Memorie van toelichting

I Algemeen deel

1. Inleiding

De regering heeft zich met het Nationaal Preventieakkoord[1] (hierna: Preventieakkoord) tot doel gesteld in 2040 een rookvrije generatie te realiseren waarbij geen enkele jongere meer tabaksproducten of aanverwante producten[2] gebruikt en het aantal rokers onder Nederlanders van 18 jaar en ouder is teruggedrongen tot minder dan 5%. Om dit te bereiken concludeert het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) dat een samenhangend pakket aan effectieve maatregelen nodig is, dat onder andere bestaat uit een forse accijnsverhoging, het afschaffen van de rookruimtes, een uitstalverbod voor tabaksproducten en aanverwante producten, het verplicht stellen van neutrale verpakkingen, een uitbreiding van zowel het reclameverbod als van het rookverbod, in combinatie met intensieve campagnes om deze doelstelling voor jongeren, maar ook voor volwassenen, te behalen.[3] Deze combinatie van maatregelen richt zich op het voorkomen dat jongeren beginnen met roken, op het blijvend stoppen door ex-rokers, het beschermen van omstanders tegen meeroken en het ondersteunen van rokers die willen stoppen met roken. Veel van deze wettelijke maatregelen zijn sinds de totstandkoming van het Preventieakkoord in werking getreden. In het Preventieakkoord is tevens de doelstelling opgenomen dat kinderen niet in aanraking komen met nieuwsoortige tabaksproducten.

In de tussentijd staat de tabaksindustrie niet stil. De tabaksindustrie brengt steeds nieuwe producten op de Nederlandse markt die als alternatief voor traditionele tabaksproducten kunnen worden gebruikt, zoals destijds de e-sigaret en verhitte tabaksproducten. Bestaande wetgeving was op dat moment onvoldoende om gebruik van deze producten te ontmoedigen en met name jongeren te beschermen, waardoor wetgeving moest worden aangepast.

Op dit moment is er een categorie producten op de markt die geen tabak bevat maar wel nicotine en die als alternatief voor tabaksproducten wordt aangeprezen en kan worden gebruikt. Het RIVM is gevraagd hier onderzoek naar te doen. Deze producten worden door het RIVM nicotinehoudende producten zonder tabak (hierna: NZT) genoemd. Deze producten zijn dus geen (nieuwsoortige) tabaksproducten maar bevatten wel de zeer schadelijke en verslavende stof nicotine (zie verder paragraaf 2.4). Deze producten vallen ook niet onder de categorie aanverwante producten van de Tabaks- en rookwarenwet (hierna: de wet). Omdat deze producten niet onder een van de bestaande definities van de wet vallen, zijn maatregelen zoals de leeftijdsgrens, het reclameverbod en het rookverbod niet van toepassing op deze producten.

Het rapport van het RIVM 'Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik'[4], dat op 4 maart 2021 aan de Kamer is aangeboden[5], stelt dat NZT schadelijk zijn en voldoende nicotine bevatten om een verslaving te veroorzaken dan wel in stand te houden. Het rapport gaat specifiek in op de meest populaire NZT, namelijk nicotinezakjes. Vanwege de demissionaire status vond de toenmalige regering het echter gepast om een volgend kabinet op basis van deze bevindingen en aanbevelingen een keuze te laten maken over de regelgeving omtrent NZT.

In het verlengde van het Preventieakkoord worden NZT in het onderhavige wetsvoorstel onder de reikwijdte van de wet gebracht. Er wordt daarbij een onderscheid gemaakt tussen NZT en NZT voor oraal gebruik. Hiertoe worden twee aparte definities in het wetsvoorstel opgenomen. Hoewel NZT voor oraal gebruik onderdeel uitmaken van NZT worden beide categorieën in het vervolg van deze nota van toelichting apart benoemd en wordt met NZT derhalve niet NZT voor oraal gebruik bedoeld. Op NZT worden dan alle regels voor aanverwante producten, zoals het reclameverbod, een leeftijdsgrens en andere verkoopbeperkingen van toepassing. Tevens wordt aan artikel 2 van

[1] Kamerstukken II 2018/19, 32793, nr. 339, p. 13 en zie ook: www.rijksoverheid.nl, zoekterm: nationaal preventieakkoord.
[2] Zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Tabaks- en rookwarenwet.
[3] RIVM, Quickscan mogelijke impact Nationaal Preventieakkoord, november 2018.
[4] Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik; RIVM-briefrapport 2020-0152.
[5] Kamerstukken II, 2020/21, 32011, nr. 82.

de wet een nieuw achtste lid toegevoegd, zodat er ook eisen gesteld kunnen worden aan bijvoorbeeld de samenstelling van NZT (zie voor een nadere toelichting paragraaf 3.2 en de artikelsgewijze toelichting).
Daarnaast wordt het, met deze voorgestelde wetswijziging, verboden NZT voor oraal gebruik in de handel te brengen. Het gaat dan met name om nicotinezakjes (zie voor een nadere toelichting paragraaf 2.3 tot en met 2.7). Naast het verbod om deze producten in de handel te brengen worden met dit voorstel ook het reclameverbod en het rookverbod van kracht voor NZT voor oraal gebruik. NZT voor oraal gebruik worden echter uitgezonderd van de definitie van aanverwant product omdat buiten het reclameverbod en het rookverbod (zie voor een nadere toelichting paragraaf 3.2 en 3.4), de andere regels die gelden voor aanverwante producten, vanwege het geïntroduceerde handelsverbod voor NZT voor oraal gebruik, hier niet op van toepassing hoeven te worden.
Verder worden met dit voorstel ook navulbare apparaten die gebruikt kunnen worden om er nicotineproducten zonder tabak mee te consumeren onder het toepassingsgebruik van deze wet gebracht (zie voor een nadere toelichting paragraaf 2.9 en de artikelsgewijze toelichting).

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

2. Hoofdlijnen van het voorstel

2.1 Aanleiding

Naar aanleiding van het rapport van het RIVM heeft de demissionaire regering aangegeven NZT te willen reguleren in de wet en nicotinezakjes in het bijzonder te willen verbieden.[6] Op 6 juli 2021 heeft de Tweede Kamer tevens een motie aangenomen die de regering verzoekt om nicotinezakjes zonder tabak onder de Tabaks- en rookwarenwet te brengen. De motie verzoekt de regering tevens te bezien of, totdat nicotinezakjes onder de Tabaks- en rookwarenwet vallen, de handhavingsmogelijkheden van de Warenwet te gebruiken zijn.[7] Zie voor een nadere toelichting op de handhavingsmogelijkheden van de Warenwet, paragraaf 3.3.

Zoals hierboven toegelicht, strekt onderhavig wetsvoorstel ertoe om:
1. NZT die als alternatief voor tabaksproducten kunnen worden gebruikt onder het toepassingsbereik van de wet te brengen, waardoor onder andere het reclameverbod, de leeftijdsgrens en andere verkoopbeperkingen voor deze producten gaan gelden; en
2. NZT voor oraal gebruik te verbieden en onder het reclame- en rookverbod te brengen.
3. Navulbare apparaten die gebruikt kunnen worden om NZT mee te kunnen consumeren zullen onder het toepassingsgebruik van de wet worden gebracht, waardoor onder andere het reclameverbod, de leeftijdsgrens en andere verkoopbeperkingen voor deze producten gaan gelden.

2.2 Nicotineproducten zonder tabak

De afgelopen jaren heeft de tabaksindustrie haar portfolio uitgebreid en zijn er nieuwe NZT op de markt gebracht. Onder de noemer NZT vallen producten die geen tabak bevatten maar wel nicotine. Het RIVM constateert dat op het moment van het onderzoek naar dit type producten, er twee soorten NZT beschikbaar zijn op de Nederlandse markt, te weten stoomsteentjes voor gebruik in een waterpijp en nicotinezakjes.[8] Daarnaast geeft het rapport aan dat er mogelijk ook andere soorten NZT te verwachten zijn in de toekomst. Inmiddels worden er bijvoorbeeld nicotinesticks op basis van kruiden (zonder tabak) voor gebruik in een verhittingsapparaat en ook nicotine-inhalers aangeboden op internet.
Het gaat in voorliggend voorstel niet over producten met nicotine waarvoor een handelsvergunning op basis van de Geneesmiddelenwet verplicht is. Het gaat dan om geneesmiddelen ter

[6] Kamerstukken II, 2020/21, 35665 nr. 11 en Kamerstukken II, 2020/21, 32011, nr. 91.
[7] Kamerstukken II, 2020/21, 35665, nr. 9, motie van het lid Kuik c.s. over nicotinezakjes zonder tabak onder de Tabaks- en rookwarenwet te brengen.
[8] Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik; RIVM-briefrapport 2020-0152, blz. 15.

ondersteuning van stoppen met roken zoals nicotine in kauwgom, zuigtabletten, mondspray of in pleisters.[9] Het gaat hier ook niet om cosmetica met nicotine. Deze producten mogen ingevolge de Cosmeticaverordening geen nicotine bevatten.[10] Het gaat in onderhavig wetsvoorstel om nicotineproducten die geen tabak bevatten maar als alternatief voor tabaksproducten kunnen worden gebruikt, niet zijnde elektronische dampwaar en kruidenrookproducten. Elektronische dampwaar en voor roken bestemde kruidenproducten zijn al gereguleerd onder de wet.[11]

2.3 Nicotinezakjes

Nicotinezakjes zijn een relatief nieuw nicotineproduct zonder tabak voor oraal gebruik op de Nederlandse markt. Volgens het rapport van het RIVM worden ze geproduceerd door de tabaksindustrie, zijn ze de meest gebruikte NZT en stijgend in populariteit. Het RIVM constateert dat de op dit moment aangetroffen nicotinezakjes poreuze zakjes zijn met een nicotinehoudend poeder, die onder de (boven)lip moeten worden geplaatst zodat het zakje nicotine afgeeft aan de bloedbaan en zo een kick veroorzaakt. De ingrediënten kunnen variëren per product, maar de aangetroffen nicotinezakjes bestaan meestal uit nicotine, cellulose, water, zout, zuurteregelaars en andere (voedings-) additieven. Het RIVM heeft nicotinezakjes gevonden die variëren in nicotinegehalte tussen de 1,6 en 32,5 mg per zakje. Nicotinezakjes worden door verschillende fabrikanten op de markt gebracht en zijn te verkrijgen via webwinkels en soms ook in fysieke winkels, zoals tabaksspeciaalzaken.

