Mentha, Eucalyptus, Ocimum basilicum, Thymus and Salvia)</b>	Niet van toepassing	7.6.d



Stof(groep)	CAS nummer(s)	Artikel tabaksproductenrichtlijn
<b>Tabaksproducten en e-sigaretten (Tabaksproductenrichtlijn artikelen 7.6a-e)</b>		
<i>Mentha arvensis</i> extract	90063-97-1	7.6.d
<i>Mentha arvensis</i> olie (-oil)	68917-18-0	7.6.d
<i>Mentha arvensispiperascens</i> extract	91722-84-8	7.6.d
<i>Mentha piperita</i> olie (-oil)	8006-90-4	7.6.d
<i>Mentha piperita</i> olie (-oil)	84082-70-2	7.6.d
<i>Mentha pulegium</i>	8007-44-1	7.6.d
<i>Mentha viridis</i> olie (-oil)	8008-79-5	7.6.d
<i>Eucalyptus globulus</i> blad olie (-leaf oil)	8000-48-4	7.6.d
<i>Eucalyptus globulus</i> olie (-oil)	84625-32-1	7.6.d
<i>Eucalyptus radiata</i> olie (-oil)	92201-64-4	7.6.d
<i>Ocimum basilicum</i> /basilicum kruid (Basil herb)	8015-73-4	7.6.d
Tijm (thyme)	8007-46-3	7.6.d
Thymol	89-83-8	7.6.d
<i>Salvia sclarea</i> olie (-oil)	8016-63-5	7.6.d
<i>Salvia sclarea</i> extract	84775-83-7	7.6.d
<i>Salvia lavandulifolia</i> extract	90106-49-3	7.6.d
<b>5. De volgende additieven met CMR eigenschappen in onverbrande vorm: (Following additives with CMR properties in unburned form)</b>	7.6e	
<b>a) Stoffen geclassificeerd volgens deel 3 van bijlage VI van verordening (EG) 1272/2008 als CMR categorie 1A, 1B of 2 (Compounds classified according to part 3 of annex VI of regulation (EC) 1272/2008 as CMR category 1A, 1B or 2)</b>	7.6.e	0.00
<b>b) De volgende overige stoffen: (following other compounds)</b>		
Berkenteerolie, totaal (birch tar oil, total)	Niet van toepassing	7.6.e
Berkenteerolie (Birch tar oil)	8001-88-5	7.6.e
Berkenteerolie (Birch tar oil)	85940-29-0	7.6.e
Jeneverbesteer (Juniper tar)	8013-10-3	7.6.e
<i>Sassafras</i> olie (-oil)	8006-80-2	7.6.e
<i>Sassafras</i> hout (-wood)	onbekend	7.6.e
<i>Sassafras</i> bladeren (-leaves)	onbekend	7.6.e
<i>Sassafras</i> bast (-bark)	84787-72-4	7.6.e
Methyleugenol	93-15-2	7.6.e
Estragol (estragole)	140-67-0	7.6.e
Propylparabeen (polyparabeen) <sup>1</sup>	94-13-3	7.6.e
Titanium dioxide, totaal (total)	Niet van toepassing	7.6.e
Titanium dioxide	1317-70-0	7.6.e
Titanium dioxide	1317-80-2	7.6.e
Titanium dioxide	13463-67-7	7.6.e
Titanium dioxide	51745-87-0	7.6.e



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

Richtlijn 2014/40/EU<sup>1</sup> (hierna: de Tabaksproductenrichtlijn) beoogt de Europese interne markt voor tabaksproducten en aanverwante producten beter te doen functioneren, met name uitgangspunt een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren. Op grond van de Tabaksproductenrichtlijn zijn specifieke additieven in tabaksproducten en (vloeistoffen voor) elektronische sigaretten verboden, bijvoorbeeld omdat deze stoffen de indruk wekken dat deze gezondheidsvoordelen bieden of omdat deze stoffen het inhaleren van rook of damp faciliteren. Met onderhavige regeling worden deze additieven expliciet in een bijlage bij de Tabaks- en rookwarenregeling (hierna: de regeling) opgenomen. Een lijst met verboden additieven verduidelijkt voor zowel fabrikanten als de handhaver van de Tabaks- en rookwarenwet welke additieven specifiek verboden zijn in tabaksproducten en in vloeistoffen van elektronische dampwaar.

