

Vergaderjaar 2015–2016

**34 234**

## **Wijziging van de Tabakswet ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten**

**Nr. 6**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 3 december 2015

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de leden van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ik dank de leden van de commissie voor hun inbreng en spreek de hoop uit dat het wetsvoorstel met deze beantwoording van de gestelde vragen op korte termijn kan worden geagendeerd voor plenaire behandeling. Hieronder ga ik graag in op de vragen en opmerkingen van de leden van de verschillende fracties. Ik ga daarbij uit van de volgorde van de vragen in het verslag, waarbij in een aantal gevallen naar antwoorden op samenhangende vragen wordt verwezen.

### **ALGEMEEN**

#### **1. Inleiding**

*De leden van de PvdA-fractie vragen welke mogelijkheden de regering ziet, additioneel op de brief van 23 april 2015 (Kamerstukken II 2014/15, 32 011, nr. 34), voor verdere tabaksontmoedigende maatregelen, zoals bijvoorbeeld het verhogen van accijns.*

In mijn brief van 23 april 2015 heb ik mijn plannen uiteengezet voor het tabaksontmoedigingsbeleid de komende periode. Zoals u heeft kunnen lezen, staat er veel op stapel. Ter uitvoering van de motie van de leden Rebel en Dik-Faber ben ik in gesprek met de supermarktbranche over een convenant voor een displayban voor tabaksproducten. Daarnaast heb ik aanvullende middelen verstrekt aan de NVA voor extra controles op de naleving van de leeftijdsgrens in de Tabakswet. Voor aanvullende maatregelen heb ik gemerkt dat het draagvlak in de samenleving nog tekortschiet. Dat komt voor een deel omdat mensen nog relatief weinig weten over de schadelijkheid van roken en meeroken. Ik zal in 2016 een campagne starten om hier aandacht aan te schenken. Een accijnsverhoging kan overigens ook ongewenste effecten hebben, zoals ongewenste grens- en substitutie-effecten of een toename van het aantal illegale sigaretten op de markt.

## 2. De Tabaksproductenrichtlijn op hoofdlijnen

*De leden van de VVD-fractie vragen welke ruimte de Tabaksproductenrichtlijn biedt voor innovatieve producten – zoals elektronische sigaretten – die rokers kunnen helpen bij het stoppen met roken.*

Indien producten op de markt worden gebracht als middel dat helpt bij het stoppen met roken, dan vallen zij onder de richtlijnen 2001/83/EG<sup>1</sup> en 93/42/EEG<sup>2</sup> en in Nederland onder de Geneesmiddelenwet en de Wet op de medische hulpmiddelen. De Tabaksproductenrichtlijn is niet van toepassing op deze producten. Elektronische sigaretten die niet onder de Geneesmiddelenwet of de Wet op de medische hulpmiddelen vallen, moeten wel voldoen aan de eisen van de Tabaksproductenrichtlijn.

*Genoemde leden vragen hoe de regering de bevindingen van Public Health England interpreteert dat het roken van elektronische sigaretten 95% minder schadelijk is dan het roken van normale sigaretten.*

Ook uit het onderzoek van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieu (RIVM)<sup>3</sup> is gebleken dat de elektronische sigaret minder schadelijk is dan de tabakssigaret. Dit doet niet af aan de schadelijkheid van het product. De elektronische sigaret kan wellicht een rol spelen bij het stoppen met het roken van tabak, maar er zijn betere en gezondere manieren om te stoppen met roken.

*De leden van de VVD-fractie vragen ook of de regering bereid is om ten aanzien van de regelgeving voor elektronische sigaretten niet verder te gaan dan hetgeen verplicht wordt gesteld op basis van de Tabaksproductenrichtlijn, nu Public Health England, National Health Service en het RIVM stellen dat de elektronische sigaret minder ongezond is dan de tabakssigaret.*

Onderzoek van het RIVM toont aan dat de elektronische sigaret minder schadelijk is dan een tabakssigaret, maar dat er nog steeds gezondheidsrisico's zijn bij gebruik van de elektronische sigaret. Het is daarom belangrijk te voorkomen dat jongeren beginnen met gebruiken van de elektronische sigaret. De Tabaksproductenrichtlijn moedigt lidstaten aan om met dit doel nationale regels vast te stellen, zoals de leeftijdsgrens en reclameregels voor binnenlandse reclamemiddelen. Deze regels zijn in dit wetsvoorstel meegenomen.

*Verder vragen de leden van deze fractie hoe de regering omgaat met artikel 11 van de Tabaksproductenrichtlijn. Voor welke producten maakt de regering een uitzondering op de eisen die gelden voor fotowaarschuwingen op verpakkingen.*

Ik wil grote sigaren, die nu in de handel zijn, uitzonderen van de verplichting een gecombineerde gezondheidswaarschuwing te gebruiken. Een belangrijke overweging hierbij is dat deze sigaren hoofdzakelijk worden gebruikt door een kleine groep oudere consumenten. De uitzondering zal worden ingetrokken indien dit verandert en het volume, bij jongeren of ouderen, substantieel toeneemt. De uitzondering geldt niet voor cigarillo's, waaronder de zogenaamde «little cigars», gelet op de toenemende populariteit van deze sigaren onder jongeren.

Tevens dient voorkomen te worden dat sigarenfabrikanten in de toekomst nieuwe producten ontwikkelen die aantrekkelijker zijn voor jongeren. Om jongeren hiervoor te beschermen zal voor nieuwe producten wel de verplichting gelden om een gecombineerde gezondheidswaarschuwing op de verpakking te plaatsen. Het gaat bij nieuwe producten om merken of typen die na inwerkingtreding van het voorliggende wetsvoorstel in de

<sup>1</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).

