

WIJ WILLEM-ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van
houdende de regulering van smaken voor e-sigaretten

houdende

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van...,
kenmerk ;

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

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

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport, van xxx, xxx);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Tabaks- en rookwarenbesluit wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de alfabetische volgorde wordt de volgende begripsbepaling ingevoegd:
Common entry gate: gemeenschappelijk Europees portaal voor het verstrekken van
gegevens en bescheiden over tabaksproducten en aanverwante producten;.

B

Artikel 2.4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding "1." geplaatst.
2. Er worden vier leden toegevoegd, luidende:
2. Het is verboden andere smaakbepalende additieven te gebruiken als ingrediënten van
de in het eerste lid bedoelde nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en
van andere onderdelen van de elektronische dampwaar dan die zijn aangewezen bij
ministeriële regeling.

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

Artikel II

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

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

De staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Paul Blokhuis

Nota van toelichting

I. Algemeen deel

1. Aanleiding

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

2. Inleiding

2.1 Aantrekkelijkheid van de e-sigaret

Sinds de introductie op de markt in de Westerse wereld in 2004 wint de e-sigaret in de Verenigde Staten en Europa aan populariteit. Er is inmiddels een grote variëteit aan modellen en smaken en het aantal aanbieders van e-sigaretten is de afgelopen jaren flink toegenomen. In Nederland zijn e-sigaretten onder andere te koop via internet, in kiosken, in tabaksspeciaalzaken en speciale e-sigaret winkels. E-sigaretten zijn leverbaar in vele vormen en maten, zowel als wegwerpproduct zonder nicotine voor eenmalig gebruik (e-sigaret zonder nicotine³) als in varianten die nicotinehoudende vloeistof

¹ Kamerstukken II 2018/19, 32793, nr. 339, p. 13 en zie ook: www.rijksoverheid.nl, zoekterm: nationaal preventieakkoord.

² Kamerstukken II 2019/2020, 32793, nr. 484.

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

kunnen bevatten (e-sigaret⁴). De vloeistoffen voor de e-sigaret zijn zowel met als zonder nicotine verkrijgbaar. Deze vloeistoffen zijn los te koop in flesjes zodat de e-sigaret kan worden nagevuld, maar voor sommige e-sigaretten zijn specifieke navullingen te koop die de vloeistof bevatten en die als een soort cartridge in de e-sigaret kan worden geklikt.

2.2 Schadelijkheid van de e-sigaret

In de zomer van 2019 ontstond er onrust rondom het gebruik van e-sigaretten, nadat in de Verenigde Staten e-sigaretgebruikers ernstige longproblemen kregen en tientallen van hen overleden. De aandoening kreeg de naam EVALI (electronic cigarette, or vaping, product use-associated lung injury). Uit onderzoek is gebleken dat de meeste EVALI-patiënten een vloeistof gebruikten met THC, het werkzame bestanddeel van cannabis. Er lijkt een sterk verband tussen EVALI en vitamine E acetaat, een hulpstof die in sommige e-vloeistoffen met THC wordt aangetroffen.⁵ Hoewel er geen gevallen van EVALI bekend zijn in Nederland, kwam in een uitvraag onder Nederlandse longartsen wel een aantal gevallen naar boven van mensen die ernstige longklachten kregen na het gebruik van de e-sigaret.⁶

Als reactie op de ontstane onrust over de schadelijkheid van de e-sigaret heeft het Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging van het Trimbos-instituut op verzoek van de Staatssecretaris van VWS de stand van zaken van de wetenschap over de e-sigaret opnieuw in kaart te gebracht. Over de schadelijkheid van de e-sigaret wordt door het Trimbos-instituut geconcludeerd dat een e-sigaret veel van de giftige verbrandingsproducten van tabak mist, maar dat in de damp van de e-sigaret wel schadelijke stoffen vrijkomen, zoals nicotine en propyleenglycol, en (sporen van) giftige en carcinogene stoffen. Uit ander onderzoek van het RIVM uit 2015 blijkt dat e-sigaretten schadelijk zijn voor de gebruiker.⁷ Uit dit onderzoek blijkt dat inhalatie kan leiden tot irritatie en schade aan de luchtwegen, hartkloppingen en een verhoogde kans op kanker. De exacte schadelijkheid van het gebruik van een e-sigaret op de lange termijn is nog onbekend. Het Trimbos-instituut concludeert dat uitgaande van het voorzorgsprincipe de Nederlandse volksgezondheid het meest gebaat is bij ontmoediging van het gebruik van e-sigaretten.⁸

De e-sigaret is door producenten op de markt gebracht als een minder schadelijk alternatief voor het roken van tabakssigaretten. Hoeveel minder schadelijk de e-sigaret exact is, is niet bekend. Volgens de beschikbare wetenschappelijke literatuur lijkt de e-sigaret enkel minder schadelijk te zijn dan een tabakssigaret als gebruikers volledig overstappen op dampen. In Nederland was in 2018 echter 72% van de e-sigaret gebruikers niet volledig overgestapt. Dit waren dual users die naast e-sigaretten ook tabakssigaretten gebruikten. Dit levert niet of nauwelijks gezondheidswinst op en er zijn zelfs signalen dat dual use mogelijk schadelijker zou kunnen zijn dan het gebruik van alleen tabakssigaretten of e-sigaretten.⁹

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

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

⁶ Idem.

⁷ W.F. Visser et al., 'De gezondheidsrisico's van het gebruik van e-sigaretten', *RIVM* 2015.

⁸ Idem aan voetnoten 4 en 5.

⁹ M.L. Goniewicz, D.M. Smith, K.C. Edwards et al., 'Comparison of Nicotine and Toxicant Exposure in Users of Electronic Cigarettes and Combustible Cigarettes.', *JAMA Network Open* 14 december 2018.