### 2. Lijst met verboden additieven

Onderhavige regeling strekt tot het verduidelijken van de implementatie van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. Dit artikellid verbiedt het in de handel brengen van tabaksproducten die de in dat artikellid omschreven additieven bevatten. Op basis van artikel 20, derde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn is dit verbod ook van toepassing op nicotinehoudende vloeistoffen voor e-sigaretten. Deze artikelen zijn geïmplementeerd in de artikelen 2.6, tweede lid, en 2.10, eerste lid, van de regeling. In Nederland is het verbod ook van toepassing op niet-nicotinehoudende vloeistof (op grond van artikel 2.11, tweede lid, van de regeling).

De verduidelijking van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn is noodzakelijk, omdat uit de handhavingspraktijk van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: de NVWA) is gebleken dat het toezicht op de naleving van de bovengenoemde artikelen moeilijk uitvoerbaar is. De praktijk wijst namelijk uit dat het voor de NVWA onduidelijk is welke additieven voldoen aan de kenmerken, zoals omschreven in artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn en waarvan het toevoegen ervan in tabaksproducten of in vloeistoffen van elektronische dampwaar verboden is op de Nederlandse markt.

Om meer duidelijkheid te creëren voor de handhavingspraktijk heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) een onderzoek uitgevoerd om te bepalen welke specifieke additieven aan de kenmerken voldoen die verboden zijn op basis van artikel 7, zesde lid, en artikel 20, derde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn gelezen in samenhang met de artikelen 2.6, tweede lid, en 2.10, eerste lid, en 2.11, tweede lid, van de regeling. Dit onderzoek heeft geresulteerd in een advieslijst met additieven die op grond van hun kenmerken op basis van de Tabaksproductenrichtlijn en de regeling verboden zijn voor gebruik in tabaksproducten en elektronische dampwaar.<sup>2</sup> De lijst betreft een uitwerking van het verbod op bepaalde additieven, namelijk vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct of elektronische dampwaar gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert, cafeïne of taurine of andere additieven die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit, additieven die emissies kleuren, additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren en additieven die in onverbrande vorm carcinogene en/of mutagene en/of reproductie toxische kenmerken (hierna: CMR-kenmerken), hebben. De uitkomst van het onderzoek van het RIVM dient in onderhavige regeling als basis voor een verduidelijking van de regels over additieven, zoals neergelegd in de Tabaksproductenrichtlijn en geïmplementeerd in de artikelen 2.6, 2.10, en 2.11 van de regeling. In paragraaf 2.1 wordt uitgewerkt op welke manier deze nadere invulling wordt bewerkstelligd.

#### **2.1. Wijze van verduidelijking van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn in de regeling**

De nadere invulling van de bestaande regelgeving wordt bewerkstelligd door het toevoegen van een tweede bijlage aan de regeling met de lijst van verboden additieven, aan de hand van de advieslijst van het RIVM. Vervolgens wordt aan de artikelen 2.6, 2.10, en 2.11 van de regeling een extra lid toegevoegd bestaande uit een verwijzing naar deze bijlage 2 bij de regeling. Hiermee is artikel 7, zesde

<sup>1</sup> Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassingen 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).

<sup>2</sup> Lijst met verboden additieven en ingrediënten in tabaksproducten en e-sigaretten. RIVM 2023.



lid, van de Tabaksproductenrichtlijn geïmplementeerd. Door het toevoegen van een bijlage 2 wordt de Europese regelgeving nader ingevuld.

De NVWA kan in de beoordeling of een stof onder artikel 2.6, 2.10 of 2.11 van de regeling in samenhang met artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn valt, verwijzen naar de genoemde additieven op de lijst in de bijlage van de regeling. Zo is hierdoor bijvoorbeeld wettelijk vastgelegd dat het gebruik van menthol niet is toegestaan, omdat deze stof de inhalatie faciliteert. Een lijst met verboden additieven biedt ook voor de industrie duidelijkheid over welke additieven in ieder geval verboden zijn om toe te voegen aan hun producten.