<sup>2</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169).

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2014/15, 32 793, nr. 169.

handel worden gebracht. Bij nieuwe producten kan bij de ontwikkeling van de verpakking rekening worden gehouden met de uitvoeringstechnische vereisten voor het aanbrengen van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing.

*De leden van de VVD-fractie vragen ook of er wijzigingen in de Tabaksproductenrichtlijn zijn te verwachten naar aanleiding van de wetenschappelijke bevindingen van de Britse universiteiten en Public Health England. Zou nee, is de regering bereid om de Europese Commissie te vragen of zij op basis van deze nieuwe wetenschappelijke bevindingen voornemens is om de Tabaksproductenrichtlijn aan te passen door vrijstellingen van eisen te verlenen.*

Het onderzoek van Public Health England vormt geen aanleiding om wijzigingen in het wetsvoorstel aan te brengen noch om de Europese Commissie te vragen naar aanpassing van de Tabaksproductenrichtlijn. De Tabaksproductenrichtlijn hanteert immers al verschillende eisen voor tabaksproducten en elektronische sigaretten, in de zin dat de eisen voor elektronische sigaretten minder vergaand zijn dan die voor tabaksproducten. De eisen voor elektronische sigaretten zijn in lijn met de gezondheidsrisico's die er nog steeds zijn bij gebruik van het product, zoals ook het onderzoek van Public Health England erkent.

*Genoemde leden vragen ook wat de wetenschappelijke bevindingen betekenen voor de eisen aan elektronische sigaretten die als geneesmiddel of medisch hulpmiddel op de markt worden gebracht. Vormen nieuwe wetenschappelijke bevindingen een aanleiding om de relevante eisen die zijn gesteld in de Geneesmiddelenwet en de Wet op de medische hulpmiddelen te herzien, zodat meer elektronische sigaretten worden erkend als hulpmiddel om van het roken van tabak af te komen.*

Om een handelsvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet te verkrijgen moet de producent een aanvraag indienen bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Deze aanvraag zal vergezeld moeten gaan van een wetenschappelijke onderbouwing van de medische claim. Nieuwe wetenschappelijke bevindingen kunnen daaraan bijdragen. Elektronische sigaretten worden in sommige gevallen ook leeg verkocht. Deze producten kunnen dan door middel van een navulverpakking of een patroon worden nagevuld. Een elektronische sigaret zonder vloeistof kan in bepaalde gevallen worden gekwalificeerd als medisch hulpmiddel. Dit is alleen het geval indien het door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische doeleinden, zoals als hulpmiddel bij het stoppen met roken. Indien een producent hiervoor kiest moet hij of zij een CE-markering aanvragen op grond van het Besluit medische hulpmiddelen. Hierbij spelen nieuwe wetenschappelijke bevindingen in mindere mate een rol.

*De leden van de PvdA-fractie vragen welke doelstelling de Nederlandse regering heeft en of de regering ook van mening is dat de lat voor Nederland hoger moet.*

De Nederlandse regering beoogt met het beleid voor tabaksontmoediging het aantal rokers omlaag te brengen, de schade door meerroken te beperken en het stoppen met roken te stimuleren. Specifiek focust de regering de komende periode op het voorkomen van roken door jongeren. Ben je voor je achttiende jaar niet begonnen, dan is de kans klein dat je daarna nog begint. Verschillende maatregelen zijn hiertoe al genomen (verhoging leeftijdsgrens, NIX 18, rookvrije schoolterreinen), met voorliggend voorstel van wet volgen er nog meerdere. Aanvullend start de regering in 2016 een communicatietraject over het belang van rookvrij opgroeien om ouders en jongeren goed voor te lichten over de schadelijkheid van roken en meerroken. Naar verwachting zal deze inzet ertoe leiden dat het aantal rokers verder daalt.

*Genoemde leden vragen ook welke specifieke doelstelling de regering heeft voor jongeren.*

De Nederlandse regering wil voorkomen dat jongeren gaan roken en gaat daar extra op inzetten. Hoewel steeds minder jongeren roken, heeft van alle jongeren (12–16 jaar) in het voortgezet onderwijs 22% ooit gerookt en rookt 4,4% dagelijks (HBSC 2013). Jongeren in het vmbo lopen meer risico om te gaan roken dan jongeren in het vwo. Voornoemde cijfers moeten verder worden teruggebracht. In 2014 is daarom de leeftijdsgrens voor de verkoop van tabaksproducten verhoogd van 16 naar 18 jaar en is gelijktijdig een sociale norm campagne (NIX 18) gestart. De maatregelen uit de Tabaksproductenrichtlijn beogen met name jongeren te weerhouden om met roken te beginnen. Aanvullend wordt er deze periode extra ingezet op het realiseren van 100% rookvrije scholen. Medio 2017 is naar verwachting 90% van het primair onderwijs, 75% van het voortgezet onderwijs en 5 tot 25% van het mbo rookvrij. Daarbij start de regering, zoals eerder vermeld, in 2016 een communicatietraject gericht op ouders en jongeren over de schadelijkheid van roken en meerroken en het belang van rookvrij opgroeien. Structureel ontvangt het Trimbos Instituut bovendien subsidie om relevante kennis met betrekking tot jongeren te verzamelen en te ontsluiten, bijvoorbeeld via de programma's De Gezonde School en Genotmiddelen, Rookvrij Opgroeien en Publieksinformatie. Naar verwachting draagt deze inzet ertoe bij dat het prevalentiecijfer verder omlaag gaat.