De Nederlandse Vereniging voor Artsen van Longziekten en Tuberculose (hierna: NVALT) maakt zich zorgen over de schadelijkheid van de e-sigaret en beschouwt het product samen met de gewone sigaret als een gevaar voor de volksgezondheid. De artsen wijzen op het verslavende effect van de e-sigaret en op het feit dat dampen zorgt voor ontsteking van het luchtwegslijmvlies en vermindering van de afweer. De NVALT vindt daarom dat het gebruik van de e-sigaret onder jongeren moet worden ontmoedigd en daarmee teruggedrongen.¹⁰

2.3 E-sigaret gebruik onder jongeren

In Nederland wordt de e-sigaret voornamelijk gebruikt door volwassenen die roken, gerookt hebben en/of willen stoppen en jongeren. In 2018 gebruikte 3,1 procent van de Nederlandse volwassenen de e-sigaret wel eens en 4,3 procent van de Nederlandse volwassenen was een voormalige (wel eens) e-sigaret gebruiker.¹¹ Uit onderzoek uit 2019 onder jongeren blijkt dat een kwart van de jongeren van 12 t/m 16 jaar wel eens een e-sigaret heeft gebruikt. Hoewel dit percentage gedaald is van 34% in 2015 naar 25% in 2019 blijft dit een zeer zorgelijk percentage. Ook is het opvallend dat in 2019 méér scholieren van 12 t/m 16 jaar weleens een e-sigaret hebben gebruikt (25 procent) dan een gewone sigaret (17 procent).¹² De regering maakt zich zorgen om het grote aantal jongeren dat e-sigaretten gebruikt gezien de schadelijkheid van het product, maar ook omdat uit onderzoek bekend is dat jongeren sneller aan nicotine verslaafd raken dan volwassenen. De meeste e-sigaretten bevatten nicotine en nicotineblootstelling tijdens de adolescentie kan schadelijk zijn voor de zich ontwikkelende hersenen, die zich blijven ontwikkelen tot ongeveer de leeftijd van 25 jaar. Blootstelling aan nicotine tijdens de adolescentie kan het leren, het geheugen en de aandacht beïnvloeden en kan het risico op toekomstige verslaving aan andere drugs verhogen.¹³

In de Verenigde Staten is het gebruik van de e-sigaret de afgelopen jaren enorm toegenomen. Sinds 2014 zijn e-sigaretten daar het meest gebruikte tabaksproduct onder jongeren. De populariteit van e-sigaretten in de vorm van USB flash drives en andere soortgelijke apparaten heeft waarschijnlijk bijgedragen aan de toename van het gebruik onder jongeren; deze apparaten kunnen discreet worden gebruikt, kunnen een hoog nicotinegehalte hebben en zijn verkrijgbaar in smaken die de jongeren aanspreken.¹⁴ In de periode van 2011 tot 2018 is het e-sigarettengebruik onder Amerikaanse middelbare scholieren gestegen van 1,5% naar 20,8%.¹⁵ De Food and Drug Administration Commissioner en de Amerikaanse Surgeon General benoemden het gebruik van e-sigaretten onder Amerikaanse jongeren in 2018 als een epidemie. De Surgeon General's Advisory riep op tot agressieve stappen om het gebruik van e-

¹⁰ [www.nvalt.nl](https://www.nvalt.nl/vereniging/belangrijke-documenten/), zoektermen: "belangrijke documenten", "NVALT-standpunt" en "e-sigaret". Zie ook: https://www.nvalt.nl/vereniging/belangrijke-documenten/_/E-sigaret/NVALT%20standpunt%20omtrent%20de%20e-sigaret.pdf.

¹¹ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020.

¹² M. Rombouts, S. van Dorsselaer, T. Scheffers – van Schayck, e.a., 'Jeugd en riskant gedrag 2019. Kerngegevens uit het Peilstationonderzoek scholieren', *Trimbos-instituut* 2020.

¹³ K.A. Cullen, A.S. Gentzke, M.D. Sawdey et al., 'e-Cigarette Use Among Youth in the United States, 2019', *JAMA* 3 december 2019, Volume 322, Number 21.

¹⁴ Idem.

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

sigaretten door jongeren te verminderen, en er werd onder andere besloten een verbod op zoete smaken in cartridges in te voeren.¹⁶

Naast het feit dat jongeren door het gebruik van de e-sigaret verslaafd kunnen raken aan nicotine en blootgesteld worden aan schadelijke stoffen, is het zo dat jongeren die een e-sigaret gebruiken vaker tabakssigaretten roken, en vice versa. Het is lastig om te bepalen of jongeren door de e-sigaret zijn gaan roken, of dat gemeenschappelijke onderliggende factoren het risico op dampen en roken verhogen. Recente inzichten maken het echter wel steeds meer aannemelijk dat de e-sigaret een opstap naar het roken van tabakssigaretten kan zijn.¹⁷ Uit onderzoek zijn diverse factoren bekend geworden die voor deze opstap zouden kunnen zorgen:

- E-sigaret gebruik is geassocieerd met een toename van positieve gedachten over roken, de bereidheid om te gaan roken en een afname van de perceptie dat roken slecht is voor de gezondheid.
- De hand-mond bewegingen, het puffen, de inhalatie en de exhalatie vertonen overeenkomsten bij dampen en roken. Door deze gewoonten is het makkelijker om de overstap naar tabakssigaretten te maken.
- Door het gebruik van e-sigaretten met nicotine kunnen jongeren een nicotineverslaving ontwikkelen. Hoe eerder jongeren worden blootgesteld aan nicotine, hoe groter de kans is dat ze verslaafd raken en hoe kleiner de kans dat ze hier vanaf komen.¹⁸

In het Preventieakkoord is daarom besloten dat een rook- en tabaksvrije omgeving ook betekent ook dat kinderen niet in aanraking komen met nieuwsoortige tabaksproducten en e-sigaretten met en zonder nicotine.¹⁹ Door de nieuwe inzichten over de schadelijkheid van de e-sigaret en de signalen dat het een opstapproduct kan zijn, wil de regering het gebruik van de e-sigaret verder ontmoedigen.

3. Het minder aantrekkelijk maken van e-sigaretten

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

De afgelopen jaren is het aantal smaken van vloeistoffen voor e-sigaretten enorm toegenomen. Het RIVM heeft veel onderzoek gedaan naar de vloeistoffen en de verschillende smaken die er zijn. In 2017 waren bijna 20.000 verschillende vloeistoffen geregistreerd voor de Nederlandse markt en waren deze te classificeren in 245 verschillende smaken. Het RIVM heeft deze smaken ingedeeld in categorieën. Voorbeelden van deze categorieën zijn verschillende snoepsmaken, verschillende categorieën fruitsmaken, desserts, alcoholische dranken, koffie en thee, menthol/mint

¹⁶ S. Caccamo, 'FDA finalizes enforcement policy on unauthorized flavored cartridge-based e-cigarettes that appeal to children, including fruit and mint', *U.S. Food & Drug Administration* 2 januari 2020. Zie ook: www.fda.gov, zoektermen: "press announcements", "enforcement policy unauthorized flavored cartridge-based e-cigarettes".