Als in de praktijk blijkt dat specifieke verboden additieven ontbreken, kan worden overwogen om deze lijst aan te vullen door middel van een wijziging van bijlage 2 bij de regeling. Dit betekent echter niet dat additieven die niet op de lijst in bijlage 2 vermeld staan, maar waarvan blijkt dat zij gezien hun eigenschappen wel onder het verbod van de artikelen 2.6, 2.10 en 2.11 van de regeling vallen, niet verboden zijn zolang zij niet op de lijst in bijlage 2 opgenomen zijn. De lijst is niet uitputtend.

## **2.2 De lijst met verboden additieven in internationaal perspectief**

In een aantal andere Europese landen, zoals België en Duitsland, is al een lijst met verboden additieven opgenomen in de nationale wetgeving ter implementatie en uitleg van artikel 7, zesde lid, en artikel 20, derde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn. De Belgische en Duitse lijsten vormen dan ook bronnen voor de advieslijst van het RIVM en daarmee voor de Nederlandse lijst met verboden additieven. Voor elke stof van de Duitse en Belgische lijst is het RIVM afzonderlijk nagegaan of deze voldoende gemotiveerd is opgenomen.

De artikelen in de Tabaksproductenrichtlijn over additieven zijn geïmplementeerd ten behoeve van uniforme regels in de gehele Unie en het aanhouden van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.<sup>3</sup> Gezien het feit dat meerdere Europese lidstaten Nederland hierin zijn voorgegaan en de toevoeging van de lijst met verboden additieven in lijn is met de Europese regelgeving, worden geen belemmeringen inzake deze nadere uitleg van de implementatie van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn voorzien.

## **3. Notificatie**

De onderhavige regeling is, ten aanzien van het nader invullen van de verboden additieven ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535<sup>4</sup> voorgelegd aan de Europese Commissie (hierna: de Commissie), omdat het hier mogelijk gaat om nieuwe technische voorschriften. Ondanks het feit dat het gaat om additieven die reeds op grond van de regeling, in samenhang met de Tabaksproductenrichtlijn, verboden zijn en nu expliciet op een lijst als bijlage 2 bij de regeling worden opgenomen, is hiertoe besloten. Op deze manier worden de Commissie en de andere lidstaten in de gelegenheid gesteld hun opvattingen over de lijst met verboden additieven kenbaar te maken. De onderhavige regeling, met de lijst met verboden additieven, is derhalve op 19 september 2023 voorgelegd aan de Europese Commissie in het kader van de notificatieprocedure (TRIS 2023/0544/NL). De Commissie heeft op 1 december 2023 opgemerkt dat in de toelichting van de regeling is opgenomen dat de lijst met additieven niet uitputtend is en dat additieven die nog niet op de lijst zijn opgenomen, maar die gezien hun eigenschappen wel onder het verbod van de artikelen 2.6, 2.10 en 2.11 van de regeling vallen, ook zijn verboden. Artikel 7, zesde lid, onder a tot en met e, van de Tabaksproductenrichtlijn bepaalt welke additieven verboden zijn. De Commissie herinnert de Nederlandse autoriteiten eraan dat zij duidelijk moeten kunnen rechtvaardigen en afdoende moeten kunnen aantonen dat de in bijlage 2 (bij de regeling) opgesomde additieven en eventuele andere additieven die verboden zouden worden onder een of meer van de in artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn genoemde categorieën vallen. De Nederlandse autoriteiten geven zich rekenschap van de opmerkingen van de Commissie. Er zijn geen opmerkingen van andere lidstaten ontvangen over de lijst met verboden additieven. De standstilltermijn is op 20 december 2023 afgelopen.

## **4. Uitvoerings- en handhavingstoets**

De regeling is voorgelegd aan de NVWA voor een toets op de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid.

<sup>3</sup> Overweging 18 van de Tabaksproductenrichtlijn.

<sup>4</sup> 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).





De NVWA geeft aan dat door de toevoeging van bijlage 2 (lijst verboden additieven) aan de regeling de handhaving van de artikelen 2.6, tweede lid, 2.10, eerste lid, en 2.11, tweede lid, van de regeling (artikel 7, zesde lid, en 20, derde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn) beter uitvoerbaar wordt.