2.4 Schadelijkheid en verslavingspotentieel van nicotineproducten zonder tabak

Nicotine is een acuut giftige stof die snel wordt opgenomen door het lichaam, zowel bij toediening via de huid, via de mond als bij inademing. Gebruik van een grote hoeveelheid nicotine kan leiden tot een acute nicotinevergiftiging met soms fatale afloop. De hoeveelheid nicotine en de tijdsduur waarbinnen deze wordt opgenomen zijn hierbij bepalend. Kinderen vormen een risicogroep, vanwege hun hogere gevoeligheid voor nicotine en hun lagere gewicht dan volwassenen. Hierdoor kunnen ze gemakkelijker een hogere dosis per kilogram lichaamsgewicht binnenkrijgen en daarmee hogere nicotineconcentraties in het bloedplasma bereiken. De belangrijkste acute effecten na opname zijn op het zenuwstelsel, wat zich uit in bijvoorbeeld duizeligheid, sterke speekselvorming, toename in de hartslag alsmede onregelmatige hartslag, en verhoging van de bloeddruk. De stof veroorzaakt een nicotine-rush en kan een brandend gevoel in de mond en het maagdarmkanaal veroorzaken. Ook kan het verslaving initiëren of in stand houden. Langdurig gebruik van nicotine kan een verhoogd risico op hart- en vaatziekten met zich meebrengen. Nicotine is schadelijk voor de ongeboren vrucht, heeft een nadelig effect op de ontwikkeling van de hersenen van adolescenten en kan nadelige effecten hebben op de luchtwegen.[12]

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

Het gebruik van nicotinezakjes is daarmee ook schadelijk voor de gezondheid en verslavend vanwege de blootstelling aan nicotine. Op dit moment is het onduidelijk of nicotinezakjes naast de zeer schadelijke stof nicotine, ook andere schadelijke stoffen bevatten. Wel is van elektronische dampwaar bekend dat met de extractie van nicotine uit tabak, kankerverwekkende tabak-

---

[9] Producten die nicotine bevatten en voldoen aan de definitie van 'geneesmiddel' in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet en waarvoor op grond van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet een handelsvergunning vereist is.
[10] Artikel 14, in samenhang gelezen met bijlage II, onderdeel 246, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PbEU 2009, L 342).
[11] Deze zijn gedefinieerd als aanverwant product in artikel 1, eerste lid, van de wet.
[12] Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik; RIVM-briefrapport 2020-0152.

specifieke nitrosamines (TSNA's) mee kunnen komen. Wanneer de nicotine in nicotinezakjes afkomstig is van tabak is het mogelijk dat deze TSNA's ook aanwezig zijn in nicotinezakjes.[13]

Het is op dit moment niet bekend of het gebruik van nicotinezakjes een opstap is naar het gebruik van tabaksproducten of het gebruik van elektronische sigaretten. Wel merkt het RIVM op dat nicotinezakjes voldoende nicotine bevatten om een verslaving te veroorzaken en in stand te houden. De regering wil met een verbod op het in de handel brengen van nicotinezakjes, jongeren ontmoedigen om deze producten te gebruiken en voorkomen dat mensen die nooit nicotine- of tabaksproducten hebben gebruikt, deze producten gaan gebruiken.

2.5 Aantrekkelijkheid en populariteit nicotinezakjes

Uit het rapport van het RIVM blijkt dat op de websites van fabrikanten en in webwinkels het gebruik van nicotinezakjes gepromoot wordt, omdat het zou helpen bij het stoppen met roken, het een snelle opname van nicotine geeft en het overal te gebruiken is, ook op plekken waar een rookverbod geldt. Het gebruik van nicotinezakjes zou ook prettiger zijn voor omstanders, omdat ze reukloos zijn en het een minder schadelijk alternatief voor tabaksproducten zou zijn. Tevens wordt het product aangeprezen omdat het discreet is, niemand ziet dat het wordt gebruikt, en dat het product in vele smaakjes verkrijgbaar is (bijvoorbeeld fruitsmaken, mixdrankjes en mint). Dit in tegenstelling tot sigaretten en shagtabak waarvoor kenmerkende aroma's zijn verboden.[14] Ook is regelgeving in voorbereiding die de smaken van elektronische sigaretten zal reguleren.[15] De nicotinezakjes zijn daarnaast verpakt in aantrekkelijk ontworpen doosjes waardoor ze meer lijken op een lifestyleproduct dan op een tabaksproduct. Tot slot wordt het product door verschillende bekende Nederlanders op sociale media gepromoot.[16] Veel van bovengenoemde aspecten maken het gebruik van nicotinezakjes door niet-rokers, met name jongeren, aantrekkelijk.[17]

Het aantal mensen dat ooit nicotinezakjes heeft gebruikt, was ten tijde van het RIVM-onderzoek in het najaar van 2020 nog laag: 0,6 procent van de Nederlanders, 0,3 procent onder 13- tot en met 17-jarigen en 1,3 procent onder 18- tot en met 24-jarigen. Bijna 70% van de mensen die het ooit een keer heeft gebruikt was een roker of een ex-roker. Het RIVM signaleerde een stijgende populariteit en ook het vergiftigingencentrum constateerde een toename van vergiftigingen door het gebruik van nicotinezakjes in 2020 en 2021.[18] Het RIVM geeft aan dat nieuwe nicotineproducten snel populair kunnen worden onder jongeren en jongvolwassenen. Het is bovendien zorgelijk dat 31% van de huidige gebruikers uit het RIVM-onderzoek geen (ex-)roker is.

Na het onderzoek van het RIVM is de stijgende populariteit van nicotinezakjes verschillende malen in het nieuws geweest zoals op 17 mei 2021 bij Eenvandaag[19] en lijkt het product bezig met een opmars. De ondernemers, bevraagd in dit item bij Eenvandaag, zagen de verkoop elke maand stijgen en zijn in contact met grote ketens om hun verkoopkanalen uit te breiden. Eind maart 2022 bleek uit een onderzoek van NOS op sociale media dat driekwart van de jongeren bekend is met nicotinezakjes en dat een kwart het gebruikt of gebruikt heeft.[20]

---

[13] Factsheet elektronische sigaretten (e-sigaretten), nationaal expertisecentrum tabaksontmoediging, Trimbos-instituut, april 2020.
[14] Artikel 2.5 van de Tabaks- en rookwarenregeling (Zoals geldend op 1 januari 2022).
[15] Kamerstukken II, 2020/2021, 32011 nr. 85.
[16] Https://eenvandaag.avrotros.nl/item/nicotine-zonder-tabak-het-nieuwe-roken-snus-steeds-populairder-onder-nederlandse-jongeren.
[17] Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik; RIVM-briefrapport 2020-0152
[18] NVIC briefrapport meldingen nicotinezakjes 16 maart 2022 via: https://nvic.umcutrecht.nl/nl/downloads en NVIC jaaroverzicht 2021
[19] Https://eenvandaag.avrotros.nl/item/nicotine-zonder-tabak-het-nieuwe-roken-snus-steeds-populairder-onder-nederlandse-jongeren/.
[20] NOS, 30 maart 2022, 'Verkoopverbod of niet: jongeren kopen massaal snus' (Verkoopverbod of niet: jongeren kopen massaal snus | NOS).

2.6 Vergelijking nicotinezakjes met snus

Nicotinezakjes lijken in uiterlijk, gebruik en werking op snus, dat, behalve in Zweden, verboden is in de handel te brengen in alle lidstaten van de Europese Unie (hierna: EU).[21] Snus is tabak in poedervorm verpakt in poreuze zakjes die onder de (boven)lip moeten worden geplaatst. Het is een tabaksproduct voor oraal gebruik. Het Europese verbod op het in de handel brengen van tabak voor oraal gebruik, waaronder snus, is in 1992 door de Europese Raad met Richtlijn 92/41/EEG[22] geïntroduceerd. Hiervoor waren meerdere redenen, namelijk dat het product een aanzienlijk risico op mondkanker met zich meebrengt, verschillende lidstaten al een verbod hadden ingevoerd of van plan waren dat te doen en omdat deze producten 'op jongeren een speciale aantrekkingskracht uitoefenen'. De Raad vond dit met name zorgwekkend omdat er 'een reëel risico bestaat dat deze nieuwe producten voor oraal gebruik vooral door jongeren worden gebruikt, waardoor een nicotineverslaving teweeg wordt gebracht indien niet tijdig restrictieve maatregelen worden genomen.'

Na het Europese verbod hebben fabrikanten via de Europese rechter geprobeerd om snus alsnog op de Europese markt te brengen. Het Hof van Justitie van de EU heeft dit meermalen afgewezen, onder meer vanwege de schadelijkheid, verslavingspotentieel en aantrekkelijkheid van snus.[23] Tabaksproducten voor oraal gebruik zijn schadelijk voor de gezondheid, verslavend en aantrekkelijk voor jongeren. Een verbod op deze producten is evenredig in het licht van het doel de volksgezondheid te beschermen.[24] Als gevolg van het grote groeipotentieel van tabaksproducten voor oraal gebruik zijn producten als snus interessant voor personen die tot dan toe geen tabak gebruikten, met name jongeren. Het Hof oordeelt tevens dat doordat erop steeds meer plekken rookvrije zones geïntroduceerd worden snus aantrekkelijker wordt omdat het product op die plekken onopvallend gebruikt kan worden. Tabaksproducten voor oraal gebruik hebben het risico een opstapproduct te zijn naar andere tabaksproducten en zijn bovendien aantrekkelijk voor jongeren omdat het hier om nieuwe producten gaat.[25] Minder ingrijpende maatregelen uit de tabakswetgeving, zoals het aanbrengen van een gezondheidswaarschuwing en een smaakjesverbod werden door het Europese Hof onvoldoende bevonden om de volksgezondheid voldoende te beschermen. Bovendien zijn tabaksproducten voor oraal gebruik bijzonder gevaarlijk voor minderjarigen omdat hun verbruik nauwelijks in het oog valt, aldus het Hof.[26]

Snus en nicotinezakjes hebben daarnaast opvallende overeenkomsten voor wat betreft het uiterlijk van het product, de manier waarop het wordt gebruikt, de werking en de onzichtbaarheid bij gebruik. Verder dragen de aanwezigheid van smaakjes en ook de aantrekkelijke verpakking bij aan de aantrekkelijkheid van beide producten voor jongeren. Ook bevatten beide producten het schadelijke en verslavende nicotine, waarbij snus ook nog tabak bevat waardoor de gebruiker ook aan een reeks van kankerverwekkende stoffen wordt blootgesteld. De regering beoordeelt nicotinezakjes in lijn met de wijze waarop het Hof de risico's van snus weegt en is van mening dat voorkomen moet worden dat nicotinezakjes verder in populariteit stijgen met name onder jongeren. Het ligt daarom in de rede om naast het verbod op tabak voor oraal gebruik (en daarmee snus) een verbod op nicotinezakjes in te stellen. Minder ingrijpende maatregelen zoals het introduceren van een leeftijdsgrens, gezondheidswaarschuwingen en een verbod op smaakjes vindt de regering onvoldoende om de volksgezondheid te beschermen.

Het gebruik van snus is verboden op plekken waar een rookverbod geldt. Het is voor degene die moet toezien dat het rookverbod wordt nageleefd moeilijk te bepalen of iemand snus gebruikt of een nicotinezakje. Dit geldt ook voor de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA)

---

[21] Artikel 3a van de wet, artikel 17 van de Tabaksproductenrichtlijn.
[22] Richtlijn 92/41/EEG van de Raad van 15 mei 1992 tot wijziging van Richtlijn 89/622/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de etikettering van tabaksproducten (PbEG 1992 L 158).
[23] HvJ EG 14 december 2004, ECLI:EU:C:2004:800, (*Arnold André)* HvJ EG 14 december 2004, ECLI:EU:C:2004:802, (*Swedish Match)* HvJ EU 22 november 2018, ECLI:EU:C:2018:938 (*Swedish Match*), r.o. 47-53.
[24] HvJ EU 22 november 2018, ECLI:EU:C:2018:938 (*Swedish Match*), r.o. 56-58.
[25] HvJ EG 14 december 2004, ECLIL:EU:C:2004:802 (*Swedish Match*), r.o. 37, HvJ EU 22 november 2018, ECLI:EU:C:2018:938 (*Swedish Match*), r.o. 47, 56-58.
[26] HvJ EU 22 november 2018, ECLI:EU:C:2018:938 (*Swedish Match*), r.o. 52.

die moet toezien of het rookverbod wordt gehandhaafd door de beheerder van die locatie. Door nicotinezakjes eveneens onder het rookverbod te brengen wordt de handhaafbaarheid van het rookverbod op dit punt verbeterd. Verder is het niet in lijn met het streven naar een rookvrije generatie dat er producten op de markt zijn (die geen stoppen met roken-geneesmiddel zijn) waarmee een nicotineverslaving kan worden onderhouden op plekken waar niet gerookt mag worden. Dit zou één van de doelen van het invoeren van rookverbod tegenwerken, namelijk om rokers te stimuleren te stoppen met roken.

