

Vergaderjaar 2016–2017

34 470

Wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 9 november 2016

Ik dank de leden van de vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor het verslag dat is uitgebracht over de wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten waaruit blijkt dat bij diverse fracties steun voor dit wetsvoorstel bestaat. Graag geef ik hieronder een antwoord op de door de leden van de VVD-fractie, de PvdA-fractie, de SP-fractie, de CDA-fractie en van de ChristenUnie-fractie gestelde vragen. Daarbij is de indeling van het verslag aangehouden.

ALGEMEEN

1. Inleiding

In reactie op de vragen van de leden van de PvdA-fractie en de leden van de ChristenUnie-fractie informeer ik u over het onderzoek van het RIVM naar de gezondheidseffecten van elektronische sigaretten. Er is geen verdere evaluatie geweest van het onderzoek naar de gezondheidsrisico's voor de gebruiker van de elektronische sigaret. Het RIVM houdt echter wel de wetenschappelijke onderzoeken naar de gezondheidseffecten van elektronische sigaretten bij. Er is internationaal veel onderzoek verricht naar de samenstelling van elektronische sigaretten en de risico's van het gebruik van de elektronische sigaret. Hiervan is door het RIVM gebruik gemaakt bij het onderzoek naar de gezondheidsrisico's van elektronische sigaretten voor gebruikers en bij het onderzoek naar de gezondheidsrisico's voor omstanders.¹ Het onderzoek van het RIVM naar de gezondheidseffecten van elektronische sigaretten voor omstanders is inmiddels afgerond en bij brief van 13 juli 2016 aan uw Kamer toegezonden.² Er zijn geen medische onderzoeken gedaan die kijken naar de effecten van inademing van propyleenglycol bij mensen. De risico's hiervan voor mensen worden geschat op basis van onderzoek naar de schadelijke

¹ De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, Visser W. et al, RIVM 2015.

² De gezondheidsrisico's van e-sigaretten voor omstanders, Visser W. et al, RIVM 2016, (RIVM rapport 2014-0143); Kamerstukken II 2015/16, 32 793 en 32 011, nr. 234.

effecten in diermodellen. Recent is een humane studie gepubliceerd³ die aantoont dat het gebruik van elektronische sigaretten leidt tot een onderdrukking van het immuunsysteem. De auteurs hebben echter gekeken naar de effecten op gen-niveau en deze resultaten betekenen daarom niet dat gebruikers van elektronische sigaretten een verminderde immuunfunctie hebben. Het is namelijk evengoed mogelijk dat deze effecten op gen-niveau geen gevolgen hebben voor het functioneren van het immuunsysteem. Blootstelling aan damp van elektronische sigaretten leidt bij proefdieren tot irritatie van de luchtwegen, gemeten aan de hand van een stijging in het aantal immuuncellen. Het is nog onduidelijk in hoeverre deze effecten optreden bij mensen. Een recent verschenen review concludeert dat verschillende stoffen (zoals nicotine, propyleenglycol, glycerol en ethyleenglycol) in elektronische sigaretten kunnen leiden tot gezondheidseffecten anders dan kanker en dat meer onderzoek nodig is om een schatting te kunnen doen van het risico daarvan.⁴

Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar de effecten van propyleenglycol op lymphocyten. Wel is er onderzoek dat aantoont dat het gebruik van elektronische sigaretten tot effecten kan leiden in het immuunsysteem van de mens. Dit is afhankelijk van het gebruik (bij de mens). De te verwachten effecten zijn gebaseerd op de extrapolatie van de uitkomsten van onderzoek met proefdieren naar de mens.

2. Het wetsvoorstel op hoofdlijnen

In reactie op de vragen van de leden van de VVD-fractie en van de ChristenUnie-fractie over de uitzondering van het sponsorverbod, informeer ik u als volgt. Dit wetsvoorstel laat de regelgeving voor elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine, patronen zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten aansluiten bij de reeds geldende regels voor elektronische sigaretten met nicotine en navulverpakkingen met nicotine. In deze regels is al een uitzondering voorzien op het verbod tot sponsoring van radioprogramma's door ondernemingen waarvan de hoofdactiviteit niet wordt gevormd door de vervaardiging of de verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

De regering deelt de mening dat jongeren zoveel mogelijk beschermd moeten worden tegen aanprijzing van elektronische sigaretten zonder nicotine en andere aanverwante producten. De sponsoring door ondernemingen van radioprogramma's is dan ook beperkt tot het vergroten van de naamsbekendheid van de onderneming, waarvan de hoofdactiviteit niet de vervaardiging van tabaksproducten of aanverwante producten mag betreffen. Het is tijdens radioprogramma's dan ook niet toegestaan dat producten, zoals de elektrische sigaret zonder nicotine, worden aangeprezen.

Naar aanleiding van de vragen van de leden van de VVD-fractie en van de ChristenUnie-fractie, kan ik aangeven dat met dit voorstel van wet de grondslag wordt gecreëerd om bij algemene maatregel van bestuur en ministeriële regeling nadere regels te stellen aan verpakkingen van elektronische sigaretten zonder nicotine. Het voornemen is om deze regels vast te stellen en op hetzelfde moment in werking te laten treden als het moment dat dit wetsvoorstel – nadat het tot wet is verheven – in werking treedt.

³ E-cigarette use results in suppression of immune and inflammatory-response genes in nasal epithelial cells similar to cigarette smoke, Martin et al, 2016.

⁴ Electric cigarettes: a systematic review of available studies on health risk assessment, Zulkifi et al, 2016.

In reactie op de vraag van de leden van de PvdA-fractie licht ik de bewustwordingscampagne toe. De NIX 18 campagne richt zich op het versterken van de norm dat je onder de 18 jaar niet rookt en niet drinkt. Voor verstrekkers van tabaksproducten en alcoholhoudende dranken zijn stickers en andere materialen ontworpen om deze norm zichtbaar te maken in de winkel en de naleving te bevorderen. Deze materialen zijn ook geschikt voor verstrekkers van elektronische sigaretten met en zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten. Hiermee kan de bewustwording van de leeftijdsgrens die geldt voor de verkoop van alcoholhoudende dranken en tabaksproducten worden uitgebreid naar andere rookwaren.