Voor wat betreft tabaksproducten en vloeistoffen voor elektronische dampwaar kan de NVWA het EU-Common Entry Gate Systeem (EU-CEG) raadplegen om daar de ingrediëntenlijst te controleren op de verboden additieven. Als er ingrediënten genoemd staan die op de lijst verboden additieven staan, kan de NVWA daarop handhaven. In sommige gevallen zal een aanvullend onderzoek door het RIVM nodig zijn voordat de NVWA kan handhaven, om vast te stellen of een verboden additief in het product aanwezig is. Het RIVM stelt daarbij dat het niet van alle genoemde additieven mogelijk is om het extract te bepalen door middel van een chemische analyse. Wel is de meest voorkomende en/of actieve stof te achterhalen.

### *Capaciteit*

De NVWA zal deze wijziging risicogericht gaan controleren. Er zal na de inwerkingtreding van deze regeling communicatie richting de fabrikanten plaatsvinden en een controle op basis van het EU-CEG. Daarnaast kan de NVWA onderzoek doen naar bepaalde producten. De benodigde capaciteit voor implementatie, onderhoud en uitvoering van de in deze regeling opgenomen eisen is door de NVWA berekend in combinatie met de benodigde capaciteit voor de implementatie, onderhoud en uitvoering van een andere inmiddels gepubliceerde wijziging van de regeling die strekte tot implementatie van de gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100.<sup>5</sup> Hierdoor geldt er een verbod op het in de handel brengen van verhitte tabaksproducten die aroma's of die geur- of smaakstoffen bevatten. De benodigde capaciteit komt dan neer op 0,5 fte bij de afdeling Inspectie. Gelet op het beperkt aantal te verwachten rapporten van bevindingen die deze wijziging met zich meebrengt, is de verwachting dat de divisie Juridische Zaken het extra werk binnen de huidige capaciteit kan opvangen. Indien in de komende periode meerdere wijzigingen in de regelgeving worden ingevoerd, is het mogelijk dat de opeenstapeling ervan aanleiding geeft tot extra benodigde capaciteit.

Voor wat betreft de uit te besteden werkzaamheden van de NVWA aan het RIVM zal er per jaar en handhavingsronde bekeken worden of er meer tijd gereserveerd dient te worden bij het RIVM in overleg met de NVWA en het Ministerie van VWS. Daarnaast zal het RIVM ook methoden moeten vaststellen om de verboden additieven te meten. Of en wanneer dit nodig is zal de NVWA in onderling overleg met het RIVM en het Ministerie van VWS bepalen. Jaarlijks zal dan ook bepaald worden of het budget bij het RIVM daarop aangepast moet worden.

## **5. Gevolgen voor regeldruk**

Deze ministeriële regeling heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers en detaillisten. Ook voor producenten en importeurs zijn er geen gevolgen voor regeldruk. Wel brengt de regeling eenmalige kennisnemingskosten mee.

### Kennisnemingskosten

Producenten en importeurs van elektronische dampwaar zullen kennis moeten nemen van de onderhavige regelgeving, wat eenmalige kennisnemingskosten met zich meebrengt. In onderstaande tabel is een bedrag opgenomen dat producenten en importeurs naar schatting hieraan per uur kwijt zullen zijn. Deze eenmalige kosten worden geraamd op € 54,- per uur. Het gaat daarbij om het kennisnemen van de lijst met verboden additieven. De tijd die producenten en importeurs met de voorschriften uit deze regeling kwijt zijn wordt geraamd op 2 uur. Het kennisnemen van deze eisen zal meer tijd in beslag nemen dan wanneer het slechts om het kennisnemen van een grondslag zou gaan.

In onderstaand schema is uitgegaan van de kennisnemingskosten voor producenten en importeurs van tabaksproducten en vloeistoffen voor elektronische dampwaar. Het aantal producenten en importeurs van tabaksproducten dat momenteel actief is op de Nederlandse markt wordt geschat op 100. Dit getal is overgenomen uit de toelichting bij de regeling ter regulering van een standaard uiterlijk voor sigaretten.<sup>6</sup> Het aantal producenten en importeurs van vloeistoffen voor elektronische dampwaar dat momenteel actief is op de Nederlandse markt wordt geschat op 360. Dat getal is overgenomen uit de nota van toelichting van het besluit, waarin de grondslag om de smaakjes van elektronische dampwaar te reguleren, is opgenomen.<sup>7</sup>

<sup>5</sup> Stcrt. 2023, 19175.