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

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

¹⁹ *Kamerstukken II* 2018/19, 32793, nr. 339, p. 13 en zie ook: www.rijksoverheid.nl, zoekterm: nationaal preventieakkoord.

en tabak.²⁰ In de categorie desserts zijn smaken als appeltaart, cheese cake en milkshake op de markt te koop. Bij snoepsmaken gaat het bijvoorbeeld om bubblegum, wine gum, marshmallows of zure matjes. Ook zijn er vloeistoffen op de Nederlandse markt te koop met een smaak die is afgeleid van een alcoholische drank. Hierbij valt te denken aan drankjes zoals piña colada of mojito, maar ook rum en whiskey zijn smaken die aan vloeistoffen voor e-sigaretten worden gegeven. De onderzoekers van het RIVM concludeerden op basis van hun analyse in 2017 dat meer dan de helft van de onderzochte vloeistoffen als zoet bestempeld kon worden en slechts 16% van de vloeistoffen kon worden geclassificeerd als een tabakssmaak.²¹

Voor het creëren van een smaak worden meerdere smaakstoffen toegevoegd als additief aan de vloeistof voor een e-sigaret. Dit maakt het RIVM op uit een onderzoek waarbij chemisch-analytisch is onderzocht welke smaakstoffen in bepaalde vloeistoffen zitten²², maar ook uit een analyse van de ingevoerde gegevens in het EU-Common Entry Gate systeem (hierna: EU-CEG). Hieruit blijkt dat gemiddeld tien smaakstoffen per vloeistof worden toegevoegd om een bepaalde smaak te creëren.²³ Het EU-CEG is het Europese registratiesysteem waarin producenten informatie moeten aanleveren over hun producten en wanneer zij hun product in een Europese lidstaat op de markt willen brengen. Deze informatie gaat onder andere over de ingrediënten en dus ook over de smaakstoffen in de vloeistoffen. Van de meeste smaakstoffen is nog niet goed bekend of ze veilig zijn bij inhaleren. De smaakstoffen die aan de vloeistoffen worden toegevoegd zijn stoffen die ook veel in voedsel worden gebruikt. Een voorbeeld is de smaakstof diacetyl, die een botersmaak geeft. Diacetyl wordt al langere tijd in voedsel gebruikt, maar er is gebleken dat inhalatie van grotere hoeveelheden ervan een ernstige longziekte kan veroorzaken (*bronchiolitis obliterans*).²⁴

3.2 Aantrekkelijkheid van smaken

Het RIVM heeft in 2018 onderzoek gedaan naar de aantrekkelijkheid van de e-sigaret. In dit onderzoek kwam naar voren dat vooral de uitgebreide keuze aan smaken voor vloeistoffen die in de e-sigaret verdampt kunnen worden, het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk maakt. Met name de zoete en fruitige smaken, die een groot aandeel van de markt vormen, zijn onder jongeren populair.²⁵ Uit een groot onderzoek onder jonge Amerikaanse gebruikers van de e-sigaret bleek dat van de jongeren 98%, studenten 95% en jongvolwassenen 71% bij de eerste keer dat zij gebruik maakten van een e-sigaret dit niet met tabakssmaak was. Met name fruit en snoepsmaken waren populair.²⁶ Naast het geven van smaak kunnen smaakstoffen de bittere smaak van nicotine

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

²¹ Idem.

²² E.J.Z. Krüsemann, J.A. Pennings, J.W.J.M. Cremers, F. Bakker, S. Boesveldt, R. Talhout 'GC-MS analysis of e-cigarette refill solutions: A comparison of flavoring composition between flavor categories' *J. Pharm Biomed Anal.* juni 2020.

²³ E.J.Z. Krüsemann, A. Havermans, J.A. Pennings, K. de Graaf, S. Boesveldt, R. Talhout 'Comprehensive overview of common e-liquid ingredients and how they can be used to predict an e-liquid's flavour category', *Tobacco Control* februari 2020.

²⁴ RIVM, 'Smaakstoffen in tabaks- en aanverwante producten', juni 2018.

²⁵ RIVM, 'E-sigaret aantrekkelijkheid voor rokers en niet-rokers', maart 2018.

²⁶ M.B. Harrell, S.R. Weaver, A. Loukas, et al. 'Flavored e-cigarette use: Characterizing youth, young adult, and adult users', *Elsevier - Preventive Medicine Reports* 5 maart 2017, Volume 5, p. 33-40.

maskeren, waardoor de e-liquid aantrekkelijker wordt. Daarnaast denken mensen ook onterecht dat zoete smaken zoals snoep en fruit minder schadelijk zouden zijn.²⁷ Op basis van het wetenschappelijke onderzoek naar de e-sigaret concludeert het Trimbos-instituut dat het reguleren van e-sigaretten met smaakjes de aantrekkelijkheid van de e-sigaret zou kunnen verminderen.

4. Het voorstel op hoofdlijnen

4.1 Een verbod op aantrekkelijke smaken

Richtlijn 2014/40/EU²⁸ (hierna: Tabaksproductenrichtlijn) verbiedt het in de handel brengen van sigaretten en shag met kenmerkende aroma's (kort gezegd: een duidelijk waarneembare andere geur of smaak dan die van tabak²⁹). Door dit Europese verbod op kenmerkende aroma's in shag en sigaretten zijn bijvoorbeeld sigaretten met mentholmaak in Nederland met ingang van 20 mei 2020 niet meer toegestaan.³⁰ Bij de totstandkoming van de Tabaksproductenrichtlijn is ruimte gelaten aan de lidstaten om smaken voor vloeistoffen van e-sigaretten nationaal te reguleren. Dit komt in hoofdstuk 5 van deze toelichting uitvoeriger aan bod. Hoewel de regering een verbod op kenmerkende aroma's voor nicotine en niet-nicotinehoudende vloeistoffen voor ogen heeft, is in verband met uitvoeringstechnische aspecten niet gekozen om aan te sluiten bij de definitie van kenmerkende aroma's zoals bedoeld voor tabakssigaretten. Als een verbod op kenmerkende aroma's zou worden ingevoerd, zou bij het toezicht op het verbod van elke vloeistof moeten worden vastgesteld of de vloeistof wel of geen tabakssmaak heeft. Het waarnemen en beschrijven van smaken en geuren kan alleen door mensen worden gedaan. Dezelfde geur of smaak kan voor verschillende mensen in intensiteit verschillen, en op verschillende manieren omschreven worden. Daarom moet dit worden gedaan door een groep personen die getraind zijn om de intensiteit van smaken en geuren te beoordelen, ook wel een 'sensorisch expertpanel' genoemd.³¹ Het gebruik maken en in stand houden van een sensorisch expertpanel is kostbaar en zeer arbeidsintensief. Daarnaast is het voor het bedrijfsleven niet eenduidig of hun product wel of niet op de markt zou mogen zijn wanneer een panel bij de handhaving bepaald of aan het verbod wordt voldaan. Het is in de ogen van de regering dan ook niet wenselijk om bij het toezicht op het verbod altijd gebruik te moeten maken van een dergelijk panel. Daarom wordt gekozen voor onderstaand alternatief.