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de PvdA-fractie informeer ik u over de handhaving van de leeftijdsgrens in shisha-lounges. De NVWA houdt toezicht op de naleving van de leeftijdsgrens bij alle verkooppunten, waaronder shisha-lounges. Het toezicht in shisha-lounges wordt meegenomen met het risicogerichte toezicht in de horeca en richt zich zowel op de naleving van het rookverbod als op de naleving van de leeftijdsgrens die geldt voor de verkoop van tabaksproducten en elektronische sigaretten met nicotine. Alle vormen van tabaksproducten worden in dit toezicht meegenomen, waaronder zowel sigaretten als waterpijptabak. Vanaf het moment dat dit wetsvoorstel – nadat het tot wet is verheven – in werking treedt, zal de NVWA in shisha-lounges ook toezicht gaan houden op de naleving van de leeftijdsgrens die geldt bij de verkoop van elektronische sigaretten zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten zoals waterpijpmengsels zonder tabak.

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe de informatieverstrekking over de gezondheidsrisico's van de shisha-pen in shisha-lounges plaatsvindt. Hierover kan ik aangeven dat het door dit voorstel mogelijk wordt voor alle verpakkingen van tabaksproducten en aanverwante producten gezondheidswaarschuwingen verplicht te stellen. Op verpakkingen van elektronische sigaretten zonder nicotine wordt dezelfde waarschuwing verplicht als die met de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn is vastgesteld voor kruidenrookproducten: «Het roken van dit product schaadt uw gezondheid». Daarnaast wordt op deze producten informatie over de ingrediënten op de verpakking verplicht. Verder wordt via de websites van het RIVM (www.tabakinfo.nl), het Trimbos Instituut (www.rokeninfo.nl) en de rijksoverheid het brede publiek geïnformeerd over de gezondheidsgevolgen van allerhande tabaks- en rookwaren. Ook de NIX18 stickers zijn geschikt om in shisha-lounges toe te passen.

In reactie op de vragen van de leden van de PvdA-fractie, de CDA-fractie en de VVD-fractie informeer ik u dat het rookverbod alleen ziet op tabaksproducten. In shisha-lounges mogen sigaretten en waterpijptabak daarom alleen in de rookruimte worden gerookt. Kruidenrookproducten, zoals waterpijpmengsels zonder tabak en elektronische sigaretten met en zonder nicotine mogen wel in publieke ruimtes worden gerookt, omdat er geen tabak in zit. Dit geldt voor de gehele horeca.

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de SP-fractie over het voorkomen van shisha-pennen als te winnen prijs op kermis, kan ik aangeven dat het Trimbos-instituut het gebruik van shisha-pennen door jongeren onder de 18 jaar op dit moment al afraadt. De Nederlandse Kermisbond volgt het advies van het Trimbos-instituut. Ook de BOVAK, de bond van kermisbedrijfhouders, keurt de verkoop aan jongeren af. Met dit wetsvoorstel wordt voor de bedrijfsmatige verstrekking van elektronische sigaretten zonder nicotine (waar shisha-pennen onder vallen) een leeftijdsgrens van 18 jaar ingevoerd. Hiermee wordt na inwerkingtreding van deze wet, onmiddellijk de verstrekking van de shisha-pen aan jongeren

onder de 18 jaar op kermissen verboden. Ook komt er een reclameverbod en sponsorverbod voor de shisha-pen. De NVWA zal – nadat dit wetsvoorstel tot wet verheven is en in werking is getreden – toezicht houden op de naleving van deze maatregelen.

In reactie op de vragen van de leden van de VVD-fractie, SP-fractie en de CDA-fractie over het verschil in eisen die zullen gelden voor de elektronische sigaret met en zonder nicotine, merk ik het volgende op. Het onderzoek van het RIVM toont aan dat het gebruik van elektronische sigaretten met en zonder nicotine tot gezondheidsschade leidt.⁵ Als er geen nicotine in de elektronische sigaret zit, kan het gebruik nog steeds leiden tot irritatie aan de luchtwegen. Jongeren dienen hiertegen te worden beschermd en potentiële gebruikers dienen hierover te worden geïnformeerd, zodat ze een weloverwogen keuze kunnen maken het product al dan niet te gebruiken. Om die reden zullen zoveel mogelijk dezelfde regels voor de elektronische sigaret zonder nicotine worden voorgesteld als die gelden voor de elektronische sigaret met nicotine, met uitzondering van de:

- de gezondheidswaarschuwing: voor elektronische sigaretten zonder nicotine wordt een andere gezondheidswaarschuwing vereist omdat de waarschuwing voor elektronische sigaretten met nicotine gericht is op de aanwezigheid van nicotine. De gezondheidswaarschuwing voor elektronische sigaretten zonder nicotine zal aansluiten bij de gezondheidswaarschuwing die geldt voor voor roken bestemde kruidenproducten, zoals bepaald in artikel 3.12 van de Tabaks- en rookwarenregeling. De Tabaks- en rookwarenregeling zal in die zin worden aangepast zodat de gezondheidswaarschuwing voor elektronische sigaretten zonder nicotine zal luiden: *«het roken van dit product schaadt uw gezondheid»*;
- de vermelding van nicotine op de verpakking en de bijsluiter; nicotine is immers niet aanwezig in elektronische sigaretten zonder nicotine.

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de CDA-fractie of aantrekkelijke kleuren en smaken zoals cola en ananas in shisha-pennen toegestaan blijven, merk ik op dat dit het geval is. Vanwege het uitgangspunt dat voor elektronische sigaretten zonder nicotine dezelfde regels zullen worden vastgesteld als die gelden voor elektronische sigaretten met nicotine, zullen smaken in niet-nicotinehoudende vloeistof niet worden verboden. De Tabaksproductenrichtlijn staat kenmerkende smaken in elektrische sigarettenvloeistoffen (hierna: e-vloeistof) met nicotine namelijk ook toe.