<sup>6</sup> Stcrt. 2022, 4419.

<sup>7</sup> Stb. 2022, 463.



Handeling éénmalig	Wie	Tijd in uren	Kosten per uur	Q	Totaal
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Producenten en importeur verhitte tabaksproducten	2	€ 54,-	41	€ 4.428
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Producenten en importeurs van tabaksproducten	2	€ 54,-	100	€ 10.800
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Producenten en importeurs van elektronische dampwaar	2	€ 54,-	360	€ 38.880

Voor producenten en importeurs verandert er niets ten aanzien van de huidige situatie. Het gaat om een wettelijke verplichting, te weten een verbod om verboden additieven te gebruiken in tabaksproducten en vloeistoffen van elektronische dampwaar. Deze verboden additieven betreffen additieven die gebruikt worden om de indruk te wekken dat deze producten gezondheidsvoordelen bieden, minder gezondheidsrisico's opleveren of in verband worden gebracht met energie en vitaliteit. Aanvullend betreft het de additieven die, ook als zij niet verbrand worden, CMR-kenmerken hebben, een verslavende werking hebben en de toxiciteit verhogen. Dat verbod uit de Tabaksproductenrichtlijn was al geïmplementeerd in de regeling. Met deze regeling zijn slechts de reeds verboden additieven benoemd en op een lijst zijn gezet, die in bijlage 2 bij de regeling wordt gevoegd. Deze wettelijke verplichting leidt niet tot een toename van regeldruk. Deze gevolgen voor producenten en importeurs zijn immers niet direct gerelateerd aan een informatiebehoefte van de overheid of aan inhoudelijke verplichtingen opgelegd door de overheid. Ook heeft deze wijziging geen gevolgen voor de detaillisten, omdat er ten aanzien van de huidige situatie niets wijzigt.

De ontwerpregeling is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing Regeldruk (ATR). Het ATR heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het – behoudens eenmalige kennisnemingskosten – geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

## 6. Advies en consultatie

Via <https://www.internetconsultatie.nl/verbodenadditieven/b1> is van 18 april 2023 tot en met 15 mei 2023 aan ieder de mogelijkheid geboden te reageren op het concept van onderliggende wijziging van de regeling en de bijbehorende toelichting. De consultatieversie bevatte destijds nog een andere wijziging van de regeling. Zoals reeds in hoofdstuk 4 van deze toelichting toegelicht, ging die wijziging over de inmiddels gepubliceerde wijziging van de regeling die strekte tot implementatie van de gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/21001.<sup>8</sup> De regeling is na de internetconsultatie om procedurele redenen gesplitst. De verduidelijking van de implementatie van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn is nu in de onderhavige wijziging opgenomen.

Er zijn in totaal 11 openbare reacties ontvangen van organisaties en particulieren. De organisaties die hebben gereageerd, zijn onder te verdelen in organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid, brancheverenigingen voor verkopers van elektronische sigaretten en organisaties uit de tabaksindustrie. Bij de consultatie wordt rekening gehouden met artikel 5, derde lid, van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging. Uit dit artikel volgt dat verdragspartijen maatregelen moeten nemen om het tabaksontmoedigingsbeleid te beschermen tegen commerciële belangen van de tabaksindustrie. Reacties, vragen en opmerkingen van (vertegenwoordigers van) de tabaksindustrie die betrekking hebben op beleidskeuzes zullen daarom niet worden behandeld. Het verslag van de internetconsultatie zoals in deze paragraaf beschreven, zal tevens worden gepubliceerd op [www.internetconsultatie.nl](http://www.internetconsultatie.nl).

De regering is de partijen erkentelijk voor de reacties. Hieronder wordt kort ingegaan op de uitgebrachte reacties en wordt aangegeven wanneer de reactie heeft geleid tot aanpassing van de conceptregeling en/of de toelichting.

### *Organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid en particulieren*

Organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid en particulieren voor wie het laten opgroeien van een Rookvrije Generatie belangrijk is, zijn grote voorstander van het invoeren van de lijst met verboden additieven. Wel geven zij de overheid mee om bij de inwerkingtreding van de regeling extra aandacht te geven aan het belang van stoppen met roken, door het algemeen publiek te informeren over de voordelen van en de beschikbare hulp bij stoppen met roken. De regering neemt deze suggestie mee bij toekomstige beleidsvorming.