2.7 NZT voor oraal gebruik

Het RIVM bespreekt in het rapport over NZT vooral het gebruik van nicotinezakjes, omdat er over deze producten het meeste bekend is en omdat ze van de NZT het meest op de Nederlandse markt voorkomen. Maar omdat de effecten op de gezondheid van NZT vooral te wijten zijn aan de aanwezigheid van nicotine, zullen veel van de bevindingen van het RIVM over nicotinezakjes ook (deels) van toepassing zijn op andere NZT. Het enige andere nicotineproduct zonder tabak dat het RIVM op het moment van het rapport op de Nederlandse markt aantrof, was een merk stoomsteentjes met nicotine voor gebruik in waterpijpen.[27] Op dit moment is er nog geen wildgroei aan NZT op de Nederlandse markt. Echter, in principe is het mogelijk om aan veel soorten producten nicotine toe te voegen. Denk aan levensmiddelen zoals snoepjes, dranken, repen, voedingssupplementen of kruidenpreparaten. De regering acht een vermenging tussen normale levensmiddelen en nicotineproducten die als alternatief voor tabak worden gebruikt ongewenst. Nicotineproducten zijn geen normale producten en kunnen dat ook nooit worden. De regering streeft naar een rookvrije generatie en onderdeel daarvan is dat kinderen opgroeien in een rook- en tabaksvrije omgeving. Dat betekent ook dat kinderen net als dat zij beschermd worden tegen elektronische sigaretten en nieuwsoortige tabaksproducten zoals verhitte tabak, ook beschermd moeten worden tegen nicotineproducten zonder tabak die voldoende nicotine bevatten om een nicotineverslaving te veroorzaken en in stand te houden. Het is onacceptabel dat jongeren door dat soort producten nicotineverslaafd raken. Vanwege de acute schadelijkheid van nicotine is de toepassing van reeds kleine hoeveelheden van deze stof in levensmiddelen al onveilig. Dit geldt ook voor nicotinezakjes zoals vastgesteld door het RIVM. Om deze reden wil de regering niet alleen nicotinezakjes verbieden maar alle NZT die oraal gebruikt worden, zoals bijvoorbeeld nicotinepastilles, nicotinesticks of nicotinedrankjes. Dit geldt vanzelfsprekend niet voor geneesmiddelen ter ondersteuning van het stoppen met roken, zoals nicotinekauwgum, waarvoor een handelsvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet vereist is. De regering hecht aan een duidelijk onderscheid in uiterlijk en gebruik, tussen nicotineproducten enerzijds en levensmiddelen anderzijds. Dit is ook van belang bij tabaksproducten en levensmiddelen. In artikel 13 van de Tabaksproductenrichtlijn is namelijk een verbod opgenomen om op tabaksproducten elementen of kenmerken toe te passen die op levensmiddelen of cosmetica lijken. Het is tevens belangrijk dat voor de veiligheid van kinderen en jongeren er geen overlap is tussen een nicotineproduct en een levensmiddel.
De regering wil tevens voorkomen dat NZT (voor oraal gebruik) aantrekkelijk en makkelijk beschikbaar zijn voor jongeren. Producten die mensen nicotineverslaafd maken passen immers niet bij het streven naar een rookvrije generatie. Als het verbod alleen voor nicotinezakjes zou gelden, dan zou een aanpassing van het product het wellicht mogelijk maken om onder het verbod uit te komen. Door het verbod te verbreden naar NZT voor oraal gebruik wordt voorkomen dat de wet elke keer zou moeten worden aangepast als er nieuwe varianten op de markt worden gebracht.

2.8 Overige NZT

De meest bekende NZT tot dusver is het nicotinezakje dat oraal gebruikt wordt door het onder de bovenlip te plaatsen. Zoals aangegeven in paragraaf 2.4 kan nicotine niet alleen via de mond worden geconsumeerd maar ook door inademing. Daarnaast kan nicotine worden toegediend via

[27] Stoomstenen of aromatische dampstenen zijn poreuze steentjes, doordrenkt met vloeistof die meestal glycerine en smaakstoffen bevat. Ze kunnen in de waterpijp gebruikt worden in plaats van kruidenmengsels. Bron: RIVM, 2017. Schadelijkheid van het roken van kruidenmengsels in de waterpijp. Beschikbaar via: https://www.rivm.nl/sites/default/files/2018-11/Kruidenmengsels%20in%20de%20Waterpijp%202017.pdf

de huid. Elke toedieningsroute kent zijn eigen type producten. Bij toediening via de huid zou gedacht kunnen worden aan nicotinegels die worden aangeprezen als alternatief voor sigaretten. Bij nicotinepleisters wordt ook nicotine toegediend via de huid, maar voor deze producten is een handelsvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet vereist, indien zij bestemd zijn ter ondersteuning van stoppen met roken. Bij inademing kan gedacht worden aan stoomsteentjes met nicotine die in een waterpijp worden gebruikt. Ze produceren een zichtbare "damp" die via de waterpijp geïnhaleerd wordt. Ook andere producten, zoals een nicotinespray die nicotine toevoegt aan bijvoorbeeld een kruidenrookproduct, vallen onder deze toedieningsroute. NZT zijn per definitie geen elektronische dampwaar in de zin van de wet. Elektronische dampwaar is al gereguleerd in de wet.
Voor NZT die niet oraal gebruikt worden, wordt vooralsnog geen verbod ingesteld. In plaats daarvan worden deze producten op min of meer dezelfde manier gereguleerd als aanverwante producten. De reden hiervoor is dat er op dit moment beperkt onderzoek beschikbaar is over de risico's van deze producten. Ook lijkt de populariteit van deze producten op dit moment gering. Maar omdat ook deze producten nicotine bevatten en het gebruik dus niet zonder risico is, is regulering aan de orde. De regering vindt het onwenselijk dat NZT die niet oraal gebruikt worden in populariteit toenemen met name onder de jeugd. Met het voorliggende wetsvoorstel worden daarom onder andere de leeftijdsgrens, het reclameverbod en verkoopbeperkingen van kracht en worden verpakkingseisen gesteld aan NZT. Wanneer meer duidelijkheid komt over de risico's van deze producten en het gebruik toeneemt zou een verbod op dit type NZT ook kunnen worden overwogen.

2.9 Navulbare apparaten die gebruikt kunnen worden om een nicotineproduct zonder tabak mee te consumeren.

In navolging van het reguleren van elektronische verhittingsapparaten, waarmee tabak wordt geconsumeerd door het te verhitten, al dan niet gecombineerd met enig ander proces, worden met dit wetsvoorstel ook navulbare apparaten die gebruikt kunnen worden om er NZT mee te consumeren, de zogenoemde nicotineapparaten, gereguleerd op een vergelijkbare manier als elektronische verhittingsapparaten.

Met het reguleren van nicotineapparaten wil de regering voorkomen dat deze producten op de Nederlandse markt te koop worden aangeboden zonder dat daar de regels van de wet op van toepassing zijn. Zonder regulering zou door het maken van reclame voor nicotineapparaten indirect het gebruik van NZT gepromoot kunnen worden. Omdat deze apparaten niet los kunnen worden gezien van de nicotineproducten zelf die er mee geconsumeerd kunnen worden, is het van belang dat deze apparaten ook onder het toepassingsbereik komen te vallen van de tabaks- en rookwarenregelgeving. De nicotinevulling die nodig is voor gebruik in een nicotineapparaat, valt onder de definitie van NZT en is met het voorliggende voorstel reeds gereguleerd.
Ten tijde van het opstellen van deze wetgeving zijn er nog bijna geen nicotineapparaten verkrijgbaar op de Nederlandse markt. Wel zijn hier waterpijpen op de markt, waarin NZT, zoals stoomsteentjes kunnen worden gebruikt. In andere landen zijn wel nicotineapparaten op de markt gebracht. Een voorbeeld is een navulbaar apparaat waarin meerdere NZT-sticks tegelijkertijd geklikt en geconsumeerd kunnen worden. De regering verwacht dat deze of vergelijkbare apparaten ook op de Nederlandse markt gebracht zullen worden. Op buitenlandse websites die gericht zijn op de Nederlandse markt, zijn deze producten al te bestellen.

Nicotineapparaten worden met deze wijziging in de wet gedefinieerd.[28] Daarnaast worden nicotineapparaten aan de definitie van aanverwant product toegevoegd. Het is belangrijk om op te merken dat voorliggende wetsvoorstel enkel beoogt navulapparaten te reguleren die als gebruiksdoel de consumptie van NZT hebben en met dat doel op de markt gebracht worden. Toch is bij de definitiebepaling bewust gekozen voor een 'kan' bepaling: de navulbare apparaten *kunnen* worden gebruikt om NZT mee te consumeren. Een alternatief zou zijn om in de definitie het gebruiksdoel van de apparaten vast te stellen: apparaten die gebruikt *worden* om NZT mee te consumeren. In dit wetsvoorstel is echter nadrukkelijk gekozen voor de formulering '*kunnen worden'*. De reden hiervoor is dat het in een wettelijke definitie vaststellen van een gebruiksdoel in de uitvoeringspraktijk, waaronder de handhavingspraktijk, naar verwachting voor onoverkomelijk

[28] Artikel 1 van de wet.

problemen zorgt. Er zouden namelijk producten op de markt kunnen worden gebracht waarvan het gebruiksdoel onduidelijk of niet te bewijzen is, maar waar wel NZT mee gebruikt kan worden. Vanuit het oogpunt van bescherming van de volksgezondheid worden deze apparaten onderworpen aan regels die de wet stelt aan producten die verwant zijn aan tabak, de zogenoemde aanverwante producten.

3.Regulering van nicotineproducten zonder tabak, nicotineproducten zonder tabak voor oraal gebruik en nicotineapparaten

In deze paragraaf wordt nader toegelicht welke regels van toepassing worden op enerzijds NZT en nicotineapparaten en anderzijds op NZT voor oraal gebruik.

3.1 Regels die van toepassing worden op nicotineproducten zonder tabak en nicotineapparaten

De volgende regels worden van toepassing op NZT en op nicotineapparaten. De hiernavolgende regels worden niet van toepassing op NZT voor oraal gebruik, tenzij dat specifiek is aangegeven. Voor een aantal van deze regels is een nadere uitwerking door wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit dan wel de Tabaks- en rookwarenregeling noodzakelijk. Waar dit het geval is, is dat in de onderstaande toelichting aangegeven.