De hierboven beschreven te stellen regels maken het noodzakelijk het Tabaks- en rookwarenbesluit en de Tabaks- en rookwarenregeling te wijzigen. Deze wijziging kan mogelijk tot een inbreuk op het vrij verkeer van goederen leiden, maar is nodig om de volksgezondheid te beschermen. De regering zal daarom de wijzigingen notificeren bij de Europese Commissie.

In reactie op de vragen van de leden van de SGP-fractie en de leden van de CDA-fractie wil ik u informeren over de verschillende registratiesystemen waar de Tabaks- en rookwarenwet en de onderliggende regelgeving naar verwijzen. Ik beantwoord hiermee de vragen naar de stand van zaken met betrekking tot de opbouw van de registratiesystemen en het gebruik ervan.

Tevens geef ik de ervaringen weer met betrekking tot het registratiesysteem bedoeld in artikel 3e van de Tabaks- en rookwarenwet en geef ik

⁵ De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, Visser W. et al, RIVM 2015; Kamerstukken II 2014/2015, 32 793, nr. 169.

inzicht in de kwaliteit en de correctheid van de geregistreerde data op basis van de ervaring die hiermee tot nu toe is opgedaan.

De volgende drie registratiesystemen zijn te onderscheiden:

– *Het common entry gate*

Dit systeem dat is geregeld in de Tabaks- en rookwarenregeling en dat de rapportagegegevens bevat die zijn genoemd in het Tabaks- en rookwarenbesluit, wordt beheerd door de Europese Commissie en biedt één centrale plek waar producenten en importeurs de verplichte gegevens voor de hele EU moeten in dienen. Vanaf die centrale plek worden de gegevens doorgeleid naar de betreffende lidstaten. Het RIVM heeft toegang tot de gegevens die voor de Nederlandse markt zijn bedoeld. De gegevens over elektronische sigaretten die via dit systeem worden aangeleverd, betreffen informatie over nieuwe of gewijzigde producten en marktonderzoeken. Producenten en importeurs hebben tot 20 november 2016 de mogelijkheid om hun gegevens met betrekking tot tabaksproducten en aanverwante producten die voor die datum in handel zijn gebracht, in te dienen in het common entry gate. In juni 2016 waren er 64 producten aangemeld in het systeem. Er is nog geen inzicht op de kwaliteit en correctheid van de geregistreerde data. Het RIVM zal de ingediende data toetsen, te beginnen na de deadline, zijnde 20 november 2016. Het common entry gate wordt ook van toepassing op elektronische sigaretten zonder nicotine.

– Het eigen systeem van de producent of importeur

Aan dit systeem, bedoeld in artikel 3e van de Tabaks- en rookwarenwet, zijn geen eisen verbonden. Het is daardoor niet noodzakelijk dat het een digitaal systeem is. Van belang is dat de vereiste informatie over vermoedelijke schadelijke effecten van de producten door de producent of de importeur wordt bijgehouden en indien nodig verstrekt kan worden aan de NVWA. Op dit moment is er voor de NVWA nog geen aanleiding geweest om de informatie uit het eigen systeem van de producent of importeur op te vragen. Er is daardoor nog geen zicht op de kwaliteit en correctheid van de geregistreerde data in het eigen systeem. Het toezicht hierop wordt door de NVWA meegenomen in het risicogerichte toezicht. Als de NVWA niet naleving van dit eigen systeem constateert, wordt uw Kamer in het voorjaar van 2017 daarover geïnformeerd door middel van de handhavingcijfers van de NVWA. Met dit wetsvoorstel wordt voorgesteld de in artikel 3e van de wet opgenomen regels met betrekking tot het opzetten van een eigen systeem voor het vergaren van informatie over alle vermoedelijke schadelijke effecten op menselijke gezondheid van toepassing te laten zijn op alle elektronische dampwaar.

Om het eigen systeem ook van toepassing te laten worden op voor roken bestemde kruidenproducten, zal de wijziging van artikel 3e van de Tabaks- en rookwarenwet bij nota van wijziging bij dit wetsvoorstel, in die zin worden aangepast. Voor roken bestemde kruidenproducten zijn schadelijk voor de volksgezondheid. Om die reden is ook een gezondheidswaarschuwing op de verpakking daarvan verplicht gesteld en worden met dit wetsvoorstel een leeftijdsgrens en een reclameverbod voor deze producten voorgesteld. Om meer zicht te krijgen op de mogelijke schadelijke effecten van voor roken bestemde kruidenproducten, is het wenselijk om artikel 3e van de Tabaks- en rookwarenwet uit te breiden. Daarmee wordt bereikt dat alle producenten, importeurs en distributeurs bij moeten houden wat de schadelijke effecten zijn van hun product. Daarmee wordt het beleid voor alle producten op dit punt uniform. Voor tabaksproducten gebeurt dit door middel van diepgaande studies die worden ingediend in het common entry gate. Voor aanverwante producten gebeurt dit door deze wijziging via een eigen systeem, waarin de NVWA indien nodig om inzage kan vragen.

Wanneer voor roken bestemde kruidenproducten uitgezonderd zouden blijven van dit systeem, zou dat betekenen dat voor deze producten als enige van de rookwaren geen rapportageverplichting op dit punt zou gelden. Dat is niet wenselijk.

– *Het leeftijdsverificatiesysteem*

Dit systeem dat op grond van het Tabaks- en rookwarenbesluit vereist is bij de verkoop op afstand van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen en dat het mogelijk maakt de leeftijd van de consument op een betrouwbare en eenduidige wijze te bevestigen, is vormvrij. Het doel van dit systeem is dat voor aankoop van een tabaksproduct of elektronische sigaret op afstand (internetverkoop) wordt vastgesteld dat de koper voldoet aan de vereiste leeftijdsgrens van 18 jaar.