*De leden van de PvdA-fractie vragen verder welke specifieke doelstelling de regering heeft voor lager opgeleiden? Hoe zorgt de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn ervoor dat juist deze groep goed bereikt wordt? Waarom denkt de regering dat de te implementeren maatregelen voor tabaksontmoediging juist zullen aanslaan bij lager opgeleide mensen.*

De Nederlandse regering wil het aantal rokers (ook onder lageropgeleiden) verder omlaag brengen en focust daarbij op het voorkomen van roken onder jongeren. Het is bekend dat onder laagopgeleiden meer wordt gerookt dan onder hoogopgeleiden, toch is ook het aantal laagopgeleide rokers tussen 2001 en 2014 gedaald met 6% (COR 2015). Het is complex om lageropgeleiden effectief te bereiken met gezondheidsboodschappen. Door de inzet op rookvrije schoolterreinen kunnen alle jongeren, ook in het vmbo en mbo, bereikt worden.

In het eerder genoemde communicatietraject over het belang van rookvrij opgroeien en de schadelijkheid van roken en meerroken voor kinderen worden ook gezondheidsprofessionals betrokken die rokende ouders, ongeacht opleiding, in hun praktijk tegenkomen. Ook worden er rondtafelgesprekken georganiseerd waarin het bereiken van lageropgeleiden specifiek wordt meegenomen. Daarnaast is het Trimbos Instituut bezig om de publieksvoorlichting meer toegankelijk te maken voor lageropgeleiden. Met de Tabaksproductenrichtlijn worden tabaksverpakkingen voorzien van gecombineerde foto- en tekstwaarschuwingen, daarbij wordt verwezen naar een stoppen met roken lijn en een website. Door aan de afschrikwekkende plaatjes ook een verwijzing naar stoppen met roken hulp te koppelen, wordt een handelingsperspectief geboden. Uit Australisch onderzoek weten we dat dit rokers kan motiveren om te stoppen. Naar verwachting zal het aantal lageropgeleide rokers verder dalen. Met de leefstijlmonitor houden we vinger aan de pols en kunnen indien nodig ons beleid aanscherpen.

*De leden van deze fractie vragen ook hoe het zit met het voornemen van de regering (brief van 23 maart 2015) om de bepalingen van de niet-nicotinehoudende elektronische sigaret, zoals bijvoorbeeld de shishapen, bij wet gelijk te trekken met nicotinehoudende elektronische sigaretten.*

Er is een wetsvoorstel in voorbereiding om de regels voor niet-nicotinehoudende elektronische sigaretten zoveel mogelijk gelijk te trekken met de regels voor nicotinehoudende elektronische sigaretten.

*De leden van de PvdA-fractie vragen verder waarom er niet voor is gekozen om de regels voor niet-nicotinehoudende elektronische sigaretten gelijk met deze wetswijziging te doen, bijvoorbeeld door de leeftijdsgrens van 18 jaar voor niet-nicotinehoudende elektronische sigaretten gelijk te trekken met nicotinehoudende elektronische sigaretten? Welke onoverkomelijke belemmeringen ondervond de regering op dit punt en wat heeft zij geprobeerd om deze te verhelpen.* Het onderhavige wetsvoorstel was al aan de Raad van State voorgelegd ter advisering op het moment (23 maart 2015) dat de regering het voornemen opvatte om regels te stellen met betrekking tot de elektronische sigaret zonder nicotine. Met een dergelijke grote wijziging zou het wetsvoorstel opnieuw aan de Raad van State moeten worden voorgelegd, hetgeen tot ongewenste vertraging zou leiden. Daarnaast zouden de eisen aan de elektronische sigaret zonder nicotine genotificeerd moeten worden bij de Europese Commissie. Dit zou een vertraging opleveren van minimaal 3 maanden. De uiterste implementatiedatum van de Tabaksproductenrichtlijn zou dan waarschijnlijk niet meer gehaald kunnen worden. *Genoemde leden vragen wanneer de bepalingen voor niet-nicotinehoudende elektronische sigaretten wel naar de Kamer komen.* Het wetsvoorstel is in voorbereiding en zal de eerste helft 2016 aan de Tweede Kamer worden aangeboden.

*De leden van de PvdA-fractie vragen ook of de regering met voorliggende wetswijziging volledig voldoet aan het WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (Framework Convention on Tobacco Control)? Zo ja, kan de regering dat toelichten? Zo nee, op welke punten niet en welke acties onderneemt de regering.*

Artikel 1 van de Tabaksproductenrichtlijn geeft aan dat het doel van de richtlijn is te voldoen aan de verplichtingen voor de Europese Unie die voortvloeien uit het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging. Dit wetsvoorstel draagt derhalve bij aan het voldoen aan de verplichtingen van het WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging. Onder het WHO-Kaderverdrag hangt een protocol over de strijd tegen illegale handel in tabaksproducten. Aan de eisen van dit protocol wordt uitvoering gegeven met de implementatie van de bepalingen over tracking en tracing uit de Tabaksproductenrichtlijn.

*De leden van deze fractie vragen ook hoe EMTOC (Electronic Model Tobacco Control) zich verhoudt tot de aansluiting op het beoogde systeem van informatieverstrekking, aangezien de Tabaksproductenrichtlijn geen regels stelt aan elektronische sigaretten zonder nicotine.*

Voor de tabaksindustrie is het sinds 1 januari 2013 verplicht om gegevens over de (schadelijke) ingrediënten die verwerkt worden in tabaksproducten via het – mede door het RIVM ontwikkelde – EMTOC-systeem openbaar te maken. Thans gelden er geen informatieverplichtingen voor de elektronische sigaret zonder nicotine, waardoor EMTOC ook niet voor deze doeleinden wordt gebruikt.