<sup>8</sup> Stcrt. 2023, 19175.



## Wetenschappelijke onderzoeken

Een organisatie uit de tabaksindustrie bestrijdt dat een specifieke groep stoffen, namelijk de TRPM8-receptor agonisten (waarvan menthol het bekendste voorbeeld is), de inhalatie of opname van nicotine faciliteren. De regering merkt hierover het volgende op. Het RIVM geeft aan dat voor de TRPM8-stoffen op de advieslijst de aanbevelingen van een onafhankelijke Europese wetenschappelijke expertgroep JATC (Joint Action on Tobacco Control) zijn gevolgd.<sup>9</sup> De JATC concludeert op basis van actuele wetenschappelijke kennis dat TRPM8-receptor agonisten zoals menthol de inhalatie van nicotine faciliteert door dat de verkoelende werking van deze stoffen de orale irritatie en pijn na inhalatie van nicotine in de keel maskeert. Ook beschrijven zij dat andere TRPM8 receptor agonisten diezelfde eigenschap hebben. Doordat alle stoffen uit het betreffende deel van de lijst de TRPM8 receptor activeren en daarmee een verkoelend effect opwekken, kan worden aangenomen dat deze stoffen eenzelfde inhalatie-faciliterend effect hebben als bijvoorbeeld menthol. Er is geen bewijs, ook niet vanuit de gegevens die naar aanleiding van de consultatie aangeleverd zijn, dat dit een onterechte aanname zou zijn. Bovendien zijn de TRPM8 receptor agonisten die zijn opgenomen op de advieslijst van het RIVM ook op lijsten met verboden additieven in tabaksproducten in Duitsland en België geplaatst.

Ook een tweetal organisaties uit de e-sigarettenbranche merken op dat, juist in tegenstelling tot bij het gebruik in tabaksproducten, de TRPM8 receptor agonisten bij gebruik in e-sigaretten niet de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren, en dat de lijst met deze stoffen dus niet van toepassing zou moeten zijn op e-sigaretten. De branchevereniging verwijst voor onderbouwing van deze bewering naar een reactie op de internetconsultatie van een expert van de Universiteit van Graz.<sup>10</sup>

De regering merkt hierover het volgende op. Er is geen reden om aan te nemen dat de stoffen die TRPM8 receptor activatie veroorzaken in e-sigaretten, en daarmee verkoelende effecten teweegbrengen, niet ook de inhalatie bevorderen bij e-sigaretten, net zoals dat bij tabaksproducten het geval is. Dat blijkt bijvoorbeeld uit een recente literatuurstudie, geschreven voor het TobReg, een adviesgroep van onafhankelijke wetenschappers, aangesteld door de WHO.<sup>11</sup> In deze studie wordt duidelijk gemaakt dat menthol of synthetische verkoelende additieven voor zowel tabaksproducten als e-sigaretten verkoelende effecten teweegbrengen door TRPM8-receptor activatie, en daarmee inhalatie faciliteren.<sup>12</sup>

## Notificatieplicht

Een branchevereniging van fabrikanten van tabak merkt op dat er een notificatieverplichting geldt voor de niet-nicotinehoudende producten omdat deze geen onderdeel uitmaken van de Tabaksproductenrichtlijn. Ook benoemt een andere organisatie uit de tabaksindustrie dit punt in verband met de lijst met additieven. Naar de mening van deze organisatie uit de tabaksindustrie moet de Minister op grond van de Richtlijn 2015/1535, de TRIS-richtlijn, de Europese Commissie notificeren voordat tot het opnemen van de lijst met additieven als bijlage bij de Tabaks- en rookwarenregeling kan worden overgegaan. De fabrikant stelt hierbij dat de wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling verder gaat dan de Tabaksproductenrichtlijn omdat dat volgens hen met het opnemen van de lijst met additieven als bijlage bij de regeling sprake is van nieuwe technische regels. De regering is voornemens dat hoewel deze wijzigingsregeling een uitwerking is van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn, de wijziging desondanks genotificeerd wordt, zodat de Europese Commissie en de andere lidstaten in de gelegenheid gesteld worden hun opvattingen hierover kenbaar te maken.