Gelet op de wens om voor de verkoop op afstand van elektronische sigaretten zonder nicotine (inclusief navulverpakkingen en patronen zonder nicotine) en voor roken bestemde kruidenproducten dezelfde eisen te stellen als voor de verkoop op afstand van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen, ligt het in de rede de regels inzake een leeftijdsverificatiesysteem voor de verkoop op afstand van alle aanverwante producten te laten gelden. Dit wordt geregeld in de nota van wijziging die bij de nota naar aanleiding van het verslag is gevoegd.

De NVWA houdt toezicht op de naleving van de regels met betrekking tot de bovengenoemde systemen.

3. Het wetsvoorstel in Europese en internationale context

In reactie op de vraag van de leden van de VVD-fractie of een impactanalyse is uitgevoerd, informeer ik u als volgt. In de Tabaksproductenrichtlijn zijn regels voor elektronische sigaretten vastgesteld die in lijn zijn met het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging en onderworpen zijn geweest aan een impactanalyse in opdracht van de Europese Commissie.

De regering acht een impactanalyse voor de maatregelen voorgesteld met dit wetsvoorstel niet nodig, omdat voor de elektronische sigaret zonder nicotine wordt aangesloten bij de regels die al gelden voor de elektronische sigaret met nicotine waarvoor een uitgebreide impactanalyse is uitgevoerd. Nu de producenten en importeurs, de verkooppunten en gebruikers van elektronische sigaretten met nicotine vaak ook producenten en importeurs, verkooppunten en gebruikers zijn van elektronische sigaretten zonder nicotine, is het niet aannemelijk dat een nationale impactanalyse nieuwe informatie zal opleveren.

Er is geen aanwijzing dat de Europese Unie op korte termijn zelf regels gaat stellen aan elektronische sigaretten zonder nicotine.

Naar aanleiding van de vragen van de leden van de VVD-fractie en de leden van de SP-fractie over grensoverschrijdende verkoop, merk ik het volgende op. De implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn zorgt voor meer harmonisatie tussen lidstaten in het tabaksontmoedigingsbeleid. Voor de grensoverschrijdende verkoop van rookwaren zijn er nog maar twee mogelijkheden: een verbod of een registratieplicht. Deze beperkte keuze maakt samenwerking op het gebied van toezicht en handhaving van de leeftijdsgrens tussen lidstaten mogelijk ter bescherming van jongeren.

Naast implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn, zijn er lidstaten die nationale maatregelen hebben genotificeerd. Daaruit blijkt dat de leeftijdsgrens voor de verkoop van tabaksproducten in alle lidstaten nu 18 jaar is, of dat voorbereidingen in gang gezet zijn om de leeftijdsgrens te verhogen naar 18 jaar. Dat maakt dat de leeftijdsgrens voor de bedrijfsmatige verstrekking van tabaksproducten en aanverwante producten in alle lidstaten 18 jaar is of binnen afzienbare termijn wordt. Het probleem dat de regels in de Europese Unie op dit punt niet gelijk zijn, is daarmee van de baan.

4. Toezicht en handhaving

Naar aanleiding van de vragen van de leden van de PvdA-fractie, van de SP-fractie en de CDA-fractie ga ik in op de gevolgen van dit wetsvoorstel voor de NVWA en het RIVM. Het RIVM en de NVWA hebben mij geïnformeerd over de gevolgen van dit wetsvoorstel voor hun takenpakket. Met de voorgestelde wijzigingen wordt het toezicht vereenvoudigd, omdat voor elektronische sigaretten met of zonder nicotine overwegend dezelfde regels gaan gelden. Daardoor is het voor bijvoorbeeld de naleving van de leeftijdsgrens niet langer nodig eerst vast te stellen of er nicotine in de elektronische sigaret zit. Hierdoor wordt de extra inspanning die op dit moment nog nodig is voor het toezicht op de naleving van de leeftijdsgrens bij de verkoop van elektronische sigaretten met dit voorstel weggenomen. Daarnaast wordt de elektronische sigaret zonder nicotine op vergelijkbare locaties als de elektronische sigaret met nicotine geproduceerd, verhandeld of gebruikt. De toezichtlocaties met betrekking tot de elektronische sigaret zonder nicotine kunnen daardoor worden meegenomen in het bestaande toezicht. In reactie op de vraag van de leden van de PvdA-fractie en de leden van de SP-fractie kan ik daarom aangeven dat er naar verwachting voldoende capaciteit is bij het RIVM en de NVWA om toezicht te houden op de regels die op grond van de voorgestelde wijziging voor de elektronische sigaret zonder nicotine gaan gelden.

Jaarlijks wordt bekeken of de NVWA en het RIVM over voldoende middelen beschikken om hun taken uit te kunnen voeren. Indien nodig wordt de begroting daarop aangepast. Dit najaar wordt met de NVWA en het RIVM bekeken wat nodig is om het toezicht op de naleving van de nieuwe regels uit dit voorstel mee te nemen in het huidige takenpakket. Naar aanleiding van de vraag van de leden van de CDA-fractie, merk ik echter op dat vanwege de mogelijkheid de extra toezichtstaken mee te nemen bij de reeds bestaande toezichtstaken op het gebied van de elektronische sigaret en overige rookwaren, er op dit moment nog geen aanleiding bestaat aan te nemen dat de extra toezichtstaken leiden tot financiële gevolgen.

Zowel de NVWA als het RIVM is bij de voorbereiding van dit voorstel van wet geraadpleegd. Dat zal ook het geval zijn bij de voorbereiding en vaststelling van de lagere regelgeving.

Op verzoek van de leden van PvdA-fractie informeer ik u dat in 2016 de «three strikes out maatregel» tot aan juli 2016 zes maal is opgelegd: eenmaal aan een tankstation, driemaal aan een snackbar en twee maal aan een tabaksspeciaalzaak. Vanaf 1 januari 2014 is de «three strikes out maatregel» in totaal 21 maal opgelegd. Het betreft 16 verschillende bedrijven. Van deze bedrijven heeft één bedrijf de maatregel vijfmaal opgelegd gekregen en één bedrijf tweemaal. De rest van de bedrijven ontving deze maatregel eenmaal.