Na 20 mei 2016 wordt EMTOC niet langer gebruikt door de tabaksindustrie om gegevens aan te leveren, maar wordt hiervoor het Europese Entry Gate systeem gebruikt.

*Voorts vragen de leden van de PvdA-fractie of de regering voornemens is de verplichting van een gecombineerde gezondheidswaarschuwing met afbeelding en tekst die 65% van de voor- en achterkant van het sigarettenpakje beslaat, ook voor alle type elektronische sigaretten te laten gelden, dus ook voor de niet-nicotinehoudende. Zo nee, waarom niet. Zo ja, wanneer komt deze bepaling naar de Kamer.*

De Tabaksproductenrichtlijn stelt andere verpakkingseisen aan elektronische sigaretten dan aan tabaksproducten. De gecombineerde gezondheidswaarschuwing wordt niet vereist voor de elektronische sigaret. Omdat met dit wetsvoorstel één op één implementatie is beoogd, worden er geen extra verpakkingseisen gesteld aan de elektronische sigaret.

Ten behoeve van het wetsvoorstel tot vaststelling van regels over de elektronische sigaret zonder nicotine, zal nagegaan worden of en zo ja, welke verpakkingseisen proportioneel zijn. Zoals aangegeven bij brief aan uw Kamer van 23 maart 2015, wordt daarbij zoveel mogelijk aangesloten bij de regels voor de elektronische sigaret.

*Genoemde leden vragen verder hoe de regering aankijkt tegen het «blanco» maken van de overige 35% van de oppervlakte van het sigarettenpakje, zodat alleen een zwartgedrukte merknaam en de gecombineerde waarschuwing te zien zijn.*

Ik vind het belangrijk dat eerst gekeken wordt naar de gevolgen van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing voor de aantrekkelijkheid van sigaretten onder jongeren, voordat verdergaande maatregelen worden genomen. Hoewel de eerste onderzoeksresultaten naar de effecten van de invoering van deze maatregel in Australië positief lijken te zijn, is het lastig om op basis van de Australische casus conclusies te trekken vanwege de invloed van andere beleidsmaatregelen gericht op tabaksontmoediging die in dezelfde periode in Australië zijn ingevoerd. Daarnaast is het ook nog onduidelijk wat op lange termijn de effecten van deze zogenaamde plain packaging zijn. De ontwikkelingen rondom de effecten volg ik nauwgezet. Ik laat me hiervoor door het Trimbos-instituut regelmatig informeren over nieuwe onderzoeksresultaten. Tevens volg ik met interesse de ontwikkelingen in Engeland. Philip Morris International en British American Tobacco hebben daar op grond van het merkenrecht en intellectuele eigendomsrechten een rechtszaak aangespannen tegen de staat van het Verenigd Koninkrijk vanwege hun plannen om plain packaging in te voeren.

*De leden van de PvdA-fractie vragen welke ambities de regering heeft op het punt van meeroken, ook wat betreft de elektronische sigaret. Voorts vragen genoemde leden of de regering inmiddels al zicht heeft op de uitkomsten van onderzoek naar de gezondheidsrisico's van elektronische sigaretten voor omstanders. Zo nee, wanneer verwacht zij deze? Zo ja, hoe gaat de regering deze uitkomsten omzetten in beleid, bijvoorbeeld toevoegen aan het horecarookverbod.*

In het communicatietraject dat ik in 2016 zal starten, is voorlichting over de schadelijkheid van roken en meeroken een belangrijk element.

Gebleken is dat met name veel rokers weinig weten over de gevaren van meeroken, maar ook onder niet-rokers is het kennisniveau lager dan in de ons omringende landen. Het kennisniveau over roken en meeroken moet dan ook omhoog. Dat is ook een belangrijke voorwaarde voor succesvol beleid voor tabaksontmoediging.

Het RIVM doet onderzoek naar de schadelijke effecten van het meedampen met de elektronische sigaret. De resultaten van dit onderzoek worden in april 2016 verwacht. De ambitie is dat omstanders geen schadelijke effecten van het meedampen ondervinden, zoals dat op dit moment al voor het roken geregeld is door middel van het rookverbod.

*De leden van PvdA-fractie vragen verder of de regering ook nog onderzoek doet naar de risico's van het gebruik van dampers.*

Voor zover met deze vraag wordt bedoeld de gezondheidsrisico's voor gebruikers van elektronische sigaretten, dan wordt verwezen naar de onderzoeksresultaten van het RIVM van maart 2015 die ik u bij brief van 23 maart 2015 heb aangeboden.

Voor zover met deze vraag wordt bedoeld de gezondheidsrisico's van het dampapparaat, gelden hiervoor de reeds bekende risico's voor elektrische producten. Hier is geen nader onderzoek naar nodig.

*Vindt de regering het net als de PvdA-fractie van groot belang dat het bewustzijn van de gevaren van meeroken voor de omgeving per direct omhoog moet? Hoe gaat de regering dat doen, vragen de leden van de PvdA-fractie.*

Voor het antwoord op deze vraag wordt verwezen naar de hierboven gegeven antwoorden op eerdere vragen van de leden van de PvdA-fractie over dit onderwerp.