4.2 Limitatieve lijst met aangewezen additieven

Om het reguleren van smaken anders dan tabak in vloeistoffen voor e-sigaretten mogelijk te maken, wordt enkel nog het gebruik van additieven toegestaan die relatief

²⁷ K.A.G.J. Romijnders, L. van Osch, H. de Vries, R. Talhout, 'Perceptions and reasons regarding e-cigarette use among users and non-users: A narrative literature review', *International Journal of Environmental Research and Public Health* 1 juni 2018, volume 15, nummer 6.

²⁸ Richtlijn 2014/40/EU van het Europees parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (*PbEU* 2014, L 127), artikel 7, eerste lid.

²⁹ Definitie artikel 1 van de Tabaks- en rookwarenregeling: *kenmerkend aroma*: een duidelijk waarneembare andere geur of smaak dan die van tabak en die het resultaat is van een additief of combinatie van additieven, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, fruit, specerijen, kruiden, alcohol, snoepgoed, menthol of vanille, die kan worden waargenomen voor of bij de consumptie van het tabaksproduct.

³⁰ Zie hiervoor artikel 2.5 en 7.3, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenregeling, in samenhang gelezen met artikel 7 van de Tabaksproductenrichtlijn.

³¹ RIVM (2018), 'Smaakstoffen in tabaks- en aanverwante producten'. Zie: www.rivm.nl/www, zoektermen: factsheet smaakstoffen tabaks- en aanverwante producten.

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

Voor het samenstellen van de lijst zal worden gekeken welke smaakbepalende additieven op 1 juni 2020, het moment voorafgaand aan het afkondigen van het verbod op smaken anders dan tabakssmaak, aanwezig waren in vloeistoffen die geregistreerd waren voor de Nederlandse markt. Dit wordt gedaan op basis van de gegevens die producenten zelf aanleveren in het EU-CEG. Het RIVM zal gevraagd worden een lijst op te stellen van alle smaakstoffen die relatief vaker in tabakssmaken dan in andere smaken voorkomen. Deze lijst zal worden gebruikt om vast te stellen welke additieven nog zullen worden toegestaan om een tabaksaroma te creëren. Ook zal worden gekeken naar hoe andere landen het aantal beschikbare smaken voor de vloeistoffen van e-sigaretten hebben gereguleerd. Op basis van bovenstaande bronnen zal tevens worden beoordeeld of het vaststellen van een maximaal aantal additieven en maximale limieten van (sommige van) de additieven noodzakelijk is om te voorkomen dat met de bij ministeriële regeling aangewezen additieven toch een smaak anders dan tabakssmaak kan worden gecreëerd. Bij ministeriële regeling zal worden toegelicht hoe hierop zal worden toegezien.

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

4.4 Het niet meer noemen van smaakstoffen op de verpakking

Niet alleen de enorme uitbreiding van het beschikbare aanbod van vloeistoffen van de afgelopen jaren, maar ook de marketing van deze vloeistoffen is een punt van zorg voor

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

In het Preventieakkoord is opgenomen dat neutrale verpakkingen voor elektronische dampwaar in 2022 zullen worden ingevoerd. Aanvullend hierop beperkt de regering met deze amvb de smaken voor vloeistoffen voor e-sigaretten om zo het product minder aantrekkelijk te maken voor jongeren. Hierdoor zal ook de mogelijkheid om de naam van de smaak als marketinginstrument te gebruiken sterk worden teruggedrongen, zodat ook op die manier de aantrekkelijkheid van het product wordt verminderd. Het noemen van smaakstoffen op verpakkingen van vloeistoffen, zonder dat die daadwerkelijk vervat zit in de vloeistof, wekt immers de suggestie dat die smaakstoffen wel in de vloeistoffen voor e-sigaretten zitten. Dit levert een misleidende handelspraktijk op in de zin van de Wet oneerlijke handelspraktijken³². Meer specifiek gaat het dan om artikel 6:193c van het Burgerlijk Wetboek. De consument wordt tot aanschaf van de betreffende vloeistof aangezet, omdat het zich door de ingrediëntenvermelding en samenstelling onderscheidt van andere vloeistoffen. Hierdoor kunnen consumenten niet eerlijk dan wel misleidend worden voorgelicht.

Een handelspraktijk is misleidend indien feitelijk onjuiste of misleidende informatie wordt verstrekt die, hoewel feitelijk correct, al dan niet door de algemene presentatie de consument 'bedriegt'.³³ In de jurisprudentie van het Hof van Justitie³⁴ (hierna: HvJ EU) is verduidelijkt dat een handelspraktijk als misleidend moet worden aangemerkt *"wanneer a) die praktijk ten eerste gepaard gaat met onjuiste informatie of de gemiddelde consument kan bedriegen en b) ten tweede van dien aard is dat zij de consument ertoe kan brengen een besluit over een transactie te nemen dat hij anders niet had genomen"*. De elementen a en b gelden cumulatief.³⁵ In artikel 6:193c, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek worden in de subleden a tot en met g een aantal elementen gegeven die, indien de informatie hieromtrent foutief of misleidend is, een handelspraktijk misleidend maken. Een van deze elementen betreft de belangrijkste kenmerken van het product, zoals de beschikbaarheid, voordelen, risico's, uitvoering samenstelling, accessoires, gebruiksmogelijkheden, hoeveelheid, geografische of commerciële oorsprong (sublid b). Bij de geografische of commerciële oorsprong van een product of samenstelling valt te denken aan de situatie waarbij meubilair waarin geen leer is verwerkt, is voorzien van de benaming "textielleer".³⁶

³² Wet tot aanpassing van de Boeken 3 en 6 van het Burgerlijk Wetboek en andere wetten aan de Richtlijn betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt, Stb. 2008, 391.

³³ *Kamerstukken II* 2006/2007, 30928, nr. 3, p. 15.

³⁴ HvJ EU 19 december 2013, C-281/12.

³⁵ Zie hiervoor ook B.B. Duivenvoorde, 'Noot onder Hof van Justitie 19 december 2013, C.281/12 (Trento Sviluppo)', *TvC*2014/4, p. 192-196.

³⁶ Richtsnoer (SWD(2016)163), paragraaf 3.3.1.