Met dit voorstel van wet wordt bereikt dat voor de verkoop van alle aanverwante producten een leeftijdsgrens van 18 jaar geldt, zoals die nu al geldt voor tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Hierdoor ontstaat een consistent beleid en een duidelijk signaal dat jongeren beschermd dienen te worden tegen het gebruik van deze producten. Bij overtreding van de leeftijdsgrens die geldt voor de bedrijfsmatige verstrekking van rookwaren zal daarom op eenzelfde wijze opgetreden worden bij tabaksproducten, elektronische sigaretten met en zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten. De ondernemer die voor een derde maal binnen een jaar de leeftijdsgrens van 18 jaar niet naleeft, kan voor een periode van ten hoogste twaalf weken de bevoegdheid ontzegd worden deze producten te verkopen. De «three strikes out maatregel» gaat door de voorgestelde wijziging dus ook gelden voor elektronische sigaretten zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten.

In reactie op de vraag van de leden van de CDA-fractie over toepassing van de Wet op de economische delicten informeer ik u, dat overtreding van de artikelen 2, 3, 3a, 3b, 3c, 3e, 4, 5, 5a, 7, 8, 9, 10, 11, 11a en 18 van de Tabakswets- en rookwarenwet, op grond van de Wet economische delicten kan worden bestraft met een hechtenis van ten hoogste zes maanden, taakstraf of geldboete van de vierde categorie. Het uitgangspunt is echter dat eerst bekeken wordt of het bestuursrecht voldoende doeltreffend kan zijn om de overtreding te beëindigen en herhaling te voorkomen.

In reactie op de vraag van de leden van de CDA-fractie waarop de verwachting is gebaseerd dat de gevolgen voor de rechterlijke macht van dit voorstel van wet gering zullen zijn, merk ik op dat gekeken is naar de gevolgen voor de rechterlijke macht bij vergelijkbare regelgeving. Daarbij constateer ik dat er een juridische procedure is gevoerd over het Tijdelijk Warenwetbesluit elektronische sigaretten, maar dat de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn tot nu toe niet tot nieuwe procedures heeft geleid. Overigens neemt dit niet weg dat tegen een handhavingsbesluit van de bij deze wet toegevoegde regels bezwaar en beroep open staat, net zoals dat bij overige handhavingsbesluiten het geval is.

5. Gevolgen voor regeldruk en overige bedrijfseffecten

Naar aanleiding van de vragen van de leden van de CDA-fractie meld ik dat het systeem waarin vermoedelijke schadelijke effecten op de menselijke gezondheid van producten moeten worden bijgehouden, in artikel 3e van de wet is opgenomen bij de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn. De richtlijn stelt geen vormvereisten aan dit systeem. Dat is bij de implementatie in artikel 3e van de wet overgenomen. Bij voorstel van wet wordt de reikwijdte van artikel 3e uitgebreid tot elektronische dampwaar. Dat heeft tot gevolg dat dit systeem op grond van het wetsvoorstel moet worden opgezet voor elektronische sigaretten en elektronische sigaretten zonder nicotine, maar niet van toepassing is op voor roken bestemde kruidenproducten. Omdat het toch ook wenselijk wordt geacht dat dit systeem van toepassing is op voor roken bestemde kruidenproducten, wordt door de bijgevoegde nota van wijziging artikel 3e van de Tabaks- en rookwarenwet daarop ook van toepassing.

6. Financiële gevolgen voor de rijksbegroting

Voor de beantwoording van de vraag van de leden van CDA-fractie over de gevolgen voor de rijksbegroting wordt verwezen naar het antwoord dat in paragraaf 4 is gegeven over de gevolgen van de extra toezichtstaken voor het RIVM en de NVWA. Voorts zal dit wetsvoorstel mogelijk leiden tot

enkele extra gerechtelijke procedures. Deze mogelijke toename wordt dermate laag geschat, dat het wetsvoorstel niet zal leiden tot structurele gevolgen voor de rijksbegroting.

7. Overig

Naar aanleiding van de vraag van de PvdA-fractie over het gevolg van de voorgestelde wijziging van artikel 5 van de wet en de motie om tot een convenant te komen, merk ik op dat de wetswijziging een convenant niet in de weg staat. Mocht nu blijken dat er toch wetgeving nodig is om tot een displayban te komen, dan zorgt deze wetswijziging ervoor dat dit op termijn bij algemene maatregel van bestuur geregeld kan worden.

ARTIKELSGEWIJS

Artikel I, onderdeel A

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de PvdA-fractie naar de dekking van de definitie van elektronische dampwaar merk ik het volgende op. Met dit voorstel van wet wordt de definitie van elektronische dampwaar geïntroduceerd. Hoewel de Tabaksproductenrichtlijn alleen de elektronische sigaret definieert als een product waar nicotine in zit, sluit de definitie van elektronische dampwaar aan bij de term «electronic devices» die wordt toegepast in Europees en internationaal verband. Het begrip «elektronische dampwaar» wordt als een overkoepelend begrip in de wet geïntroduceerd, waar de elektronische sigaret met en zonder nicotine, de navulverpakking met en zonder nicotine en de patroon zonder nicotine onder valt. Het is niet nodig een patroon met nicotinehoudende vloeistof ook onder dit begrip te brengen omdat een los patroon met nicotine al onder de definitie van een elektronische sigaret valt. Nu alle onderdelen van een elektronische sigaret met en zonder nicotine onder dit begrip vallen, kan worden gesteld dat dit begrip voldoende dekkend is.

Op de vraag van de leden van de PvdA-fractie of een vape-store een speciaalzaak is, kan ik melden dat wanneer een vape-store aan de definitie van een speciaalzaak voldoet, een vape-store aangemerkt wordt als een speciaalzaak. Dat betekent dat wanneer een vape-store minimaal 90 merkenversies van tabaksproducten of voor roken bestemde kruidenproducten of 90 merkenversies van elektronische dampwaar verkoopt, een vloeroppervlakte van minimaal 10m² heeft of een vloeroppervlakte van minder dan 10 m² maar dan wel voor 20 mei 2016 als elektronische sigarettenzaak stond ingeschreven bij de Kamer van Koophandel, de vape-store voldoet aan de definitie van een speciaalzaak.