1. **Producteisen**

Door het voorgestelde artikel 2, achtste lid, van de wet kunnen in het belang van de volksgezondheid bij of krachtens algemene maatregel van bestuur producteisen worden gesteld aan NZT die op de markt worden gebracht. Op basis van deze grondslag kunnen bijvoorbeeld eisen worden gesteld met betrekking tot ingrediënten en kunnen technische eisen worden gesteld en methoden van onderzoek worden aangewezen die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of met betrekking tot een product al dan niet aan de daaraan gestelde eisen is voldaan.

2. Verpakkingseisen

Het is verboden om aanverwante producten in de handel te brengen die niet voldoen aan de wettelijke verpakkingseisen.[29] Ten aanzien van NZT en ten aanzien van nicotineapparaten betekent dit dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur eisen kunnen worden gesteld aan de verpakking. Hierbij valt te denken aan bijvoorbeeld aanduidingen op de verpakkingen. Bij aanduidingen gaat het om wat er al dan niet op de verpakking van NZT moet of mag komen te staan, zoals het nicotinegehalte en een gezondheidswaarschuwing.

3. Reclameverbod

Het reclameverbod wordt van toepassing op NZT, op NZT voor oraal gebruik en op nicotineapparaten en in het besluit of de regeling kunnen aanvullende eisen worden gesteld.[30] Dit betekent dat elke vorm van reclame of sponsoring voor NZT, voor NZT voor oraal gebruik en voor deze nicotineapparaten wordt verboden. Onder dit verbod wordt eveneens begrepen de onder de reikwijdte van de Mediawet 2008 vallende reclameboodschappen, telewinkelboodschappen, sponsoring en productplaatsing, inclusief het gebruikmaken van namen, (beeld)merken of andere onderscheidende tekens die door hun sterke gelijkenis bij het publiek redelijkerwijs de indruk wekken dat het sponsoring door een producent of verkoper van NZT betreft.[31] Tevens wordt het tonen van te koop aangeboden NZT verboden, of te wel het zogenoemde uitstalverbod.[32]

4. Verbod op merkextensie

Het verbod op merkextensie wordt van toepassing op alle NZT[33] en op alle nicotineapparaten. Dit houdt in dat het verboden wordt een symbool, naam, merk of ander onderscheidend teken van een

[29] Artikel 2, tweede lid, van de wet.
[30] Artikel 5 van de wet.
[31] Artikel 5, tweede lid, van de wet.
[32] Artikel 5, derde lid, van de wet.
[33] NZT komen onder het toepassingsbereik van artikel 5a van de wet.

NZT voor tabaksproducten en aanverwante producten te gebruiken en vice versa. Zie voor een verdere toelichting de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel F.

5. Verkoopbeperkingen

Door NZT en nicotineapparaten, onder de definitie van 'aanverwant product' te brengen mogen NZT en nicotineaparaten niet in instellingen, diensten en bedrijven die door de Staat of andere openbare lichamen worden beheerd, (bedrijfsmatig) aan particulieren worden verkocht of met dat doel aanwezig zijn.
NZT en nicotineapparaten mogen verder niet in inrichtingen voor gezondheidszorg, welzijn, maatschappelijke dienstverlening, kunst en cultuur, sport, sociaal-cultureel werk of onderwijs, (bedrijfsmatig) aan particulieren worden verkocht of met dat doel aanwezig zijn.[34]
NZT en nicotineapparaten zullen enkel mogen worden verkocht aan personen die 18 jaar of ouder zijn.[35] Het bedrijfsmatig gratis verstrekken van NZT alsmede van de nicotineapparaten wordt verboden.
Verder kunnen er regels worden gesteld die inhouden dat NZT enkel met tussenkomst van een verstrekkende persoon in de handel mogen worden gebracht en de binnenlandse verkoop op afstand van NZT en nicotineapparaten kan bij algemene maatregel van bestuur worden verboden.[36]

6. Meldingsplicht en bestuurlijke boetes

Op grond van artikel 17a van de wet rusten er enkele meldingsplichten op de producent, importeur of distributeur van aanverwante producten wanneer deze producent, importeur of distribiteur redenen heeft om aan te nemen dat de producten die zij in handel hebben gebracht of willen brengen niet voldoen aan de verplichtingen die de Tabaks- en rookwarenregelgeving stelt. Zie hiervoor ook artikel 7.1 van het besluit. Zij stellen dan de NVWA hiervan in kennis. Dit wordt ook van toepassing op NZT en op de nicotineapparaten.

3.2 Regels die van toepassing worden op nicotineproducten zonder tabak voor oraal gebruik

1. Verbod op in de handel brengen

NZT voor oraal gebruik vallen op dit moment binnen de definitie van 'levensmiddel' in de Algemene levensmiddelenverordening (hierna: ALV).[37] Deze definitie omvat namelijk, afgezien van enkele uitzonderingen, alle stoffen en producten die door de mens geconsumeerd worden.[38]
Levensmiddelen die schadelijk zijn voor de gezondheid, worden op grond van de ALV geacht onveilig te zijn en mogen om die reden niet in de handel worden gebracht.[39] Door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid is 0,0008 mg nicotine per kilogram lichaamsgewicht vastgesteld als de hoeveelheid die iemand binnen 24 uur kan innemen zonder noemenswaardige gezondheidseffecten. Deze waarde heet de Acute Referentie Dosis (ARfD). Het RIVM heeft op basis van de ARfD berekend dat bij een gemiddeld lichaamsgewicht van 60 kg de ARfD niet wordt overschreden bij een nicotinegehalte lager dan 0,035 mg nicotine per nicotinezakje.[40] Op basis daarvan worden nicotinezakjes met meer dan 0,035 mg nicotine per zakje aangemerkt als een onveilig levensmiddel op basis van de ALV.[41]
Een verbod op het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik onder de tabaks-en rookwarenwet is aangewezen in het belang van de volksgezondheid, omdat de volksgezondheid naast een gevaar voor acute nicotinevergiftigingen ook op andere manieren geschaad kan worden.

---

[34] Artikel 7, eerste en tweede lid, van de Wet. Bij algemene maatregel van bestuur kan de opsomming van instellingen worden uitgebreid (artikel 7, derde lid, van de wet). Uitzonderingen op dit verbod zijn geregeld in artikel 5.1 en 5.2 van het besluit (zoals geldend op 1 januari 2022).
[35] Artikel 8 van de wet.
[36] Artikel 9 van de wet.
[37] Verordening (EG) Nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002 L 31).
[38] Artikel 2 van de ALV.
[39] Artikel 14 van de ALV.
[40] Beoordeling van het nicotinegehalte in nicotinezakjes waarbij de Acute Reference Dose niet overschreden wordt, RIVM, 1 november 2021.
[41] Beleidsregel Warenwet nicotinezakjes, Stcrt. 2022, 10837

Niet alleen de acute schadelijkheid van het gebruik van NZT voor oraal gebruik is reden deze te verbieden, maar ook het verslavingspotentieel, de aantrekkelijkheid en de andere in hoofdstuk 2 van deze toelichting genoemde argumenten. Het verbod op het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik past, omdat NZT als alternatief voor tabaksproducten kunnen worden gebruikt, bij de doelstellingen van deze wet. Vanuit het tabaksontmoedigingsbeleid wordt het onwenselijk geacht dat er NZT voor oraal gebruik in de handel worden gebracht, ook als deze minder dan 0,035 mg nicotine bevatten. Met voorliggend wetsvoorstel wordt het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik verboden. Na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel zal de NVWA op basis van de wet gaan handhaven op het in de handel brengen van alle NZT voor oraal gebruik, waaronder nicotinezakjes. Dit betekent niet dat de ALV op NZT voor oraal gebruik niet langer van toepassing is, deze producten blijven tenslotte onder de in de ALV vastgestelde definitie van 'levensmiddel' vallen. Voor zover geen specifieke Europese eisen aan een levensmiddel worden gesteld, worden levensmiddelen veilig geacht als ze aan nationale wetgeving van de lidstaten voldoen. De lidstaten kunnen dus zelf, met inachtneming van het primaire Europese recht, eisen stellen aan levensmiddelen zolang op Europees niveau geen eisen ten aanzien van het betreffende levensmiddel zijn vastgesteld[42] (zie met betrekking tot de Europeesrechtelijke aspecten van het verbod ook paragraaf 4.2).

2. Reclameverbod

Het is niet ondenkbaar dat de tabaksindustrie ondanks een verbod om NZT voor oraal gebruik in de handel te brengen, toch reclame voor deze producten zal proberen te maken. Dit wordt voorkomen door naast een verbod om NZT voor oraal gebruik in de handel te brengen, ook specifiek het reclameverbod op NZT voor oraal gebruik van toepassing te laten zijn.

3. Rookverbod

Het rookverbod ziet onder meer op het consumeren van tabaksproducten.[43] Het rookverbod ziet daarmee op snus en pruimtabak, maar niet op nicotinezakjes omdat deze producten geen tabak bevatten. Hoewel het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik met voorliggend wetsvoorstel wordt verboden, is consumptie niet strafbaar. Het is dan ook mogelijk dat NZT voor oraal gebruik in de horeca of op school of op andere plekken waar een rookverbod geldt, gebruikt gaan worden. Een dergelijke situatie vindt de regering onwenselijk in haar streven naar een rookvrije generatie. Bovendien is het in het kader van de handhaving niet goed te onderscheiden of er sprake is van gebruik van een nicotinezakje met tabak (snus) of een zakje zonder tabak en alleen nicotine of welke vorm van nicotine voor oraal gebruik dan ook.

Om nicotinezakjes onder het rookverbod te brengen is een aanpassing van de definitie van het rookverbod noodzakelijk. Met dit wetsvoorstel gaat het rookverbod dan ook gelden voor het gebruik van NZT voor oraal gebruik, waaronder nicotinezakjes.

Een rookverbod moet zijn ingesteld, aangeduid, en gehandhaafd door beheerders, eigenaren (en dergelijke) van de in en op grond van dat artikel genoemde gebouwen, ruimten en vervoersmodaliteiten.[44]

4 De wijzigingen in Europese en internationale context

4.1 Wereldwijd

WHO-Kaderverdrag

Dit op 21 mei 2003 te Genève tot stand gekomen verdrag is het eerste mondiale verdrag op het terrein van de volksgezondheid en heeft als doel de tabaksproblematiek op wereldwijde schaal te beteugelen. Het Kaderverdrag[45] streeft naar een zo breed mogelijke internationale samenwerking

[42] Artikel 14, negende lid, van de ALV.
[43] Zoals opgenomen in artikel 1 van de wet.
[44] Artikel 10 van de wet. Aanvullingen en uitzonderingen op het rookverbod zijn opgenomen in artikelen 6.1 tot en met 6.3 van het besluit, zoals luidend op 1 januari 2022.
[45] Het op 21 mei 2003 te Genève tot stand gekomen WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (*Trb.* 2003, 127 en *Trb.* 2004, 269).

en participatie van alle landen die partij zijn, zodat "een doeltreffend, passend en allesomvattend internationaal antwoord gegeven wordt op de verbreiding van de tabaksepidemie".[46] Op 27 april 2005 is het verdrag voor wat betreft het Europese deel in Nederland in werking getreden.