*Voorts vragen de genoemde leden hoe de regering staat tegenover het idee om in toekomstige antirookcampagnes ook aandacht te besteden aan het meeroken.*

Ik vind het belangrijk dat ook meeroken wordt meegenomen in toekomstige communicatie over tabak. Dat geldt zeker als het gaat om kinderen; zij zijn extra kwetsbaar voor de gevolgen van meeroken. Uit recent onderzoek van de Universiteit van Maastricht (ITC Project 2008–2014) is gebleken dat kennis over (mee)roken onder Nederlandse rokers tekortschiet. Ik vind het belangrijk dit kennistekort aan te pakken. Daarom neem ik, zoals eerder gemeld, meeroken mee in het communicatietraject dat in 2016 start.

*De leden van de PvdA-fractie vragen ook hoe de regering aankijkt tegen de verplichte leeftijdscontrolesystemen voor grensoverschrijdende verkoop op afstand, die op het moment van aankoop de leeftijd van de koper moeten controleren. In hoeverre is de regering van mening dat Nederlandse minderjarigen hierdoor straks geen sigaretten op internet kunnen aanschaffen.*

Leeftijdscontrolesystemen zijn bij grensoverschrijdende verkoop op afstand noodzakelijk om te voorkomen dat jongeren onder de 18 jaar tabaksproducten kunnen kopen. De detaillist die grensoverschrijdend op afstand tabaksproducten verkoopt is hier verantwoordelijk voor.

*De leden van de PvdA-fractie vragen verder wanneer de regering verwacht het track- en tracesysteem in Nederland te hebben geïmplementeerd.*

De regels met betrekking tot het track- en tracesysteem moeten op grond van de Tabaksproductenrichtlijn op 20 mei 2019 zijn geïmplementeerd voor sigaretten en shagtabak. Voor andere tabaksproducten ligt deze implementatiedatum op 20 mei 2024. De regering is voornemens deze bepalingen in Nederland in werking te laten treden op de uiterste implementatiedatum. Gelet op de uitvoeringshandelingen die nog door de Europese Commissie moeten worden vastgesteld, is eerdere implementatie van deze regels niet wenselijk.

*Ook vragen genoemde leden welk beleid de regering voert om te voorkomen dat meerderjarigen de online aankoop doen, terwijl een minderjarige de producten thuis ontvangt. Of is dit niet uit te sluiten.* Detaillisten zijn zelf verantwoordelijk voor naleving van de leeftijds grenzen. Ik hecht eraan te benadrukken dat ook ouders een verantwoordelijkheid dragen voor wat er bij hen thuis gebeurt.

*De leden van de PvdA-fractie vragen ook of de regering voornemens is het verbod op «gezondheid bevorderende» additieven aan elektronische sigaretten ook voor niet-nicotinehoudende vloeistoffen te laten gelden.* Zoals aangegeven in mijn hiervoor genoemde brief aan uw Kamer van 23 maart 2015 wordt met het wetsvoorstel voor de elektronische sigaretten zonder nicotine zoveel mogelijk aangesloten bij de regels voor elektronische sigaretten. Een dergelijk verbod wordt dan ook meegenomen in de voorbereiding van het wetsvoorstel en getoetst op proportionaliteit.

*Genoemde leden vragen verder in hoeverre deze bepaling voldoende inspeelt op de mogelijkheid dat additieven straks los van de basisvloeistof verkrijgbaar zijn.*

Additieven die niet toegevoegd zijn aan vloeistoffen voor de elektronische sigaret, vallen onder de Warenwet. Daarmee moeten ze aan de eisen van deze wet voldoen. Ze vallen dus niet onder de bepalingen uit dit wetsvoorstel.

*De leden van de PvdA-fractie vragen wat de regering verstaat onder kruidenrookproducten en of elektronische sigaretten die niet nicotine-*

*houdend zijn daar ook onder kunnen vallen. Acht de regering dat wenselijk.*

De Tabaksproductenrichtlijn geeft in artikel 2, onder 15, een definitie van «voor roken bestemd kruidenproduct». Deze definitie is overgenomen in artikel 1, onderdeel A, van het onderhavige wetsvoorstel. Deze definitie bepaalt dat een kruidenrookproduct een product is op basis van planten, kruiden of fruit, dat geen tabak bevat en dat geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding. Een elektronische sigaret zonder nicotine kan niet onder dit begrip worden geschaard, omdat het geen product is op basis van planten, kruiden of fruit. Bovendien wordt de vloeistof in een elektronische sigaret zonder nicotine niet geconsumeerd door een proces van verbranding, maar door een proces van verhitting.

Elektronische sigaretten zonder nicotine en kruidenrookproducten zijn dus verschillende producten met andere risico's. Daarom worden andere regels aan deze producten gesteld. Door middel van de voorgenomen wetwijziging in verband met het stellen van eisen aan de elektronische sigaret zonder nicotine, zullen specifieke eisen aan dit product worden gesteld. Ik vind het wenselijk dat aan zowel elektronische sigaretten zonder nicotine als aan kruidenrookproducten op het product toegesneden eisen kunnen worden gesteld.