In reactie op de vraag van de leden van de SP-fractie hoe de definitie van een speciaalzaak tot stand is gekomen, meld ik het volgende. De definitie van tabaksspeciaalzaak is bij de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn aangepast. De introductie van het begrip elektronische sigaret in de wet heeft ertoe geleid, dat het begrip gewijzigd is in tabaks- of elektronische sigaretten speciaalzaak. Met dit wetsvoorstel wordt een nieuw begrip geïntroduceerd namelijk elektronische dampwaar. Daaronder vallen elektronische sigaretten, navulverpakkingen, elektronische sigaretten zonder nicotine, navulverpakkingen zonder nicotine en patronen zonder nicotine. Deze producten zouden allemaal moeten worden opgenomen in de definitie van een tabaksspeciaalzaak. Ook zouden voor roken bestemde kruidenproducten opgenomen moeten worden in de definitie van een speciaalzaak. Door de veelheid van producten is het niet meer doenlijk om al deze producten in het begrip speciaalzaak terug te laten komen. Daarom is gekozen voor het verkorte begrip speciaalzaak.

De hier voorgestelde eisen aan speciaalzaken zijn niet geheel nieuw, maar zijn grotendeels dezelfde eisen die nu al van toepassing zijn op tabaks- of elektronische sigaretten speciaalzaken. De voorschriften die nu gelden voor tabaks- of elektronische sigaretten speciaalzaken zijn overgenomen in de definitie van speciaalzaak. Daarbij is ervoor gekozen om het aantal elektronische sigaretten zonder nicotine mee te laten tellen bij elektronische sigaretten met nicotine, omdat het vergelijkbare producten zijn, op de nicotine na. Er is gekozen voor het criterium dat er 90 merkenversies van elektronisch dampwaar aanwezig moeten zijn, omdat dit aantal ook bij tabaksproducten wordt gevraagd. Dat aantal wordt geacht redelijk te zijn, omdat zowel elektronische sigaretten met als zonder nicotine en alle toebehoren eronder vallen. Omdat het aantal merkvarianten van voor roken bestemde kruidenproducten dat thans bij het RIVM bekend is, gering is en de producten vaak op dezelfde wijze als tabaksproducten worden gebruikt, is ervoor gekozen om de aanwezigheid van voor roken bestemde kruidenproducten mee te laten tellen in het criterium dat er 90 merkenversies van tabaksproducten aanwezig moeten zijn om aange-merkt te kunnen worden als speciaalzaak.

Artikel I, onderdeel B

In reactie op de vraag van de leden van de SP-fractie, kan ik aangeven dat voor de elektronische sigaret zonder nicotine dezelfde regels voor de bijsluiters zullen worden vastgesteld als voor de elektronische sigaret met nicotine zoals bepaald in artikel 3.9 van de Tabaks- en rookwarenregeling.

Daarin is geregeld dat een verpakkingseenheid van een elektronische sigaret en een navulverpakking een bijsluiter bevat met:

- a. aanwijzingen inzake gebruik van het product, waaronder in elk geval worden verstaan:
 - i. de vermelding dat het gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden;
 - ii. indien van toepassing, informatie over welke andere producten met dit product compatibel zijn;
 - iii. indien van toepassing, instructies voor het navullen, inclusief illustraties;
- b. aanwijzingen inzake opslag van het product;
- c. waarschuwingen voor de volgende risicogroepen: zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven en personen met een aandoening aan de longen, kanker of hart- en vaatziekten;
- d. informatie over mogelijke schadelijke effecten;
- e. informatie over verslavende werking en toxiciteit; en
- f. contactgegevens van de producent in de Europese Economische Ruimte of importeur in de Europese Economische Ruimte

Artikel I, onderdeel E

Naar aanleiding van de vragen van leden van de VVD-fractie, de SP-fractie en de CU-fractie over de ambitie van de regering omtrent reguliere presentatie, informeer ik u als volgt. Door de invulling van de reguliere presentatie van tabaksproducten en aanverwante producten op het niveau van een algemene maatregel van bestuur, wordt het mogelijk onderscheid te maken tussen de regels die gelden voor de reguliere presentatie van tabaksproducten en aanverwante producten, bijvoorbeeld tussen sigaren, shagtabak en elektronische sigaretten. Ook kan onderscheid worden gemaakt voor de reguliere presentatie van tabaksproducten en aanverwante producten tussen verschillende verkooppunten. Zo ontstaat er ruimte voor flexibiliteit op dit punt. Het is denkbaar om in speciaalzaken minder strenge regels te stellen aan de reguliere presentatie van tabaksproducten en aanverwante producten dan in andere verkoop-

punten, zoals dat op dit moment ook het geval is. Verder merk ik op dat de huidige eisen met betrekking tot het tonen van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen in een gesloten verpakking en de thans geldende uitzonderingen daarop, na aanvaarding van dit wetsvoorstel in het Tabaks- en rookwarenbesluit opgenomen zullen worden. Wanneer er verschillende regels wenselijk zijn voor de reguliere presentatie van de tabaksproducten en aanverwante producten in verschillende verkooppunten, zal bij het opstellen van de regels over de reguliere presentatie van tabaksproducten en aanverwante producten daar vanzelfsprekend rekening mee worden gehouden en met de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid van deze regels door de NVWA. Sigaren, pijptabak en pruimtabak in een speciaalzaak blijven evenwel uitgezonderd van de eis van een gesloten verpakking. Het is niet de bedoeling met dit wetsvoorstel de voor deze producten reeds bestaande uitzondering op de regel dat producten in een gesloten verpakking moeten worden getoond, te wijzigen.