In het kader van de levensmiddelenwetgeving³⁷ heeft het HvJ EU in 2015 zelfs geoordeeld³⁸ dat als de ingrediëntenlijst juist en volledig is, het publiek toch misleid kan worden door de rest van de verpakking. Het Hof geeft daarbij een algemene regel over misleiding: *"in de situatie waarin de etikettering van een levensmiddel en de wijze waarop deze is uitgevoerd, in hun geheel beschouwd, de indruk wekken dat dit levensmiddel een ingrediënt bevat dat het in werkelijkheid niet bevat, kan dergelijke etikettering de koper dus misleiden ten aanzien van de kenmerken van dat levensmiddel."* Volgens het Hof in die zaak moet rekening worden gehouden met: woorden en afbeeldingen, hun plaats, grootte en lettertype, kleur, taal, zinsbouw en leestekens van de verschillende elementen op de verpakking.

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

Verwacht wordt dat de handhaafbaarheid efficiënter en effectiever is in te regelen en het de duidelijkheid ten goede komt door ook producten te verbieden waarop de niet toegestane smaakbepalende additieven op de verpakking zijn gedeclareerd of waarbij de niet toegestane smaakbepalende additieven zijn opgegeven in het EU-CEG. Ingevolge de artikelen 4.6, eerste lid, van het besluit en artikel 4.6, eerste, tweede en vierde lid, van de regeling mag elektronische dampwaar pas op de markt worden gebracht als e-sigaretten en navulverpakkingen met en zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine zijn aangeleverd in het EU-CEG, inclusief onder meer een lijst van alle ingrediënten in het product.³⁹ Door het ook niet toe te staan dat niet toegestane additieven op worden gegeven in het EU-CEG, worden er al voordat e-sigaretten op de markt worden gebracht handhavingsmogelijkheden gecreëerd aan de hand waarvan voorkomen kan worden dat er additieven op de markt komen die niet toegestaan zijn. Door eveneens te verbieden dat dergelijke additieven op de verpakking mogen worden vermeld, ontstaat een controlesysteem op basis waarvan het mogelijk wordt te voorkomen dat er additieven op de markt blijven die niet toegestaan zijn. Het ontwerpbesluit bevat in artikel 2.4, vijfde lid, daarom het verbod om op de verpakkingseenheid, buitenverpakking of in de bijsluiters van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van elektronische dampwaar,

³⁷ Tabak is ingevolge de definitie van levensmiddel in artikel 2 van Verordening 178/2002 expliciet uitgesloten van de definitie van levensmiddel.

³⁸ HvJ EU, 4 juni 2015, ECLI:EU:D:2015:361, overw: 36, 40, 41, 43.

³⁹ Zie artikel 4.6, eerste en tweede lid, in samenhang gelezen met artikel 20 van de Tabaksproductenrichtlijn.

additieven te vermelden die niet zijn aangewezen in de nog op te stellen limitatieve lijst. Deze additieven mogen op grond van dit vijfde lid ook niet worden opgegeven in het EU-CEG.

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

Voor een kleine groep rokers kan de e-sigaret een hulpmiddel zijn bij het stoppen met roken van tabak. Als een roker gezonder wil leven is het advies volledig te stoppen met roken en daarvoor een bewezen effectieve methode te gebruiken. De Multidisciplinaire Richtlijn Tabaksverslaving en Stoppen-met-rokenondersteuning voor de zorgsector⁴⁰ stelt dat de effectiefste manier om te stoppen met roken het gebruik van stoppen-met-roken coaching in combinatie met het gebruik van nicotine vervangende middelen is. Het gebruik van de e-sigaret is volgens de richtlijn geen eerste keus, maar hoeft niet te worden afgeraden. Het is dan wel de bedoeling dat mensen het nicotine-niveau afbouwen en zo ook op korte termijn stoppen met het gebruik van de e-sigaret. Het Trimbos-instituut concludeert op basis van het wetenschappelijk onderzoek over de schadelijkheid dat het gebruik van de e-sigaret zou moeten worden beperkt tot de groep rokers die het echt niet lukt om te stoppen met roken met de bewezen effectieve hulpmiddelen.⁴¹ Om de e-sigaret beschikbaar te houden voor die mensen kiest de regering dan ook voor regulering van de aantrekkelijke smaken en niet voor een totaalverbod op de e-sigaret.

5. De wijziging in internationale context

5.1 Wereldwijd

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

5.2 Verhouding tot hoger recht

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

5.3 Tabaksproductenrichtlijn en het vrij verkeer van goederen

⁴⁰ Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging, 'Behandeling van tabaksverslaving en stoppen met roken ondersteuning', *Trimbos-instituut* herziening 2016.

⁴¹ S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut*, onderdeel: *Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020.

5.3.1 Harmonisatieniveau

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.⁴² De Tabaksproductenrichtlijn voorziet niet in totaalharmonisatie, waardoor de lidstaten de mogelijkheid hebben over een aantal onderwerpen zelf regels te stellen.⁴³

Overwegingen 47 en 48, in samenhang gelezen met overweging 55 van de Tabaksproductenrichtlijn, geven aan dat het lidstaten vrij moet staan om in zijn algemeenheid regels te handhaven of in te voeren die van toepassing zijn op *alle* in die lidstaat in de handel gebrachte producten. Deze overwegingen geven ten aanzien van onder andere e-sigaretten en navulverpakkingen aan dat de Tabaksproductenrichtlijn niet alle aspecten van deze producten harmoniseert. De verantwoordelijkheid voor het vaststellen van regels inzake deze producten, zoals regels inzake smaken, blijft bij de lidstaten. Ten aanzien van het toestaan van specifieke smaken voor e-sigaretten worden lidstaten wel bewust gewezen op de mogelijke aantrekkingskracht hiervan op jongeren en niet-rokers. Lidstaten kunnen met het oog op de aantrekkelijkheid van dergelijke producten verdere regels stellen. Het staat Nederland derhalve vrij binnen haar eigen rechtsbevoegdheid te verbieden dat vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten bepaalde smaken bevatten. In de Tabaksproductenrichtlijn wordt dit zelfs aangemoedigd.⁴⁴ Zo hebben enkele lidstaten (Hongarije en Finland) hier al gebruik van gemaakt en heeft Denemarken regelgeving in voorbereiding. Deze amvb is dan ook in overeenstemming met de Tabaksproductenrichtlijn, mits deze verenigbaar is met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) en de integrale toepassing van de Tabaksproductenrichtlijn niet in gevaar wordt gebracht.⁴⁵ Met dit laatste wordt bedoeld dat onderhavig voorstel in ieder geval niet mag leiden tot het bevorderen van de tabaksconsumptie en geen aanleiding mag geven dat sprake is van een tabaksproduct of een product dat lijkt op een tabaksproduct. Hiervan is met de regulering van smaken voor e-sigaretten geen sprake. Met het oog op het VWEU is met name het vrije verkeer van goederen van belang, en daarvoor is tevens artikel 24 van de Tabaksproductenrichtlijn van belang.