In de preambule van het Kaderverdrag worden zorgen over de wereldwijde toename van roken en andere vormen van tabaksconsumptie geuit. Partijen worden aangemoedigd strategieën voor tabaksontmoediging te ontwikkelen[47] en directe of indirecte aansporingen die de aankoop van tabaksproducten stimuleren te beperken.[48] Ook moedigt het Kaderverdrag partijen aan om de verplichtingen die uit het Kaderverdrag voortvloeien als een minimum te beschouwen en verdergaande maatregelen te treffen.[49] Het Kaderverdrag roept de partijen op tot het nemen van passende maatregelen ter voorkoming van nicotineverslaving.[50] Partijen hebben hierdoor de mogelijkheid over een aantal onderwerpen die het Kaderverdrag niet expliciet regelt, zelf regels te stellen en geschikte mechanismen te ontwikkelen die op de lange termijn de vraag naar tabak kunnen verminderen. Het onder de reikwijdte van de gezondheidsbeschermende maatregelen van de wet[51] brengen van NZT en het verbieden van het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik is één van die onderwerpen.

Regulering van NZT en het verbod op NZT voor oraal gebruik onder de wet is passend, omdat dan schadelijke producten die een nicotineverslaving kunnen initiëren of in stand houden en die als alternatief voor tabaksproducten kunnen worden ingezet op dezelfde manier gereguleerd kunnen worden als tabaksproducten en aanverwante producten.

4.2 Europees

4.2.1 De Tabaksproductenrichtlijn

De Tabaksproductenrichtlijn dient tevens ter uitvoering van het WHO-Kaderverdrag, waarvan de bepalingen bindend zijn voor de EU en haar lidstaten. De Tabaksproductenrichtlijn 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.[52] De Tabaksproductenrichtlijn voorziet niet in totaalharmonisatie, waardoor de lidstaten de mogelijkheid hebben over een aantal onderwerpen zelf regels te stellen.[53]

Onder de Tabaksproductenrichtlijn worden onder het begrip aanverwant product enkel elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten verstaan.[54] Dit wetsvoorstel is in overeenstemming met de Tabaksproductenrichtlijn, mits deze verenigbaar is met het Verdrag betreffende de werking van de EU (hierna: VWEU) en de integrale toepassing van de Tabaksproductenrichtlijn niet in gevaar wordt gebracht.[55] Met dit laatste wordt bedoeld dat onderhavig voorstel in ieder geval niet mag leiden tot presentatie en reclame die tabaksconsumptie bevorderen en geen aanleiding mag geven tot verwarring met een tabaksproduct. Dit is met de regulering van NZT en nicotineapparaten en het verbod op NZT voor oraal gebruik niet het geval. Met het oog op het VWEU is met name het vrij verkeer van goederen, opgenomen in artikel 24 van de Tabaksproductenrichtlijn van belang, zie hieronder een nadere motivatie.

---

[46] Preambule van het WHO-Kaderverdrag.
[47] Artikel 12, onderdeel e van het WHO-Kaderverdrag.
[48] Artikel 13, vierde lid, onderdeel c, van het WHO-Kaderverdrag.
[49] Artikel 13, vijfde lid, van het WHO-Kaderverdrag.
[50] Artikel 5, tweede lid, onder b, van het WHO-Kaderverdrag.
[51] NZT wordt onder de definitie van aanverwant product in artikel 1 van de wet opgenomen en het in de handel brengen NZT voor oraal gebruik wordt verboden in artikel 3a van de wet.
[52] Zie hiervoor o.a. overweging 8 en 21 van de Tabaksproductenrichtlijn.
[53] Zie het toepassingsbereik van de Tabaksproductenrichtlijn in artikel 1.
[54] Artikel 1, onder f, van de Tabaksproductenrichtlijn.
[55] Zie hiervoor overweging 55 van de Tabaksproductenrichtlijn.

4.2.2 Het vrij verkeer van goederen

Het verbod op het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik en de regulering van NZT en nicotineapparaten zouden 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 voorwaarden[56] 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 NZT en nicotineapparaten en het verbod op NZT voor oraal gebruik, als dat al handelsbelemmerend zou zijn, gerechtvaardigd met het oog op een dwingende reden van algemeen belang, namelijk: de bescherming van de volksgezondheid. Artikel 36 van de VWEU benoemt de bescherming van de gezondheid expliciet als mogelijke rechtvaardigingsgrond. Uit jurisprudentie van het Hof van Justitie van de EU blijkt dat de lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming.[57] 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 andere nicotineproducten dan tabak, die een opstapproduct kunnen zijn naar tabaksproducten en een nicotineverslaving kunnen veroorzaken.

4.2.2.1 Reguleren NZT

Onderhavig voorstel tot reguleren van NZT is een geschikt middel om eerdergenoemd doel te bereiken, omdat de regulering aan het gebruik van NZT dezelfde beperkingen verbindt zoals die bestaan voor tabaksproducten en aanverwante producten. Nu gelden nog geen beperkingen voor het verhandelen en het gebruik van NZT, terwijl NZT net als tabaksproducten wel schadelijk zijn voor de volksgezondheid en een nicotineverslaving kunnen veroorzaken. Daarom ziet de regering het reguleren van NZT op dezelfde wijze als tabaksproducten en aanverwante producten als een geschikt middel om de aantrekkelijkheid van NZT en nicotineproducten te verminderen. Dit is nodig in het licht van de hierboven, in de paragrafen 2.4 en 2.5, beschreven risico's voor de volksgezondheid bij het gebruik van NZT. De wijze van regulering van NZT gaat ook niet verder dan noodzakelijk, omdat indien voor NZT minder strenge regels blijven gelden dan voor tabaksproducten en aanverwante producten, NZT een aantrekkelijker product blijft en NZT een groot risico voor de volksgezondheid kunnen blijven vormen.

4.2.2.2 Verbod op NZT voor oraal gebruik

Het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik zal, net als het in de handel brengen van tabak voor oraal gebruik, met onderhavig voorstel verboden worden. Dit verbod is nodig om het door de Nederlandse regering nagestreefde hoge beschermingsniveau voor de volksgezondheid te bereiken en om een rookvrije generatie in 2040 te realiseren. Naast de risico's die verbonden zijn aan NZT in het algemeen, is de regering van mening dat NZT voor oraal gebruik ongewenst zijn vanwege de in paragraaf 2.5 en 2.6 beschreven aspecten. Het verbod op het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik gaat niet verder dan noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken, te weten het garanderen van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.

Aan het vereiste van kenbaarheid en voorspelbaarheid wordt met dit voorstel tot wijziging van de wet, zowel ten aanzien van NZT voor oraal als voor niet-oraal gebruik, ook voldaan. De wijziging wordt immers voor internetconsultatie aangeboden, in de Staten-Generaal behandeld en zal, wanneer deze wordt vastgesteld, tijdig gepubliceerd worden in het Staatsblad.
De nieuwe regels voor NZT en NZT voor oraal gebruik zullen gelden voor alle producten die in Nederland in de handel zijn of worden gebracht, waardoor de maatregelen zonder discriminatie

[56] HvJ EG 30 november 1995, ECLI:EU:C:1995:411(*Gebhard*); HvJ EG 4 juli 2000, ECLI:EU:C:2000:357, (*Haim*); HvJ EG 1 februari 2001, ECLI:EU:C:2001:67 (*Mac Quen e.a.*).
[57] HvJ 13 juli 2004, ECLI:EU:C:2004:432 (*Commissie t. Frankrijk*), r.o. 33.

worden toegepast. Op grond van het voorgaande acht de regering deze maatregel in overeenstemming met de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen.

4.2.2.3 Reguleren van nicotineapparaten

Met het aanmerken van nicotineapparaten als aanverwant product in de zin van de wet gaan voor dergelijke apparaten veel regels gelden die in de wet al gelden voor andere aanverwante producten, zoals elektronische dampwaar en elektronische verhittingsapparaten. Hiermee wordt het bewustzijn van de risico's van dergelijke voor de volksgezondheid schadelijke producten vergroot, de mogelijkheid voor producenten om het product aan te prijzen beperkt en uiteindelijk het gebruik ervan ontmoedigd. Dit levert gezondheidswinst op.

Beleidsmaatregelen die ervoor zorgen dat consumenten goed worden voorgelicht over de risico's van het product en die beperkingen inhouden op het maken van reclame voor dergelijke producten – waar voorliggend wetsvoorstel voor zal zorgdragen – zijn derhalve gerechtvaardigd met het oog op de volksgezondheid. Tevens zijn de onderhavige maatregelen geschikt en noodzakelijk om het nagestreefde doel te verwezenlijken.

De regering is van mening dat de regulering van nicotineapparaten proportioneel is en aan de vereisten van subsidiariteit voldoet, omdat níet de verkoop of het gebruik van deze apparaten verboden wordt, maar enkel voorschriften worden gesteld aan dergelijke producten. Deze voorschriften zorgen ervoor dat het product aan eisen wordt onderworpen waarbij de schadelijke gevolgen op de volksgezondheid kunnen worden benadrukt en producenten in hun mogelijkheden worden beperkt dergelijke schadelijke producten aan te prijzen. Hierdoor wordt de volksgezondheid beschermd. Voorts zou het niet onder de reikwijdte van de gezondheidsbeschermende tabaksregelgeving brengen van nicotineapparaten het algehele tabaks- en nicotineontmoedigingsbeleid ondermijnen. Het heeft immers geen zin om binnen dit beleid ruimte te blijven geven aan andere, nog niet onder de regelgeving gereguleerde, manieren van nicotineconsumptie.

4.2.3 Eigendomsrecht

NZT (voor oraal gebruik) en nicotineapparaten die nu op de markt worden aangeboden, worden verboden dan wel aan regulering onderworpen. Deze vergaande maatregel dient 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.[58] Het eigendomsrecht moet in relatie tot zijn sociale functie worden beschouwd.[59] Het gebruik van het eigendomsrecht kan worden beperkt, mits de opgelegde beperkingen werkelijk beantwoorden aan de door de EU 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.[60]

Het toepassen van deze criteria op onderhavig voorstel, resulteert allereerst in de constatering dat aan het vereiste is voldaan dat de maatregel bij wet moet zijn voorzien met onderhavig voorstel. Aan de hand van het wijzigingsvoorstel is direct duidelijk welke producten in Nederland worden

[58] Zie hiervoor o.a. het arrest van het HvJ van:
- 30 januari 2019, Planta Tabak, ECLI:EU:C:2019:76, r.o. 94;
- 15 januari 2013, Križan e.a., ECLI:EU:C:2013:8, r.o. 113;
- 9 maart 2010, ERG e.a., ECLI:EU:C:2010:127, r.o. 80;
- 12 mei 2005, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, ECLI:EU:C:2005:285, r.o. 119-122, en
- 13 december 1994, SMW Winzersekt, ECLI:EU:C:1994:407, r.o. 22.

[59] Idem.

[60] Idem.

verboden, dan wel aan regulering onderworpen. Het voorstel zal op internet worden geconsulteerd. Daarnaast zal het voorstel, mocht het tot onderdeel van de wet worden verheven, tijdig worden gepubliceerd in het Staatsblad, zodat men zich erop kan voorbereiden en de nieuwe regels voorzienbaar en toegankelijk zijn.