*De leden van de SP-fractie vragen of de verwachting dat de Tabaksproductenrichtlijn bijdraagt aan een vermindering van het aantal rokers met 2% in 2020 geldt voor Nederland of overkoepelend voor de gehele Europese Economische Ruimte (EER). Genoemde leden vragen of dit niet een te weinig ambitieuze doelstelling is.*

De verwachting van de vermindering van het aantal rokers met 2% in 2020 geldt overkoepelend voor de gehele EER. Deze verwachting bestaat uit een optelsom van de verwachte effecten van de afzonderlijke maatregelen uit de Tabaksproductenrichtlijn. De combinatie van de maatregelen uit de richtlijn versterken elkaar, waardoor het uiteindelijke effect waarschijnlijk groter zal zijn dan deze optelsom. Daarnaast is geen rekening gehouden met eventuele extra (nationale) maatregelen die lidstaten tot 2020 invoeren. Dergelijke maatregelen zullen ook consequenties hebben voor de afname van het aantal rokers in Europa.

*De leden van de SP-fractie vragen verder of zij juist concluderen dat het mogelijk is om elektronische sigaretten als bijvoorbeeld geneesmiddel in de handel te brengen volgens de Europese richtlijnen. Zo ja, waarom, zo vragen de leden van de SP-fractie, wordt hier in het wetsvoorstel dan niet voor gekozen.*

Een product kan een geneesmiddel zijn indien het wordt gepresenteerd als een product dat geschikt is voor genezing of voorkoming van ziekten (het aandieningscriterium).

Een product kan ook als geneesmiddel worden aangemerkt als het fysiologische functies bij de mens herstelt, verbetert of wijzigt door farmacologische, immunologische of metabolische effecten (het toedieningscriterium). Echter, op 26 juni 2012 heeft het gerechtshof in Den Haag bepaald dat een elektronische sigaret niet op grond van dit criterium als geneesmiddel kan worden aangemerkt, omdat niet is aangetoond dat de farmacologische effecten bij de elektronische sigaret groter zijn dan bij een gewone sigaret. Hierbij is van doorslaggevend belang dat een gewone sigaret ook niet als geneesmiddel wordt gekwalificeerd.

De Tabaksproductenrichtlijn bepaalt dat elektronische sigaretten en navulverpakkingen die wel geregistreerd zijn als geneesmiddel (of medisch hulpmiddel), bijvoorbeeld doordat ze gepresenteerd worden als producten ter genezing van een rookverslaving, niet aan de regels van de Tabaksproductenrichtlijn hoeven te voldoen. De regels voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bieden voldoende waarborgen, waardoor niet meer aan de regels van de Tabaksproductenrichtlijn hoeft te worden voldaan.



Echter, veel producenten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen kiezen ervoor hun product aan te bieden als een geneesmiddel, waardoor zij niet aan de eisen van de Geneesmiddelenwet en de Wet medische hulpmiddelen hoeven te voldoen. Zij moeten dan in Nederland op dit moment wel voldoen aan de eisen van het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret. De eisen die nu in dit besluit zijn opgenomen zullen in de regeling onder de Tabakswet worden opgenomen per 20 mei 2016. Dit betekent onder ander dat de nicotinehoudende vloeistof niet meer dan 20 milligram nicotine per milliliter mag bevatten. Indien een ondernemer een elektronische sigaret of navulverpakking met een hoger nicotinegehalte op de markt wil brengen, moet een dergelijk product als geneesmiddel worden geregistreerd.

*Voorts vragen de leden van de SP-fractie of de regering kan ingaan op berichtgeving dat jongeren die met een elektronische sigaret beginnen, ook eerder beginnen met echte sigaretten. Hoe beoordeelt de regering deze onderzoeksresultaten en welke consequenties verbindt zij hieraan.* De onderzoeksresultaten van de University of Southern California geven een zorgelijk signaal dat de elektronische sigaret voor jongeren een opstap kan zijn naar de tabakssigaret. Met het wetsvoorstel worden, vanwege de gezondheidsrisico's, reeds maatregelen genomen om te voorkomen dat jongeren elektronische sigaretten gaan roken. Zo worden een leeftijdsgrens en reclameregels voorgesteld. Deze regels verkleinen de kans dat de elektronische sigaret onder Nederlandse jongeren als opstap kan gaan werken.

*De leden van deze fractie vragen verder waarom de regering heeft gekozen voor een verpakking waarop een afbeelding en een tekst zijn aangebracht die 65% van de voor- en achterkant van de verpakking beslaan. Waarom wordt er hier niet een stapje verdergegaan en wordt er niet gekozen voor plain packaging. Waarom wordt de industrie hun marketingmiddel niet afgepakt.*

Voor een antwoord op de vraag van de leden van de SP-fractie over plain packaging verwijs ik naar mijn hiervoor gegeven antwoord op dezelfde vraag van de PvdA-fractie.

*De leden van de SP-fractie vragen verder wat precies de uitvoerig gemotiveerde mening van Italië was. Deze leden ontvangen graag deze mening. Waarom zou deze inbreng op een misverstand berusten.* In de uitvoerig gemotiveerde mening (UGM) van Italië ging de Italiaanse regering ervan uit dat in het concept wetsvoorstel de verplichting tot neutrale verpakkingen voor tabaksproducten was opgenomen. Nu dit niet het geval is, berustte deze UGM op een misverstand. Voor het overige kan de correspondentie over de notificatie van het onderhavige wetsvoorstel niet openbaar gemaakt worden voor een ieder. De notificatieprocedure is gebaat bij vertrouwelijkheid omdat in vertrouwelijkheid de meningen van de lidstaten van de Europese Unie en de Europese Commissie gemakkelijker kunnen worden gedeeld en worden bijgesteld dan in de openbaarheid. De Nederlandse regering respecteert deze vertrouwelijkheid.