De delegatie van regelgevende bevoegdheid naar de algemene maatregel van bestuur is in overeenstemming met de aanwijzing voor de regelgeving.⁶ Een algemene maatregel van bestuur geeft meer flexibiliteit om in te spelen op marktontwikkelingen bij de vaststelling van regels met betrekking tot de wijze van reguliere presentatie. Hierdoor kan rekening worden gehouden met ontwikkelingen in de markt. Zo kan het veld eerst zelf de ruimte gegeven worden zaken te regelen met betrekking tot de presentatie van tabaksproducten en aanverwante producten. Wanneer dat niet tot het gewenste resultaat leidt, kan op termijn als dat wenselijk wordt geacht relatief snel regels worden gesteld aan de reguliere presentatie.

Op grond van het bepaalde in artikel 12 van de Tabaks- en rookwarenwet behoeft een algemene maatregel van bestuur waarbij de reguliere presentatie van tabaksproducten en aanverwante producten wordt geregeld, niet te worden voorgehangen bij het parlement. Als de Kamer daarom verzoekt, is de regering echter wel bereid dergelijke algemene maatregelen van bestuur bij het parlement voor te hangen.

Door de wijziging van onderdeel c van artikel 5, vijfde lid, wordt duidelijk dat bij de ministeriële regeling nog nadere regels gesteld zullen worden aan reclame voor tabaksproducten en aanverwante producten. Zoals vermeld in de memorie van toelichting zal daarbij geregeld worden dat een speciaalzaak slechts reclame mag maken voor de producten waarvoor het voldoet aan de eisen om aangemerkt te worden als speciaalzaak. Dat zal betekenen dat slechts voor elektronische sigaretten reclame gemaakt mag worden in een speciaalzaak als de betrokken speciaalzaak ten minste 90 merkenversies elektronische dampwaar verkoopt. De reden waarom dit in de ministeriële regeling wordt opgenomen en niet in het Tabaks- en rookwarenbesluit, is dat de nadere regels omtrent reclame voor tabaksproducten en elektronische sigaretten al zijn neergelegd in de Regeling reclame in of aan een tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak. Voor de overzichtelijkheid en de toegankelijkheid van de regelgeving is het wenselijk dat al deze reclameregels in dezelfde regeling worden geregeld.

Op dit moment is aanscherping van de regels met betrekking tot de reguliere presentatie van tabaksproducten en aanverwante producten niet aan de orde. Het is nu slechts de bedoeling de eisen met betrekking tot de reguliere presentatie die nu in de wet zijn opgenomen, op te nemen in het Tabaks- en rookwarenbesluit. Dit zal worden meegenomen in de wijziging van dit besluit dat door dit wetsvoorstel nodig is.

⁶ Zie aanwijzing 26 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

Artikel I, onderdeel F

In antwoord op de vragen van de leden van SP-fractie overartikel 5a, derde lid, van de wet dat gaat over merkextensie kan ik het volgende melden. Artikel 5a, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet waarin het verbod is geregeld om voor producten of diensten een naam, merk, symbool of enig ander onderscheidend teken van een tabaksproduct te gebruiken, dat al eerder voor een tabaksproduct werd gebruikt, is vanaf 7 november 2002 van kracht. Dit maakt dat het mogelijk is dat voor roken bestemde kruidenproducten al voor die datum de naam hadden van een tabaksproduct. Om te voorkomen dat de merken van voor roken bestemde kruidenproducten, die al vóór 7 november 2002 bestonden, aangepast moeten worden, blijven deze merken toegestaan op grond van het voorgestelde derde lid van artikel 5a.

In de volgende leden van artikel 5a wordt telkens een voorziening getroffen tot de datum dat deze producten onder een andere naam op de markt mochten zijn. De namen die aan deze producten of diensten zijn gegeven, blijven toegestaan als die namen vastgesteld zijn op een moment dat dit nog toegestaan was. Van deze producten wordt niet geëist dat de naam of het merk daarvan wordt aangepast, nu er strengere regels gaan gelden. De regering acht dat niet proportioneel.

Voor deze maatregel is gekozen om eerder verworven rechten met betrekking tot een merknaam voor een ander product dan een tabaksproduct te respecteren. Er is voor gekozen om slechts voor voor roken bestemde kruidenproducten een voorziening te treffen en niet voor elektronische sigaretten omdat voor roken bestemde kruidenproducten al vóór 7 november 2002 op de markt waren en deze producten daardoor mogelijk een naam, merk of onderscheidend teken van een tabaksproduct kunnen hebben. Elektronische sigaretten waren nog niet op de markt vóór 7 november 2002. Daarom is het niet nodig daar een voorziening voor te treffen.

In artikel 5a worden diverse uitzonderingen gemaakt op het verbod tot merkextensie. De uitzonderingen zien op de bescherming van de eerder verworven rechten met betrekking tot de merknaam van producten die voordat een verbod op dat terrein gold al de merknaam van een tabaksproduct hebben kunnen krijgen. Zoals gezegd worden deze rechten gerespecteerd. Daarbij wordt aansluiting gezocht met het stramien dat al in het eerste en tweede lid van artikel 5a van de wet is opgenomen en waaruit blijkt dat rekening wordt gehouden met eerder verworven rechten met betrekking tot de merknaam van tabaksproducten, elektronische sigaret of navulverpakking of de merknaam van andere producten of diensten.

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de ChristenUnie-fractie over hoe vaak merkextensie in Nederland voorkomt, informeer ik u als volgt. De NVWA houdt geen registratie bij van merkextensies die zijn toegestaan op grond van de Tabaks- en rookwarenwet. Voorbeelden die bekend zijn van merkextensies die hebben bijgedragen aan de uitzondering in 2002 zijn VanNelle koffie en Camel kleding en Davidoff parfum. Indien overtredingen van het verbod op merkextensies worden geconstateerd, dan zal de NVWA daartegen optreden. Tot 20 mei 2016 was het verbod op merkextensies beperkt tot tabaksproducten. Tot 20 mei 2016 heeft de NVWA incidenteel niet toegestane merkextensies geconstateerd. Zo zijn sinds 1 januari 2015 twee cases van mogelijk niet toegestane merkextensies onderzocht, waarbij in 1 casus handhavend is opgetreden omdat er sprake was van een overtreding. Er zijn nog geen gegevens bekend over niet toegestane merkextensies met betrekking tot elektro-

nische sigaretten. Dit komt onder andere omdat dit verbod nog maar recentelijk van kracht is voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Tot deze datum waren merkextenties met betrekking tot elektronische sigaretten en navulverpakkingen toegestaan.