Zoals genoemd in de paragrafen 2.4, 2.5 en 2.9 is de regulering van NZT en nicotineapparaten en het verbod op het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik van belang met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Het beperken van de aantrekkelijkheid van NZT kan gezondheidswinst opleveren. De regulering dient daarom een legitiem doel en is in lijn met het algemeen belang. Zeker als deze maatregel wordt bezien in samenhang met de andere maatregelen uit het Preventieakkoord. Eerder is al beargumenteerd waarom NZT voor oraal gebruik aan strengere regulering, namelijk een handelsverbod, onderworpen wordt dan andere NZT.

De grens met beroving van eigendom wordt volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU 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.[61] Ten aanzien van NZT en nicotineapparaten geldt dat niet de verkoop of het gebruik verboden wordt, maar voorschriften worden gesteld aan deze producten. Daarom is de regering van mening dat de voorgestelde regulering van NZT proportioneel is en aan de vereisten van subsidiariteit voldoet. Gezien de, zoals genoemd, grote risico's van NZT voor oraal gebruik ziet de regering geen andere mogelijkheid om de aantrekkelijkheid te verminderen en de gezondheidsrisico's weg te nemen dan een algeheel verbod op het in de handel brengen van NZT. De regering is van mening dat ook deze maatregel proportioneel is en aan de vereisten van subsidiariteit voldoet aangezien er geen minder ingrijpende mogelijkheid voorhanden is om het risico voor de volksgezondheid van NZT voor oraal gebruik weg te nemen.
Voorts zou het niet reguleren van NZT het algehele tabaksontmoedigingsbeleid ondermijnen. Met de voorgestelde maatregelen worden producenten in hun mogelijkheden beperkt dergelijke schadelijke producten aan te prijzen en wordt de volksgezondheid beschermd. 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.

4.2.4 Vrijheid van meningsuiting
In artikel 10, eerste lid, van het EVRM is het beginsel van de vrijheid van meningsuiting neergelegd. Door NZT en nicotineapparaten onder de definitie van 'aanverwant product' te brengen wordt het reclameverbod op NZT en nicotineapparaten van toepassing.[62] Het verbod om reclame te maken voor NZT kan worden beschouwd als een inbreuk op de vrijheid van meningsuiting van bijvoorbeeld de (tabaks)producenten en de verkooppunten die tot nu toe nog reclame mochten maken. In artikel 10, tweede lid, van het EVRM is opgenomen dat de uitoefening van de vrijheid van meningsuiting plichten en verantwoordelijkheden met zich meebrengt en daarom kan worden onderworpen aan beperkingen. Een maatregel die de vrijheid van meningsuiting beperkt moet voorzienbaar zijn bij wet, een belang dienen dat in artikel 10, tweede lid, van het EVRM is genoemd en noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Volgens de regering is in onderhavig geval aan die voorwaarden voldaan. De maatregel wordt namelijk vastgelegd met de onderhavige wijziging van de wet. Voor inwerkingtreding zal deze wijziging kenbaar zijn voor burgers en bedrijfsleven en er kan precies uit worden opgemaakt aan welke eisen zij zullen moeten voldoen. Voorts is de maatregel in het belang van de bescherming van de volksgezondheid, zoals hierboven uiteen is gezet; een belang dat is genoemd in artikel 10, tweede lid, van het EVRM dat een reden kan zijn om beperkingen aan de vrijheid van meningsuiting te stellen. Ten slotte is de maatregel noodzakelijk in een democratische samenleving. Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft in dit kader bepaald dat staten hierbij een ruime beoordelingsvrijheid hebben als het gaat om commerciële mededelingen.[63] De noodzakelijkheid in een democratische samenleving is te toetsen aan twee onderdelen: er moet sprake zijn van een dringende sociale behoefte, en de maatregel moet proportioneel zijn. De dringende sociale behoefte wordt in dit geval gevormd door

[61] Idem.
[62] Artikel 5 van de wet.
[63] EHRM 20 november 1989, Markt Intern Verlag GMBH en Klaus Beerman vs. Duitsland, nr. 10572/83, overweging 33.

het voorkomen dat nicotineverslaving ontstaat of in stand wordt gehouden, ofwel het voorkomen van ziekte en dood door het gebruik van producten die nicotine bevatten. Kort samengevat de bescherming van de volksgezondheid. Net als hierboven in subparagraaf 4.2.2 over het vrij verkeer van goederen is betoogd, is de regering van mening dat deze maatregel binnen de beoordelingsvrijheid van nationale staten valt. Het tegengaan van de blootstelling van de bevolking aan (afbeeldingen van) NZT kan niet met een andere, minder vergaande maatregel worden bewerkstelligd dan met de voorgestelde uitbreiding van het reclameverbod tot NZT, als aanverwant product. Afgewogen tegen de bescherming van de volksgezondheid waaraan de maatregel bijdraagt acht de regering deze maatregel, voor zover die een beperking vormt van de vrijheid van meningsuiting, een proportionele beperking.

5. Notificatie

Het stellen van eisen aan NZT en het verbod op het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik kunnen aangemerkt worden als technische voorschriften in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de raad betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij. Een concept van deze wijziging is daarom op **[PM]** op grond van artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535 voorgelegd aan de Europese Commissie. De Commissie heeft **[PM]**

6. Gevolgen voor uitvoering en handhaving

De NVWA heeft een uitvoerings- en handhavingstoets uitgevoerd. De NVWA merkt op dat met deze wetswijziging niet direct kan worden gehandhaafd op de verpakkingseisen, rapportageverplichtingen en op de producteisen ten aanzien van nicotineproducten zonder tabak. Daar is eerst een aanpassing van het Tabaks- en rookwarenbesluit en de Tabaks- en rookwarenregeling voor nodig. Op grond hiervan is er met de inwerkingtreding van het wetsvoorstel nog geen toezicht en handhaving mogelijk op deze nog te stellen eisen. De NVWA maakt de opmerking pas een definitief oordeel te kunnen geven over de handhaving en uitvoering als ook de lagere regelgeving aan hen is voorgelegd. De regering is zich daarvan bewust. Dit wetsvoorstel vergt nog een wijziging van eerdergenoemde lagere regelgeving. Alle regelgeving zal vervolgens gelijktijdig in werking treden.

Aan de verwachting van de NVWA om een definitie van nicotineproducten zonder tabak voor oraal gebruik op te nemen wordt tegemoetgekomen. Hier is aangesloten bij de definitie van tabak voor oraal gebruik in de Tabaksproductenrichtlijn en in de wet. Omdat in die richtlijn oraal niet nader wordt omschreven, kan een lidstaat niet eigenhandig in een definitie een nadere uitleg aan oraal gebruik geven. Het is immers niet wenselijk dat 'oraal gebruik' van tabaksproducten iets anders zou betekenen dan 'oraal gebruik' van NZT. Daarom is ervoor gekozen om, in navolging van de Tabaksproductenrichtlijn, 'oraal gebruik' niet nader te specificeren. Alleen NZT voor oraal gebruik worden op dit moment onder het rookverbod gebracht. Voor andere NZT wordt nader bezien of deze op termijn ook onder het rookverbod zullen worden gebracht.

Aan de aanbeveling van de NVWA om ook een navulapparaat dat gebruikt kan worden om er een nicotineproduct zonder tabak mee te consumeren onder de Tabaks- en rookwarenwet te brengen wordt ook tegemoetgekomen. Een nieuwe definitie voor apparaten waarin NZT gebruikt kan worden, wordt toegevoegd, de zogenoemde nicotineapparaten, zodat de NVWA ook kan handhaven wanneer bijvoorbeeld reclame voor deze navulapparaten wordt gemaakt.

Voorts geeft de NVWA aan dat het gebruik van NZT voor oraal gebruik niet goed zichtbaar is en er geen geur bij het gebruik waarneembaar is waardoor handhaving van het rookverbod door de beheerder en het toezicht van de NVWA daarop moeilijker is. Dit probleem speelt ook bij de handhaving van het rookverbod bij gebruik van orale tabaksproducten. Bij eerdere vragen van Tweede Kamerleden over dit onderwerp[64] heeft de NVWA aangegeven hoe zij hier in de handhaving op het rookverbod op orale tabaksproducten mee om gaat. De NVWA geeft aan dat ze bij haar reguliere controles op het rookverbod let op het overduidelijk zichtbaar gebruik van rookloze

[64] Kamerstuk II, 2019/20, 35321, nr. 6

tabaksproducten - zoals orale tabak - door consumenten. Voorbeelden hiervan zijn het zichtbaar openen van verpakkingen met rookloze tabaksproducten en het vervolgens consumeren. Een vergelijkbare handelingswijze bij de handhaving van het rookverbod voor NZT voor oraal gebruik zou voorstelbaar en haalbaar kunnen zijn.

Verder geeft de NVWA aan dat het toezicht op het reclameverbod en de verkoopbeperkingen handhaafbaar en uitvoerbaar zijn indien er voldoende capaciteit beschikbaar wordt gesteld. Bij de uitvoerings- en handhavingstoets op het nog aan te passen Tabaks- en rookwarenbesluit en de Tabaks- en rookwarenregeling zal de benodigde capaciteit nader worden uitgewerkt.

7. Gevolgen voor regeldruk en overige bedrijfseffecten

De kosten die producenten, importeurs en detaillisten moeten maken om te kunnen voldoen aan deze regelgeving komen op het volgende neer.

NZT
NZT zijn inmiddels op de markt verschenen. Deze nieuwe producten zullen met dit wetsvoorstel moeten voldoen aan de reeds in de wet opgenomen bepalingen die betrekking hebben op aanverwante producten. Hierbij moet bijvoorbeeld worden gedacht aan het reclameverbod, waaronder het uitstalverbod, de leeftijdsgrens, het verbod op merkextensie, het verbod om NZT te verkopen op bepaalde plekken[65] en aan bepaalde mensen (minderjarigen) en de regel dat persoonsgegevens slechts verwerkt mogen worden ten behoeve van de daadwerkelijke verkoop. Onder 3.6 is hier uitvoerig bij stil gestaan. Het gaat om wettelijke verplichtingen die als gevolg van dit wetsvoorstel voor de producenten en importeurs van NZT en voor de detaillisten die deze producten aanbieden, zullen gaan gelden. De leeftijdsgrens zal ook gaan gelden voor de burger, die deze producten vanaf 18 jaar kan kopen. Deze verplichtingen leiden echter geen van allen tot een toename van regeldruk.

Nicotineapparaten
Nicotineapparaten zijn nog niet in Nederland op de markt verschenen. Deze nieuwe producten zullen met dit wetsvoorstel ook moeten gaan voldoen aan de reeds in de wet opgenomen bepalingen die betrekking hebben op aanverwante producten. Hierbij moet worden gedacht aan het reclameverbod, waaronder het uitstalverbod, de leeftijdsgrens, het verbod op merkextensie, het verbod om deze navulapparaten te verkopen op bepaalde plekken[66] en aan bepaalde mensen (minderjarigen) en de regel dat persoonsgegevens slechts verwerkt mogen worden ten behoeve van de daadwerkelijke verkoop. Onder paragraaf 2.9 is hier uitvoerig bij stil gestaan. Het gaat om wettelijke verplichtingen die als gevolg van dit wetsvoorstel voor de producenten en importeurs van deze nicotineapparaten en voor de detaillisten die deze producten aanbieden, zullen gaan gelden. De leeftijdsgrens zal ook gaan gelden voor de burger vanaf 18 jaar. Deze verplichtingen leiden echter geen van allen tot een toename van regeldruk.