*Genoemde leden stellen vast dat het wetsvoorstel betrekking heeft op de verkoop en presentatie van tabaksproducten en aanverwante producten. Zij vragen waarom een voorstel om over te gaan tot plain packaging daar niet bij zou passen.*

Voor een antwoord op deze vraag wordt verwezen naar het hiervoor gegeven antwoord op een vraag van leden van de PvdA-fractie over dit onderwerp.

*Voorts vragen de leden van de SP-fractie waarom er niet voor wordt gekozen om het aantal verkooppunten te beperken, de tabaksautomaten te verbieden en de verkoop van tabaksproducten alleen nog in tabaksspecialzaken toe te staan.*

Maatregelen om het aantal verkooppunten te beperken, sigarettenautomaten te verbieden of verkoop alleen toe te staan in tabaksspecialzaken

zijn ingrijpend en kennen economische consequenties. Ook uw Kamer bleek niet eensgezind over de te nemen maatregelen. Daarbij geldt ook dat al veel maatregelen in gang zijn gezet en meerderen nog volgen. Voor wat betreft een sigarettenautomatenverbod heb ik eerder aangegeven dat ik het onderzoek naar de naleving van de leeftijdsgrens bij de verkoop van tabaksproducten, onder meer in de horeca, door middel van automaten in 2016 herhaal en dat ik bij het uitblijven van een betere naleving daar consequenties aan zal verbinden. In de tussentijd heb ik geïnvesteerd in 1.200 extra inspecties op de leeftijdsgrens voor de verkoop van tabaksproducten in 2015, met extra aandacht voor tabaksautomaten. Daarnaast is de regering naar aanleiding van de door Uw Kamer aangenomen motie in gesprek met de Koninklijke Horeca Nederland om te komen tot een betere naleving door horecaondernemers van de leeftijdsgrens bij de verkoop van tabaksproducten. Uw Kamer wordt eind dit jaar geïnformeerd over de uitkomsten van deze afspraken.

Los van de maatregelen wil de regering toe naar een samenleving waarin jongeren niet meer beginnen met roken. Daarom wil ik in samenwerking met partijen als de Alliantie Nederland Rookvrij een communicatietraject voorbereiden dat gericht is op ouders en jongeren. Ouders hebben daarbij een taak als opvoeder en een voorbeeldfunctie. Behalve ouders, zie ik ook een rol voor zorgprofessionals, scholen, sportverenigingen en dergelijke. Kennis over de schadelijkheid van meerroken en roken is een belangrijk element van het communicatietraject en nodig voor het draagvlak voor een samenhangend beleid voor tabaksontmoediging.

*De leden van de SP-fractie vragen ook waarom er niet is gekozen om rookwaren uit het zicht te verkopen. Juist een displayban kan er toch voor zorgen dat jongeren niet in de verleiding komen om rookwaren aan te schaffen of dat ex-verslaafden in de verleiding komen om weer met roken te beginnen.*

Met betrekking tot de displayban kan de regering u melden dat naar aanleiding van een motie van Uw Kamer met de brancheorganisatie CBL en individuele supermarkten is gesproken over een convenant dat invoering van de displayban beoogt. Ik ga hierover nog verder in gesprek met de branche. Eind van het jaar kan ik u nader informeren over de uitkomsten hiervan.

Inmiddels hebben dertien landen een displayban ingevoerd: IJsland, Canada, Thailand, Ierland, Australië, Noorwegen, Finland, Nieuw Zeeland, Verenigd Koninkrijk, Kroatië, Hongarije en Rusland. Blootstelling aan tabaksdisplays lijkt de kans voor jongeren te vergroten om te gaan roken. Het is aannemelijk dat een displayban op lange termijn ertoe zal bijdragen dat het aantal rokers afneemt. Alleen in Ierland heeft evaluatieonderzoek plaatsgevonden, daaruit bleek dat één jaar na invoering van de displayban geen afname van het aantal rokers of afname van de omzet gevonden is. De follow-up van een jaar was vermoedelijk te kort om effecten te kunnen verwachten (Trimbos 2015).

*De genoemde leden vragen wanneer het implementatietraject met betrekking tot de bepalingen aangaande illegale handel gaat starten, hoe dit vorm gaat krijgen en of de Kamer daar te zijner tijd over wordt geïnformeerd.*

Zoals aangegeven in het antwoord op de vragen van de leden van de PvdA-fractie over dit onderwerp, dienen de regels met betrekking tot de traceerbaarheid en het veiligheidskenmerk uiterlijk op 20 mei 2019 te zijn geïmplementeerd waar het gaat om sigaretten en shagtabak. Voor overige tabaksproducten geldt 20 mei 2024 als uiterste implementatiedatum. Aangezien de implementatie van deze regels zeer waarschijnlijk een wetwijziging vraagt, zal hiermee worden gestart medio 2017.

Waarschijnlijk medio 2018 zal het wetsvoorstel vervolgens bij de Tweede Kamer worden ingediend. Nu de uitvoeringshandelingen over dit onderwerp nog door de Europese Commissie moeten worden vastge-

steld, is het op dit moment nog niet duidelijk hoe deze wetswijziging vorm zal krijgen.