5.3.2 Artikel 24, derde lid, Tabaksproductenrichtlijn

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

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

⁴² Zie hiervoor o.a. overweging 8 en 21 van de Tabaksproductenrichtlijn.

⁴³ Zie het toepassingsbereik van de Tabaksproductenrichtlijn in artikel 1.

⁴⁴ Zie hiervoor overweging 47 en 48 van de Tabaksproductenrichtlijn.

⁴⁵ Zie hiervoor overweging 55 van de Tabaksproductenrichtlijn.

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

5.3.3 *Rechtvaardiging vanwege de bescherming van de volksgezondheid*

Vanwege de schadelijke gevolgen van het inhaleren van chemicaliën in vloeistoffen voor e-sigaretten en de verslavende werking van e-sigaretten met nicotine (zie hoofdstuk 2 van deze toelichting), kan het beperken van de aantrekkelijkheid van e-sigaretten gezondheidswinst opleveren. Zoals in hoofdstuk 2 ook al naar voren is gekomen, maakt vooral de uitgebreide keuze aan smaken die voor de e-sigaret gebruikt kunnen worden, maar ook de vele verschillende designs en opvallende smaaknamen die op de markt zijn gekomen, het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk.⁴⁶ Daar komt bij dat door het erg verslavende karakter van nicotine het risico bestaat dat door e-sigarettengebruikers, waaronder veel jongeren, overgeschakeld wordt op traditionele sigaretten. Sommige gezondheidsexperts noemen de e-sigaret nu al een opstapproduct die de deur opent naar roken.⁴⁷ Om deze redenen wordt het reguleren van smaakstoffen voor e-sigaretten gerechtvaardigd door de noodzaak de volksgezondheid te beschermen.

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

5.4. *Artikel 34 VWEU: het vrij verkeer van goederen*

Het verbod op smaakjes voor e-sigaretten zou kunnen worden beschouwd als kwantitatieve invoerbeperking of maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 van het VWEU. Op grond van artikel 36 van het VWEU is het lidstaten echter toegestaan een dergelijke beperking in te voeren indien aan een aantal voorwaarden⁴⁸ 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.

⁴⁶ K.A. Romijnders, E.J.Z. Krüsemann, S. Boesveldt, K. de Graaf, H. de Vries, R. Talhout 'E-liquid flavor preferences and individual factors related to vaping: A survey among Dutch never-users, smokers, dual users, and exclusive vapers', *International journal of environmental research and public health* 2019.

⁴⁷ Idem aan voetnoot 17.

⁴⁸ HvJ EG 30 november 1995, nr. C-55/94, ECLI:EU:C:1995:411 (*Gebhard*); HvJ EG 4 juli 2000, nr. C-424/97, ECLI:EU:C:2000:357, (*Haim*); HvJ EG 1 februari 2001, nr. C-108/96, ECLI:EU:C:2001:67 (*Mac Quen e.a.*).

Naar het oordeel van de regering is het reguleren van het aantal beschikbare smaakjes voor e-sigaretten, als dat al handelsbelemmerend zou zijn, gerechtvaardigd met het oog op een dwingende reden van algemeen belang. Namelijk: de bescherming van de volksgezondheid, zoals in §5.3.3 al aan bod is gekomen. Artikel 36 van de VWEU benoemt de bescherming van de gezondheid expliciet als mogelijke rechtvaardigingsgrond. Uit jurisprudentie van het HvJ blijkt dat de lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming.⁴⁹ 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 aanmerking komen met e-sigaretten. Onderhavig voorstel tot reguleren van de beschikbare smaakjes voor e-sigaretten is een geschikt middel om dat doel te waarborgen, omdat de regulering van het aantal beschikbare smaakjes voor e-sigaretten tot gevolg dat er nog enkel e-sigaretten op de markt kunnen worden gebracht die een tabakssmaak genereren. En de tabakssmaak wordt door e-sigarettengebruikers over het algemeen als minder aantrekkelijk ervaren. De vele zoete en fruitige smaakjes die, zoals genoemd in §2.3 en §3.2 van deze toelichting, het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk, zullen niet meer tot de mogelijkheden behoren. Daarom ziet de regering het reguleren van het aantal beschikbare smaakjes voor e-sigaretten als een geschikt middel om de aantrekkelijkheid van de e-sigaret te verminderen. Dit vooral ook door de expliciete keuze (zie hoofdstuk 4 van deze toelichting) om geen verbod op smaken anders dan tabakssmaak uit te vaardigen, omdat anders bij het toezicht op het verbod van elke vloeistof door een sensorisch expertpanel moet worden vastgesteld of de vloeistof wel of geen tabakssmaak heeft. Daarnaast zorgt handhaving aan de hand van een uitspraak van dergelijk panel niet voor eenduidigheid voor het bedrijfsleven. Door slechts bepaalde smaakbepalende additieven als ingrediënt toe te staan en tevens te verbieden dat andere smaakbepalende additieven op de verpakking mogen staan of mogen worden aangemeld in het EU-CEG, kan bij het toezicht al op basis van de opgegeven ingrediënten worden gecontroleerd of aan de regelgeving wordt voldaan. Deze gedetailleerde regelgeving is eenduidig voor zowel de producent als de handhaving, en wordt door de regering daarom als een geschikt middel aangemerkt.

De regering acht de maatregel ook evenredig nu de nog bij ministeriële regeling op te stellen limitatieve lijst ziet enkel op toegestane smaakbepalende additieven. De lijst zal niet worden gebruikt om alle ingrediënten van vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten voor te schrijven. De maatregel gaat daarmee ook niet verder dan nodig, ook niet als de verpakkingen van e-sigaretten voldoen aan de vigerende eisen die nog zullen worden geïntroduceerd.⁵⁰ Neutrale verpakkingen tasten op zichzelf immers het grote aanbod van zoete en fruitige smaakjes niet aan. Voorts zal in de ministeriële regeling een uitverkoopregeling worden opgenomen met een termijn die redelijk is om de bestaande voorraden te kunnen verkopen.

Aan het vereiste van kenbaarheid en voorspelbaarheid wordt met dit voorstel tot wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit en de daaropvolgende wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling ook voldaan. Beide wijzigingen worden immers voor internetconsultatie aangeboden en zullen tijdig worden gepubliceerd. Voorts zal in de ministeriële regeling, waarin specifiek wordt voorgeschreven welke additieven nog zijn toegestaan in vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten, een overgangsbepaling met uitverkoopregeling worden opgenomen.