Verbod op NZT voor oraal gebruik
Ook een verbod op het in de handel brengen van NZT voor oraal gebruik zorgt niet voor een toename van regeldruk. Ook niet nu daarnaast het reclameverbod en het rookverbod voor deze producten gaan gelden. Dit verbod schept geen nieuwe verplichtingen voor producenten, importeurs en detaillisten. Evenmin scherpt het verplichtingen aan. Daarom levert deze wetswijziging ook voor het verbod op NZT voor oraal gebruik geen additionele regeldruk op behalve dat er financiële gevolgen zijn in verband met het stoppen met de activiteit. Financiële lasten zijn het gevolg van een verplichting opgelegd door de overheid of het bevoegd gezag. De financiële gevolgen van het verbod zijn echter niet direct gerelateerd aan een informatiebehoefte van de overheid of aan inhoudelijke verplichtingen opgelegd door de overheid. Deze financiële lasten vallen daarom niet onder de definitie van regeldrukkosten.[67]

Kennisnemingskosten NZT en NZT voor oraal gebruik

[65] Denk aan sportkantines, musea en scholen.
[66] Denk aan sportkantines, musea en scholen.
[67] Handboek meting regeldruk d.d.01-07-2014 (kcwj.nl)

Producenten, importeurs en detaillisten van NZT, nicotineapparaten en NZT voor oraal gebruik zullen kennis moeten nemen van de onderhavige regelgeving, wat kennisnemingskosten met zich meebrengt. In onderstaande tabel is een bedrag opgenomen dat detaillisten, producenten en importeurs naar schatting hieraan per uur kwijt zullen zijn. Deze eenmalige kennisnemingskosten worden geraamd op €45,- per uur. De uitbreiding van het rookverbod ten aanzien van NZT voor oraal gebruik zal bij beheerders, eigenaren van instellingen en het personeel die dit rookverbod moeten handhaven, ook tot eenmalige kennisnemingskosten leiden. Ook hier is de verwachting dat de tijdsinvestering om de inhoud van deze wetswijziging tot zich te nemen naar schatting een uur in beslag zal nemen. Deze kennisnemingskosten worden tevens geraamd op €45,- per uur.

Handeling éénmalig	**Wie**	**Tijd in uren**	**Kosten per uur**	**Q**
Kennisnemen nieuwe eisen	Producenten, importeurs en detaillisten van nicotineproducten zonder tabak voor oraal gebruik, waaronder reeds op de markt gebracht nicotinezakjes	1	€45,-	Onbekend
Kennisnemen nieuwe eisen	Beheerders, eigenaren en personeel van instellingen waar nicotineproducten zonder tabak voor oraal gebruik zouden kunnen worden gebruikt	1	€45,-	Onbekend
Kennisnemen nieuwe eisen	Producenten, importeurs en detaillisten van nicotineproducten zonder tabak	1	€45,-	Onbekend
Kennisnemen nieuwe eisen	Producenten importeurs en detaillisten van nicotineapparaten	1	€45,-	Onbekend

Het aantal producenten en importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten wordt geschat op 69. Dit aantal is overgenomen uit eerdere wetgeving. Hoeveel van hen NZT en nicotineapparaten op de markt brengt, is onbekend. Ook het aantal detaillisten dat NZT voor oraal gebruik, waaronder nicotinezakjes, aanbiedt is onbekend. De meeste nicotinezakjes worden op dit moment online aangeboden. Ook het exacte aantal verkooppunten dat NZT en nicotineapparaten aanbiedt is onbekend. Het ligt echter in de lijn der verwachting dat alle producenten, importeurs en detaillisten van tabaksproducten en aanverwante producten kennis willen nemen van deze wetswijziging en dus te maken hebben met kennisnemingskosten. Gezien het feit dat aan die kosten geen aantal kan worden gekoppeld, wordt het aantal producenten, importeurs en detaillisten van NZT, nicotineapparaten en NZT voor oraal gebruik in bovenstaande tabel genoteerd als onbekend. Het is ook niet bekend in hoeveel gebouwen en inrichtingen het rookverbod momenteel van toepassing is. Bij een deel van deze gebouwen en instellingen zal al een meer

uitgebreid rookverbod van toepassing zijn, omdat deze in huisregels is opgenomen. Gezien het feit dat ook hier aan die kosten geen aantal kan worden gekoppeld wordt het aantal beheerders, eigenaren en personeel dat het rookverbod moet handhaven als onbekend aangemerkt.
Deze eenmalige kennisnemingskosten zijn onvermijdelijk. De voorschriften zijn noodzakelijk om te bereiken dat in 2040 een rookvrije generatie wordt gerealiseerd.

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

8. Internetconsultatie

Via www.internetconsultatie.nl/tabaks- en rookwarenwet is van **[PM]** 2022 tot en met **[PM]** aan ieder de mogelijkheid geboden te reageren op een conceptversie van onderhavige wetswijziging en de bijbehorende memorie van toelichting.

9. Inwerkingtreding

Rekening houdend met de bedrijfseffecten voor de verkooppunten is besloten om de inwerkingtreding van het wetsvoorstel 6 maanden na de publicatiedatum van het wetsvoorstel te laten plaatsvinden, zodat producenten, importeurs en detaillisten 6 maanden wordt gegund om bestaande voorraden NZT voor oraal gebruik nog te verkopen. Het verbod NZT voor oraal gebruik in de handel te brengen is dan voorzien met ingang van **[PM]**
De eisen die aan NZT en aan nicotineapparaten worden gesteld treden in werking met ingang van **[PM]**

II Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

Met artikel I, onderdeel A, worden de definities in artikel 1 van de wet aangevuld. NZT, met uitzondering van NZT voor oraal gebruik, en nicotineapparaten worden onder de definitie van 'aanverwant product' gebracht waardoor op NZT en nicotineapparaten dezelfde regels van toepassing worden als op overige aanverwante producten, namelijk elektronische dampwaar, elektronische verhittingsapparaten en voor roken bestemde kruidenproducten. Aangezien de verkoop van NZT voor oraal gebruik verboden wordt, hoeven niet alle regels die gelden voor aanverwante producten op NZT voor oraal gebruik van toepassing te worden.
Ook wordt een definitie toegevoegd van 'nicotineproduct zonder tabak'. Nicotineproducten zonder tabak (NZT) zijn alle producten die nicotine bevatten en geen tabak en, behoudens uitzonderingen, bij normaal gebruik bestemd zijn om nicotine te consumeren.
NZT zijn producten die gebruikt worden met als voornaamste doel de consumptie van nicotine. Producten die geconsumeerd worden waarin nicotine weliswaar voorkomt, maar niet geconsumeerd worden vanwege de aanwezigheid van nicotine in het product vallen niet onder de definitie van NZT. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om producten waar nicotine van nature in voorkomt, zoals tomaat en aubergine en producten waarin nicotine voorkomt in de vorm van een residu van een bestrijdingsmiddel zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 396/2005[68] dat nicotine bevat. Op deze producten is, mits het eet- of drinkwaren betreft, de Algemene levensmiddelenverordening van toepassing (zoals eerder toegelicht in het algemeen deel van deze toelichting). In de definitie van nicotineproduct zonder tabak wordt aangegeven dat het product geen tabak bevat en worden verder andere producten uitgezonderd die bestemd zijn om nicotine te consumeren en die reeds onder de definitie van aanverwant product vallen namelijk elektronische dampwaar en voor roken bestemd kruidenproduct. Producten die tabak bevatten, ook slechts voor een klein deel, zijn onder de wet gereguleerd als tabaksproduct.

[68] Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PbEU 2005 L 70).

Met de toevoeging van 'het consumeren van nicotineproducten zonder tabak voor oraal gebruik' aan de definitie van 'rookverbod' wordt het verboden NZT voor oraal gebruik, op grond van artikel 10 van de wet, te consumeren op plaatsen waar het tevens verboden is om onder meer tabaksproducten te roken.
NZT voor oraal gebruik worden als 'nicotineproduct zonder tabak voor oraal gebruik' gedefinieerd waarbij wordt aangesloten bij de overkoepelende definitie van NZT en de reeds geldende definitie van tabaksproduct voor oraal gebruik. Voor de betekenis van 'oraal gebruik' wordt volstaan met de betekenis daarvan in het normale spraakgebruik. Wel wordt geëxpliciteerd dat consumptie door inhalatie niet onder 'oraal gebruik' begrepen wordt.

Verder worden ook een definitie van nicotineapparaat opgenomen. Dat is een navulapparaat dat gebruikt *kan worden* om er een nicotineproduct zonder tabak mee te consumeren.
Bewust is hier gekozen voor 'kan worden' en niet voor 'wordt'. Dit laatste zou immers met zich meebrengen dat bij toezicht en handhaving moet worden bewezen dat een specifiek (type) apparaat gebruikt wordt voor de consumptie van NZT. Producten kunnen echter op de markt worden gebracht waarvan het gebruiksdoel onduidelijk is of bewust onduidelijk wordt gehouden, maar waar wel NZT mee geconsumeerd kan worden (zie hiervoor ook paragraaf 2.9 van het algemeen deel van deze toelichting).
Daarnaast wil de regering voorkomen dat door inventief productontwerp opnieuw bepaalde voor de apparaten buiten het toepassingsbereik van de wet zouden vallen, die bestemd zijn om een NZT te gebruiken. Apparaten die echter overduidelijk niet op de markt zijn gebracht met het oog op het consumeren van NZT vallen buiten deze definitiebepaling.
Deze toevoegingen aan artikel 1, eerste lid, van de wet zorgen ervoor dat NZT en nicotineapparaten onderworpen worden aan de regels die de wet stelt aan aanverwante producten. Omdat gekozen is het begrip 'aanverwant product' zelf niet aan te passen, werken de nieuw geïntroduceerde begrippen door in alle artikelen van de wet en de daarop gebaseerde regelgeving. Kort gezegd gaat het hier dan om de regels omtrent verpakkingen (aanduidingen), het reclameverbod, waaronder het uitstalverbod, het verbod op merkextensie, verkoopbeperkingen, zoals de leeftijdsgrens en het rookverbod. Zie voor een gedetailleerde opsomming van de wetsartikelen die hierop zien en de aspecten die hierbij komen kijken, paragraaf 3.2 van het algemene deel van deze memorie van toelichting.
De toevoeging van NZT en nicotineapparaten in het tweede lid van artikel 1 van de wet zorgt ervoor dat producten die nicotine bevatten waarvoor een handelsvergunning is vereist op grond van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet niet onder de regels van deze wet vallen. Dit is bedoeld om te voorkomen dat producten die nicotine bevatten en bestemd zijn als hulpmiddelen bij het stoppen met roken onder het toepassingsbereik van de wet gebracht worden. Hier wordt ook bepaald dat hetzelfde geldt voor nicotineapparaten waarvoor een CE-markering op grond van artikel 7 van de Wet medische hulpmiddelen vereist is.