Over de uitbreiding van de bepalingen over merkextensie kan ik opmerken dat daarbij aansluiting is gezocht bij wat daarover op dit moment al is geregeld in artikel 5a. In aanvulling daarop wordt voorgesteld artikel 5a uit te breiden met drie extra leden.

Artikel I, onderdeel K

In antwoord op de vragen van de leden van de SP-fractie en de ChristenUnie-fractie meld ik dat artikel 17a, eerste en tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet de implementatie vormt van het bepaalde in artikel 20, negende lid, tweede alinea, van de Tabaksproductenrichtlijn. Op grond daarvan dienen producenten, importeurs en distributeurs van tabaksproducten en aanverwante producten indien zij redenen hebben om aan te nemen dat hun product dat bestemd is om in de handel te worden gebracht of dat al in de handel is gebracht, niet in overeenstemming is met het bij de Tabaks- en rookwarenwet bepaalde, al het nodige te doen om het product in overeenstemming met de wet te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen, naar gelang het geval. Deze plicht rust op grond van de richtlijnbevestiging op hen wanneer er sprake is van een product dat niet veilig of niet van goede kwaliteit is of anderszins niet in overeenstemming met de richtlijn is. Door de uitbreiding van het begrip aanverwante producten door deze wetswijziging zullen de eerste twee leden van artikel 17a ook gaan gelden voor elektronische sigaretten zonder nicotine en voor voor roken bestemde kruidenproducten.

Artikel 17a, derde lid, bevat de mogelijkheid om nadere regels te stellen aan specifieke elektronische sigaretten en navulverpakkingen of bepaalde type elektronische sigaretten en navulverpakkingen die aan de wet voldoen, wanneer de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op redelijke gronden vreest dat deze producten een *ernstig* risico voor de gezondheid van de mens zouden kunnen vormen. Indien van deze mogelijkheid gebruik wordt gemaakt, moet op grond van het bepaalde in artikel 20, elfde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn de Europese Commissie en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte gesteld worden van de vastgestelde regeling. Zo spoedig mogelijk daarna bepaalt de Europese Commissie of de maatregel gerechtvaardigd is.

Omdat de regels op het gebied van elektronische sigaretten zonder nicotine en navulverpakkingen niet zijn geharmoniseerd, behoeven maatregelen die worden getroffen met betrekking tot deze producten niet ter kennis gebracht worden van de Europese Commissie op de wijze als voorzien in artikel 20, elfde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. Dat betekent dat indien blijkt dat een specifieke elektronische sigaret zonder nicotine of een specifieke elektronische navulverpakking zonder nicotine, ondanks dat deze in overeenstemming zijn met de op grond van de Tabaks- en rookwarenwet gestelde regels, toch een ernstig risico voor de volksgezondheid zou kunnen vormen, de op grond van de wet geldende regels zodanig aangepast kunnen worden dat dit risico zich niet zal voordoen. Dat kan betekenen dat het Tabaks- en rookwarenbesluit of de Tabaks- en rookwarenregeling of beide aangepast moeten worden. Deze aanpassing behoeft dan niet de afstemming met de Europese Commissie die is voorzien in artikel 20, elfde lid, van de richtlijn. Wel is het denkbaar dat de aangescherpte eisen een technisch voorschrift vormen, waar de Europese Commissie op grond van richtlijn (EU) 2015/5535 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en

regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie)⁷ van in kennis gesteld moet worden. Niet uitgesloten is dat slechts de Tabaks- en rookwarenregeling aanpassing behoeft om het geconstateerde risico te vermijden. Als dat het geval is, dan de regelgeving zeer snel aangepast worden.

Artikel 17a, vierde lid, is ontleend aan artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. Daarin is bepaald dat een lidstaat bepaalde tabaksproducten of aanverwante producten mag verbieden op gronden die verband houden met de specifieke situatie in de lidstaat, mits dit gerechtvaardigd wordt door de noodzaak de volksgezondheid te beschermen, rekening houdend met het hoge beschermingsniveau dat al door de richtlijn wordt bereikt. Wanneer invulling gegeven wordt aan artikel 17a, vierde lid, moet de ministeriële regeling met de verboden ter kennis worden gebracht van de Europese Commissie, die de nationale regels binnen een periode van zes maanden moet beoordelen en de gestelde regels goed of af keurt. Bij haar beoordeling houdt de Europese Commissie rekening met het hoge beschermingsniveau van de menselijke gezondheid dat al met de richtlijn wordt bereikt en gaat de commissie na of de getroffen maatregelen gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig zijn gelet op het te bereiken doel en of zij niet zouden leiden tot willekeurige discriminatie of verkapte handelsbeperking.

Wanneer het nodig wordt geacht bepaalde categorieën van elektronische sigaretten zonder nicotine of navulverpakkingen zonder nicotine die aan de krachtens de wet gestelde eisen voldoen, in verband met de bescherming van de volksgezondheid te verbieden (in artikel 17a, vierde lid), kan het Tabaks- en rookwarenbesluit of de Tabaks- en rookwarenregeling aangepast worden. Omdat het hier ook regels betreft met betrekking tot producten die niet zijn geharmoniseerd bij de Tabaksproductenrichtlijn, behoeven deze maatregelen niet op grond van de Tabaksproductenrichtlijn ter kennis van de Europese Commissie te worden gebracht. Wel kan de wijziging leiden tot de vaststelling van een technisch voorschrift dat op grond richtlijn (EU) 2015/5535 ter kennis van de Europese Commissie moet worden gebracht. Het is mogelijk dat slechts de Tabaks- en rookwarenregeling aangepast behoeft te worden ter bescherming van de volksgezondheid. Als dat nodig is, dan kan de regelgeving snel aangepast worden.

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

⁷ PbEU 2015, L 241.