Een organisatie uit de tabaksindustrie benoemt verder dat onderdeel d, van artikel 7, zesde lid, niet van toepassing zou zijn op e-sigaretten vanwege de zinssnede 'voor zover het voor roken bestemde tabaksproducten betreft'. De regering merkt hierover op dat naar haar oordeel die zinssnede tot uitdrukking moet brengen dat genoemd onderdeel d niet van toepassing is op rookloze tabaksproducten nu artikel 7 betrekking heeft op tabaksproducten. In artikel 20, derde lid, onder c, is bepaald dat nicotinehoudende vloeistof geen van de in artikel 7, zesde lid, genoemde additieven mag bevatten. Indien de in artikel 7, zesde lid, onder d, genoemde additieven toegestaan zouden zijn in e-sigaretten had het in de rede gelegen dat onderdeel in artikel 20, derde lid, onder c, uit te zonderen. Nu dit niet gedaan is kan ervan worden uitgegaan dat het verbod op de in artikel 7, zesde lid, onder d, genoemde additieven ook van toepassing is op e-sigaretten (nicotinehoudende vloeistof).

<sup>9</sup> Tob Prev Cessat. 2022 Jul 5;8:27. doi: 10.18332/tpc/151529. eCollection 2022

<sup>10</sup> <https://www.internetconsultatie.nl/verbodenadditieven/reactie/c8e5dc27-9679-4dc1-9c64-52f133614d86>.

<sup>11</sup> <https://www.who.int/groups/who-study-group-on-tobacco-product-regulation/about>.

<sup>12</sup> WHO study group on tobacco product regulation: report on the scientific basis of tobacco product regulation: ninth report of a WHO study group. WHO 2023, page 6.



## 7. Inwerkingtreding

Aangezien door middel van het opnemen van de lijst met verboden additieven invulling gegeven wordt aan een bestaande open norm, wordt fabrikanten tot 1 april 2025 de gelegenheid geboden hun producten die mogelijk niet aan deze norm voldoen in overeenstemming te brengen met de lijst met verboden additieven. Om die reden zal de wijziging van de regeling pas met ingang van 1 april 2025 in werking treden.

### Artikelsgewijze toelichting

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

In artikel 1.1, eerste lid, wordt de definitie van de reeds bestaande bijlage gewijzigd in 'bijlage 1'. De bijlage met de additievenlijst, die nieuw wordt toegevoegd, wordt gedefinieerd als 'bijlage 2'.

#### **Artikel I, onderdelen B en F**

Omdat een tweede bijlage aan de regeling toegevoegd wordt, wordt het opschrift van de bestaande bijlage veranderd in 'bijlage 1'. De verwijzing naar de bestaande bijlage in artikel 2.2 dient hierop te worden aangepast.

#### **Artikel I, onderdelen C tot en met E en G**

In de nieuwe bijlage 2 bij de regeling wordt een lijst opgenomen van additieven die voldoen aan een van de kenmerken voor additieven die op grond van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn verboden zijn. Dit betreft vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert, cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende chemische verbindingen die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit, additieven die emissies kleuren, additieven die de inhalatie of opname van nicotine faciliteren en additieven die in onverbrande vorm CMR-kenmerken hebben. Dat een bepaald additief niet op de lijst in bijlage 2 voorkomt betekent niet dat het, op grond van zijn kenmerken, niet verboden is voor gebruik in tabaksproducten of vloeistoffen voor elektronische dampwaar overeenkomstig artikel 7, zesde lid, en artikel 20, derde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn in samenhang met de artikelen 2.6, 2.10 en 2.11 van de regeling. Bij gebruik van de lijst is de stofnaam leidend, de CAS-nummers zijn opgegeven ter ondersteuning. Stoffen kunnen ook andere stofnamen en/of CAS-nummers hebben. Stofgroepen hebben geen CAS nummers: hier staat 'niet van toepassing' in de kolom CAS nummer(s). Indien het CAS nummer van een stof niet achterhaald kon worden, staat hier 'onbekend'.

#### **Artikel II**

Dit artikel regelt de inwerkingtreding. De regeling zal per 1 april 2025 in werking treden.

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