Artikel I, onderdeel B

Onderdeel B voegt een achtste lid in artikel 2 van de wet toe, waardoor het mogelijk wordt in lagere regelgeving regels te stellen met betrekking tot de ingrediënten, technische eisen en de methoden van onderzoek om met betrekking tot NZT vast te stellen of aan deze eisen wordt voldaan. Deze delegatiegrondslag is in een apart, nieuw achtste, lid opgenomen omdat het wenselijk is dat de mogelijkheid bestaat tot het stellen van nadere regels. Er is voor de regering dan geen verplichting tot het stellen van deze nadere regels, zoals die er wel voor de producten genoemd in het eerste lid bestaat. Een zesde en zevende lid worden aan artikel 2 van de wet toegevoegd door de Wet van 1 december 2021 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van elektronische verhittingsapparaten voor tabaksproducten en in verband met de invoering van eisen aan het uiterlijk van tabaksproducten en aanverwante producten (Stb. 2021, 597). Met het oog op de bestaande delegatiegrondslagen en jurisprudentie daarover is ervoor gekozen de bestaande artikelleden niet te vernummeren en het nieuw toe te voegen lid aan het eind van het artikel te plaatsen. Tevens wordt door een herformulering van het eerste lid en de toevoeging van het negende lid de leesbaarheid van het artikel vergoot. Met deze wijzigingen worden geen inhoudelijke wijzigingen beoogd.

Artikel I, onderdeel C

Met de toevoeging van het zesde tot en met het achtste lid van artikel 2 aan artikel 3, eerste lid, wordt een verbod ingesteld op het overtreden van de regels die gesteld zijn krachtens de genoemde leden. Het zesde en zevende lid zijn toegevoegd met het wetsvoorstel dat elektronische verhittingsapparaten regelt (zoals hierboven genoemd in de toelichting bij artikel I, onderdeel B). Per abuis zijn destijds de nieuwe leden van artikel 2 niet toegevoegd aan de verbodsbepaling van artikel 3. In het tweede lid van artikel 3 worden NZT en elektronische verhittingsapparaten uitgezonderd van het verbod nieuwe of gewijzigde producten in de handel te brengen als niet voldaan is aan artikel 3b, aangezien NZT en elektronische verhittingsapparaten ook van de werking van artikel 3b zijn uitgezonderd.

Artikel I, onderdeel D

Met onderdeel C wordt in artikel 3a 'nicotineproducten zonder tabak voor oraal gebruik' ingevoegd. Artikel 3a regelt nu het verbod op het in de handel brengen van tabak voor oraal gebruik. Dit verbod zal nu tevens gaan gelden voor NZT voor oraal gebruik. Er is geen aanvullende definitie van NZT voor oraal gebruik opgenomen. Bij de uitleg van 'oraal gebruik' wordt aangesloten bij het normale spraakgebruik, namelijk consumptie via de mond.

Artikel I, onderdeel E en F

In artikel 3b van de wet worden producenten en importeurs van NZT en nicotineapparaten uitgezonderd van de bij of krachtens de bij algemene maatregel van bestuur te stellen regels met betrekking tot de in te dienen gegevens bij Onze Minister of bij de Europese Commissie over nieuw of gewijzigde tabaksproducten of aanverwante producten. Ook worden producenten en importeurs van NZT en nicotineapparaten uitgezonderd van de verplichting een systeem in stand te houden voor het vergaren van informatie over alle vermoedelijke schadelijke effecten van hun producten op de menselijke gezondheid. De verplichtingen die artikel 3b en 3e van de wet regelen vloeien voort uit de Tabaksproductenrichtlijn. Aangezien NZT en nicotineapparaten niet onder het toepassingsbereik van de Tabaksproductenrichtlijn vallen, worden de verplichtingen van artikel 3b en 3e niet van toepassing op NZT en nicotineapparaten.

Artikel I, onderdeel G

Door de voorgestelde wijziging van artikel 5a, eerste, tweede, vierde en zesde lid, van de wet worden de merkextensieregels ook van toepassing op NZT en nicotineapparaten. Het verbod op merkextensie houdt in dat het verboden is een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van een tabaksproduct, een aanverwant product of een voor roken bestemd kruidenproduct te gebruiken voor een van de andere genoemde producten. Voor tabaksproducten, e-sigaretten met en zonder nicotine, navulverpakkingen met en zonder nicotine, patronen zonder nicotine en elektronische verhittingsapparaten, is dit al geregeld in artikel 5a van de wet. Onderhavig wetsvoorstel voegt NZT en nicotineapparaten toe aan het merkextensieverbod.

Omdat het verbod op merkextensie voor tabaksproducten en de verschillende typen aanverwante producten op verschillende momenten is gaan gelden[69], bevat artikel 5a van de wet meerdere uitzonderingbepalingen.[70] Deze bepalingen houden in dat het verbod op merkextensie voor de producten die voor de datum van inwerkingtreding van het verbod al in de handel waren en op dat moment de naam droegen van een ander product, zijn uitgezonderd van het verbod op merkextensie. Ook ten aanzien van NZT en nicotineapparaten worden uitzonderingsbepalingen opgenomen.

[69] Voor tabaksproducten was dit 7 november 2002, voor e-sigaretten en navulverpakkingen 20 mei 2016, voor kruidenrookproducten 1 juli 2018 en voor elektronische verhittingsapparaten het moment van inwerkingtreding van de Wet van 1 december 2021 (Stb. 2021, 597).
[70] Zie hiervoor ook *Kamerstukken II* 2015-16, 34 470, nr. 3, p. 14-16.

Artikel 5a, eerste en tweede lid

Aan het eerste en tweede lid wordt een onderdeel e toegevoegd met een extra uitzondering voor NZT en nicotineapparaten. Indien NZT of nicotineapparaten vóór de inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel al in de handel waren onder de naam, het merk of symbool, dan wel met enig ander onderscheidend teken van een ander product of andere dienst, dan mogen deze producten onder die naam, merk of symbool dan wel met het onderscheidend teken van een ander product of andere dienst in de handel blijven. Een vergelijkbare maatregel wordt toegevoegd aan het tweede lid, maar dan in de omgekeerde situatie: indien andere producten of diensten voor de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel onder de naam, het merk of symbool, dan wel met het onderscheidend teken van een NZT of nicotineapparaat in de handel waren, kunnen die producten of diensten onder die naam in de handel blijven.

Artikel 5a, vierde lid

In artikel 5a, vierde lid, zal een uitzondering worden opgenomen voor de situatie dat als vóór de inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel op kruidenrookproducten kenmerken van NZT of nicotineapparaten worden gebruikt (en omgekeerd: lid 6, zie hieronder voor een toelichting hierop) het verbod op merkextensie niet van kracht is. Het is niet nodig om in het vierde lid nog een regeling te treffen die inhoudt dat er geen naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van e- sigaretten, navulverpakkingen, elektronische verhittingsapparaten of NZT op tabaksproducten mogen komen te staan, omdat het verbod op merkextensie voor tabaksproducten op 2 november 2002 van kracht werd en elektronische dampwaar, navulverpakkingen, elektronische verhittingsapparaten en NZT en nicotineapparaten voor die tijd ook nog niet algemeen in de handel waren. Op tabaksproducten kunnen daarom geen (legitieme) namen, merken, symbolen of andere onderscheidende tekens staan van NZT of nicotineapparaten (of elektronische dampwaar of elektronische verhittingsapparaten). Een uitzondering voor deze situatie is daarom niet nodig.

Artikel 5a, zesde lid

Het zesde lid bevat het verbod op merkextensie als het gaat om een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van kruidenrookproducten op tabaksproducten, elektronische dampwaar, elektronische verhittingsapparaten, NZT en nicotineapparaten. In dit zesde lid zijn voor tabaksproducten, elektronische dampwaar en elektronische verhittingsapparaten al uitzonderingsbepalingen opgenomen. Met dit wetsvoorstel zal in het zesde lid een uitzondering worden toegevoegd (onderdeel e) die inhoudt dat als vóór inwerkingtreding van onderhavig wetsvoorstel op NZT of nicotineapparaten een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van kruidenrookproducten wordt gebruikt, het verbod op merkextensie niet van kracht is.

Artikel I, onderdeel H en I

Met het opleggen van een bestuurlijke boete wordt beoogd de overtreder te straffen. De huidige wet kent een gefixeerd boetestelsel, bestaande uit vier boetecategorieën. Deze boetecategorieën zijn opgenomen in de Bijlage bij de wet. Afhankelijk van de aard van de persoon tot wie een bepaling is gericht, de ernst van de overtreding, het effect van de sanctie en de mate waarin de overtreder profijt heeft van zijn sanctie,[71] wordt een bepaling opgenomen in boetecategorie A, B, C dan wel D. Onderdelen G en H wijzigen artikel 11b en de Bijlage bij de wet. In artikel 11b, eerste lid, is opgenomen ter zake van welke overtredingen de Minister een bestuurlijke boete op kan leggen. Artikel 11b, tweede lid, bepaalt dat de hoogte van de bestuurlijke boete wordt bepaald op de wijze als voorzien in de bijlage en wat de te betalen geldsom ten hoogste mag bedragen. Op basis hiervan wordt ten aanzien van overtredingen van artikel 5 en 5a een boete van maximaal € 450.000,- opgelegd als die zijn begaan door een fabrikant, groothandel of importeur van tabaksproducten, e-sigaretten, navulverpakkingen of elektronische verhittingsapparaten. Indien deze overtredingen zijn begaan door anderen dan de fabrikant, groothandel of importeur van dergelijke producten, dan betreft de boete maximaal € 4.500,-. Met onderhavig wetsvoorstel wordt

[71] Ingevolge de Boetewijzer voor het bepalen van de maximumboete in wetgeving.

aan de opsomming van artikel 11b, tweede lid, onderdeel a, van de wet, toegevoegd: een fabrikant, groothandel of importeur van NZT of nicotineapparaten. Hiermee wordt bepaald dat de te betalen geldsom maximaal € 450.000,- mag bedragen bij overtreding van artikel 5 of 5a indien de overtreding is begaan door een fabrikant, groothandelaar of importeur van tabaksproducten, e-sigaretten, navulverpakkingen, elektronische verhittingsapparaten, NZT of nicotineapparaten.

Overtredingen behorend tot categorie B worden bestraft met een bestuurlijke boete van € 45.000,-. Dit bedrag kan echter worden verhoogd tot maximaal € 450.000,- indien sprake is van recidive. Deze boetecategorie bevat op dit moment overtredingen die door fabrikanten, groothandelaren en importeurs worden begaan. In categorie A worden fabrikanten, grondhandelaren en importeurs juist uitgezonderd. Wegens de aard en ernst van de overtreding en de aard van de personen tot wie de boetebepaling is gericht, wordt een overtreding van artikel 5a, begaan door een fabrikant, groothandel of importeur van NZT of nicotineapparaten, toegevoegd aan categorie B van de wet. Deze opname in boetecategorie is het meest aangewezen middel om ervoor te zorgen dat een bestuurlijke boete doeltreffend, afschrikwekkend en proportioneel werkt ten aanzien van de overtreder.

Artikel II

Dit artikel bevat de inwerkingtredingsbepaling. Inwerkingtreding zal bij koninklijk besluit worden geregeld. Hierin zal worden aangesloten bij de vaste verandermomenten en wordt rekening gehouden met de tijd die nodig is om aan de nieuwe voorschriften te voldoen. De voorlopig beoogde inwerkingtreding van deze wet is 1 januari 2024.