⁴⁹ HvJ 13 juli 2004, C-262/02, ECLI:EU:C:2004:432 (*Commissie t. Frankrijk*), overw. 33.

⁵⁰ *Kamerstukken II* 2018/19, 32793, nr. 339, p. 13 en zie ook: www.rijksoverheid.nl, zoekterm: nationaal preventieakkoord.

Ten slotte zullen de nadere verpakkingseisen gaan gelden voor alle e-sigaretten die in Nederland in de handel zijn of worden gebracht, waardoor de maatregel zonder discriminatie wordt toegepast. Op grond van het voorgaande acht de regering deze maatregel in overeenstemming met artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn in het bijzonder, en de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen in het algemeen.

5.4 Eigendomsrecht

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

In artikel 1, Eerste Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (hierna: EVRM) is het beginsel opgenomen van ongestoord genot van eigendom, bescherming tegen de ontneming van eigendom en de mogelijkheid van regulering van eigendom. Dit artikel schrijft voor dat inmenging van de overheid en het daarmee beperken van het eigendomsrecht slechts dan gerechtvaardigd is als 1) dit bij wet is voorzien, 2) het algemene belang dit verlangt en 3) dit proportioneel is. Ook volgens vaste jurisprudentie is het eigendomsrecht geen absoluut recht.⁵¹ Het eigendomsrecht moet in relatie tot zijn sociale functie worden beschouwd.⁵² Het gebruik van het eigendomsrecht kan worden beperkt, mits de opgelegde beperkingen werkelijk beantwoorden aan de door de Europese Unie nagestreefde doeleinden van algemeen belang en, gelet op het nagestreefde doel, niet te beschouwen zijn als een onevenredige en onaanvaardbare ingreep, waardoor het gewaarborgde recht in zijn kern wordt aangetast.⁵³

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

⁵¹ Zie hiervoor o.a. het arrest van het HvJ van:

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

⁵² *Idem.*

⁵³ *Idem.*

eveneens worden geconsulteerd op internet en gelijktijdig met dit wijzigingsbesluit gepubliceerd worden in de Staatscourant.

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

De grens met beroving van eigendom wordt volgens vaste rechtspraak van het HvJ bovendien pas overschreden als de eigenaar door de feitelijke of indirecte effecten van een maatregel voorgoed wordt uitgesloten van elke relevante of nuttige manier om zijn eigendom uit te oefenen en daarover te beschikken.⁵⁴ Omdat níet de verkoop of het gebruik van vloeistoffen voor e-sigaretten en e-sigaretten zelf verboden wordt en ook niet alle mogelijke ingrediënten worden gereguleerd, maar voorschriften worden gesteld aan de ingrediënten die als smaakbepalend additief kunnen worden toegevoegd aan dergelijke producten, is de regering van mening dat de voorgestelde wijziging proportioneel is en aan de vereisten van subsidiariteit voldoet. Temeer nu in de ministeriële regeling een uitverkoopregeling zal worden opgenomen met een termijn die redelijk is om de bestaande voorraden te kunnen verkopen. Omdat de vele beschikbare smaakjes voor e-sigaretten een groot onderdeel zijn van de marketing, zorgen onderhavige voorschriften ervoor dat de presentatie van het product aan eisen wordt onderworpen. Hierdoor worden producenten in hun mogelijkheden beperkt dergelijke schadelijke producten aan te prijzen en wordt de volksgezondheid beschermd. Gezien de, zoals genoemd, grote rol van de smaakjes, bij de aantrekkelijkheid van het product (vooral bij jongeren), ziet de regering geen andere mogelijkheid om de aantrekkelijkheid te verminderen, ook niet als de nadere eisen aan verpakkingen van e-sigaretten zouden gaan gelden.⁵⁵ Voorts zou het niet reguleren van de vele beschikbare opvallende en aantrekkelijke smaakjes voor e-sigaretten het algehele tabaksontmoedigingsbeleid ondermijnen. Het heeft immers geen zin om binnen het tabaksontmoedigingsbeleid ruimte te blijven geven aan producten die op zichzelf al kunnen zorgen voor een nicotineverslaving en de deur openen naar roken.

5.5 Vrijheid van meningsuiting

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

Een voorwaarde is dat de maatregel bij wet moet zijn voorzien. Dat aan deze eis wordt voldaan is al aan bod gekomen in §5.4. Verder is de regulering van smaakjes voor e-sigaretten, zoals in hoofdstuk 2 reeds is gemotiveerd, in het belang van de

⁵⁴ Idem.

⁵⁵ *Kamerstukken II* 2018/19, 32793, nr. 339, p. 13 en zie ook: www.rijksoverheid.nl, zoekterm: nationaal preventieakkoord.

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

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

5.6 Technische notificatie

De eisen die aan de ingrediënten van vloeistoffen voor e-sigaretten worden gesteld, zijn – zoals bekend – niet opgenomen in onderhavig besluit, maar worden opgenomen in een ministeriële regeling. Een ontwerp van die regeling zal aan gemeld aan de Europese Commissie worden gemeld ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535. In de toelichting op de regeling zal worden ingegaan op het verloop van de technische notificatie.

6. Gevolgen voor uitvoering en handhaving

6.1 Bedrijfseffecten

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

6.2 Uitvoering en handhaving

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

De NVWA concludeert dat de voorgestelde wijziging handhaafbaar en uitvoerbaar is met inachtneming van de gedane aanbevelingen.

6.3 Het definiëren van smaakbepalende additieven

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

6.4 Smaakbepalende additieven in losse mondstukken en cartridges

De NVWA merkt voorts op dat voorkomen moet worden dat met bijvoorbeeld gearomatiseerde losse opzetbare mondstukken, cartridges of andere onderdelen van e-sigaretten het smaakjesverbod omzeild zou kunnen worden. Aanbevolen wordt om in de toelichting bij het ontwerpbesluit te benadrukken dat smaakbepalende additieven ook als smaakbepalend ingrediënt worden gezien en vice versa. De NVWA doet de suggestie om in de toelichting toe te voegen dat smaakbepalende additieven die bijvoorbeeld aan cartridges of een los mondstuk worden toegevoegd, los van de vloeistof, vanwege de definitie van 'ingrediënt' in de wet (tabak, een additief, en alle in een gereed tabaksproduct of aanverwant product aanwezige stoffen of elementen, met inbegrip van papier, filters, inkt, capsules en kleefstokken), eveneens niet zijn toegestaan. Dit zorgt

voor meer duidelijkheid bij de uitvoering en handhaving. De regering kan deze opmerking van de NVWA volgen en heeft hier invulling aan gegeven door in artikel 2.4, tweede lid, toe te voegen dat het ook niet toegestaan is om andere smaakbepalende ingrediënten toe te voegen in andere onderdelen van e-sigaretten met en zonder nicotine.

6.5 Aanvullende handhavingsinstrumenten

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

6.6 Capaciteit

De NVWA merkt tot slot het volgende op. De concrete eisen met betrekking tot het reguleren van smaakjes voor e-sigaretten zullen nog op het niveau van een ministeriële regeling uitgewerkt moeten worden. Zowel voor de NVWA als voor het RIVM, die de laboratoriumanalyses voor de NVWA uitvoert, zal de benodigde capaciteit afhangen van onder andere de daarin uitgewerkte eisen en aangewezen methoden van onderzoek. In de HUF-toets van de ministeriële regeling zal de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid van de geconcretiseerde eisen worden getoetst. Onderhavige reguleringsproces van beschikbare smaakjes voor e-sigaretten maakt geen onderdeel uit van het Nationaal Preventieakkoord. Met de geclaimde en reeds toegekende capaciteit voor de uitvoering van en het toezicht op de maatregelen uit het akkoord, wordt dan ook niet voorzien in de capaciteit die nodig is voor het toezicht op de regulering van de smaakjes voor e-sigaretten. In dat verband wordt geconstateerd dat thans nog geen inschatting gegeven kan worden van de daarmee gemoeide capaciteit van het hiervoor benodigde toezicht. Bij de uitwerking in genoemde ministeriële regeling van de concrete eisen zal hierop nader worden ingegaan. Bij nadere afspraken over de benodigde capaciteit welke afhankelijk is van de concrete eisen in de nog te realiseren ministeriële regeling zal worden bezien of en in hoeverre de voorbereiding van deze nieuwe taken nog praktisch inpasbaar zijn in 2021.

7. Gevolgen voor regeldruk

Deze amvb heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers. De regeldrukgevolgen die dit besluit voor producenten, importeurs en detaillisten met zich mee zal brengen zullen bij het opstellen van de ministeriële regeling in kaart worden gebracht. Pas dan is de regulering van smaken voor vloeistoffen voor de e-sigaret geconcretiseerd. Pas dan kan daarom in kaart worden gebracht welke regeldrukkosten hieraan zijn verboden. Wel zullen producenten, importeurs en aanbieders van e-sigaretten kennis moeten nemen van de grondslagen en van deze nota van toelichting. De regeldrukkosten daarvan

worden in de onderstaande tabellen genoemd. Detaillisten van elektronische dampwaar bestaan voor een groot deel uit detaillisten met een klein aandeel elektronische dampwaar in hun assortiment rookwaren, zoals supermarkten en tankstations. Een ander deel betreft een klein aantal detaillisten met een groot aandeel elektronische dampwaar in hun assortiment rookwaren; dit zullen vooral speciaalzaken zijn. Het aantal detaillisten dat voor een klein deel elektronische dampwaar in het assortiment verkoopt, is onbekend. Met de detaillisten in onderstaand schema worden daarom de detaillisten van speciaalzaken bedoeld.

In onderstaand schema is uitgegaan van de kennisnemingskosten voor producenten en importeurs van e-sigaretten en van de verkooppunten die deze producten aanbieden. Het aantal aanbieders van elektronische dampwaar wordt geschat op 1600 verkooppunten. Het aantal producenten en importeurs die actief zijn op de Nederlandse markt wordt geschat op 360.

Handeling éénmalig	Wie	Tijd in uren	Kosten per uur	Q	Totaal
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Producenten en importeurs elektronische dampwaar	1	€45,-	360	€16.200,-
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Detaillisten elektronische dampwaar	1	€45,-	1600	€72.000,-

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

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

8. Advies en consultatie

Via <https://www.internetconsultatie.nl> is van ... tot en met ... aan een ieder de mogelijkheid geboden te reageren op dit wetsvoorstel en de bijbehorende memorie van toelichting.

PM verslag internetconsultatie

9. Inwerkingtreding

De beoogde datum van inwerkingtreding is 1 januari 2022.

II. Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdeel A

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

Onderdeel B

Met artikel I, onderdeel B, wordt artikel 2.4 van het besluit aangepast door hier vier leden aan toe te voegen. Op grond van artikel 2.4, eerste en tweede lid, kunnen bij ministeriële regeling eisen worden gesteld aan de ingrediënten van nicotine en niet-nicotinehoudende vloeistoffen (hierna: vloeistoffen) voor e-sigaretten en andere onderdelen van elektronische dampwaar. Deze eisen houden in dat nog enkel de bij ministeriële regeling aangewezen smaakbepalende additieven mogen worden gebruikt als ingrediënt voor vloeistoffen. Tevens is het niet toegestaan dat niet aangewezen smaakbepalende additieven via andere onderdelen van de e-sigaret als ingrediënt worden toegevoegd zoals via mondstukken, patronen of cartridges. Omdat het hierbij zowel gaat om onderdelen van e-sigaretten met als zonder nicotine, is in het tweede lid uitgegaan van het begrip elektronische dampwaar. Hieronder vallen ook de onderdelen van e-sigaretten met en zonder nicotine.⁵⁶ Hiermee wordt voorkomen dat de bij ministeriële regeling op te stellen lijst met aangewezen additieven met bijvoorbeeld gearomatiseerde losse opzetbare mondstukken omzeild zou kunnen worden.

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

Het derde lid schrijft voorts voor dat voor de aangewezen additieven een maximum aantal te combineren en maximumhoeveelheid kan worden bepaald. Door de regels die op grond van tweede en derde lid nader worden ingevuld bij ministeriële regeling, wordt het gros van de op dit moment beschikbare, kenmerkende en aantrekkelijke smaken voor vloeistoffen voor e-sigaretten verboden.

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

De keuze om dit bij ministeriële regeling te regelen, is gelegen in de wetenschap dat deze voorschriften zeer gedetailleerd van aard zullen zijn. Ook bestaat de kans dat in de

⁵⁶ Definitie elektronische dampwaar (artikel 1 van de wet): elektronische sigaret, navulverpakking, elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine en patroon zonder nicotine.

toekomst andere, efficiëntere manieren van onderzoek beschikbaar worden. Vanwege het gedetailleerde karakter van de nog op te stellen eisen en om slagvaardig te kunnen inspelen op mogelijke nieuwe markt- en onderzoeksontwikkelingen, ligt het stellen van regels aan de onderzoeksmethoden en het aanwijzen van specifiek toegestane additieven bij ministeriële regeling in de rede.

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

Artikel II

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

De staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Paul Blokhuis