*De leden van de SP-fractie ontvangen graag een overzicht van de nieuwsoortige tabaksproducten die sinds 2010 op de markt zijn gekomen. Zij vragen of inzicht kan worden gegeven in het soort en het aantal nieuwsoortige tabaksproducten die zij de komende jaren kunnen verwachten. Staan bepaalde nieuwe producten al op stapel en aan welke aantallen moeten genoemde leden denken.*

Sinds kort houdt het RIVM bij welke nieuwsoortige tabaksproducten op de markt komen. Volgens de definitie van nieuwsoortig tabaksproduct in de Tabaksproductenrichtlijn is er namelijk pas sprake van een nieuwsoortig tabaksproduct indien het product na 19 mei 2014 in de handel is gebracht. Hierdoor is er dus nog geen systematisch overzicht. Ons is wel bekend dat sinds kort sigaretten op de markt zijn met een smaakcapsule in de filter. Het is moeilijk te voorspellen wat er de komende jaren op de markt zal komen. Producten waarin tabak wordt verwarmd in plaats van verbrand, zijn internationaal al op de markt en zouden ook in Nederland op de markt kunnen komen. Het RIVM zal de Nederlandse markt monitoren.

*De leden van de CDA-fractie vragen op welk onderzoek de verwachting gebaseerd is dat de Tabaksproductenrichtlijn zal bijdragen aan een vermindering van het aantal rokers met 2% in 2020.*

De verwachting van 2% is gebaseerd op het impact assessment van de Tabaksproductenrichtlijn.<sup>4</sup> Bij de berekening is gekeken naar eerdere ervaringen van de daling van het aantal rokers bij vergelijkbare maatregelen.

*De leden van deze fractie vragen ook of het genoemde percentage een doelstelling is waaraan de Europese Commissie zal beoordelen of wijzigingen in de Tabaksproductenrichtlijn noodzakelijk zijn bij het verslag dat uiterlijk 21 mei 2021 zal worden opgemaakt. Zijn er bij de regering nog andere doelstellingen bekend waaraan de Europese Commissie zal toetsen of de Tabaksproductenrichtlijn aangepast zal moeten worden.*

Bij de beoordeling of wijzigingen in de Tabaksproductenrichtlijn noodzakelijk zijn, zal worden gekeken naar marktontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten, marktontwikkelingen die tot een aanzienlijke verandering in de omstandigheden leiden, marktontwikkelingen inzake de perceptie van de consument van dunne sigaretten, tabak voor waterpijpen en elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Ook de reductie van het aantal rokers wordt meegenomen in de overweging. De Europese Commissie merkt daarbij op dat eventuele wijzigingen dienen bij te dragen aan het goed functioneren van de interne markt.

*Genoemde leden vragen of bij het onderzoek waaruit blijkt dat het gebruik van elektronische sigaretten is gestegen van 2,5% in 2013 naar 4,1% in 2014 ook is gekeken naar de reden van gebruik. Is de toename bijvoorbeeld toe te wijzen aan mensen die de elektronische sigaret gebruiken om te kunnen stoppen met roken? Of is de toename toe te wijzen aan toegenomen populariteit onder jongeren.*

Uit het hiervoor genoemde onderzoek van het RIVM blijkt dat mensen vooral elektronische sigaretten roken vanuit de veronderstelling dat het minder schadelijk is voor de gezondheid dan een gewone sigaret, dat het helpt om te stoppen met roken en dat het goedkoper is dan gewone sigaretten.

*De leden van de CDA-fractie vragen wat in de Tabaksproductenrichtlijn wordt verstaan onder «misleidende kleuren» van de verpakking als verkoopbevorderend element.*

Ten onrechte is in de memorie van toelichting de term misleidende kleuren terechtgekomen. Hier had misleidende tekens moeten staan. Een misleidend teken wekt bijvoorbeeld de indruk dat het product gezonder is dan andere tabaksproducten, zoals een vinkje met een groene cirkel.

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com\\_2012\\_788\\_ia\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com_2012_788_ia_en.pdf)

*Genoemde leden vragen wanneer de regering voornemens is om het implementatietraject voor de bepalingen die moeten bevorderen dat illegale handel tegen wordt gegaan in te zetten.*

Voor de beantwoording van deze vraag wordt verwezen naar de antwoorden op vragen van de leden van de PvdA-fractie en de SP-fractie over dit onderwerp.

*Voorts vragen de leden van de CDA-fractie waarom het niet mogelijk is (geweest) om deze implementatie direct met dit wetsvoorstel mee te nemen.*

Op dit moment worden door de Europese Commissie en lidstaten nog gesprekken gevoerd over de uitvoeringshandelingen die de Europese Commissie moet vaststellen ter uitvoering van de regels over illegale handel (tracking en tracing). Deze uitvoeringshandelingen zullen grote invloed hebben op hoe het proces in de praktijk zal werken. Daarom wordt met de start van het wetgevingsproces gewacht totdat meer duidelijkheid is verkregen over de inhoud van deze uitvoeringshandelingen.

*De leden van deze fractie vragen ook wanneer de regering verwacht dat het onderzoek naar de gezondheidsrisico's van elektronische sigaretten voor omstanders gereed is.*

Zoals aangegeven in reactie op een vraag van de PvdA-fractie loopt het onderzoek van het RIVM naar de gezondheidsrisico's van damp van elektronische sigaretten met en zonder nicotine voor omstanders nog. De resultaten worden in april 2016 verwacht. Als de resultaten bekend zijn, wordt uw Kamer daarover geïnformeerd.

*De leden van de CDA-fractie vragen verder welke gevolgen het heeft voor het geldende beleid indien elektronische sigaretten gezondheidsrisico's voor omstanders meebrengen.*

Als de resultaten van het onderzoek bekend zijn, zal uw Kamer hierover worden geïnformeerd.

*Daarnaast vragen deze leden of het gelijkstellen van de regels voor elektronische sigaretten en tabak ook tot gevolg heeft dat voor elektronische sigaretten het rookverbod in de horeca en op andere plekken geldt.*

Dat met het wetsvoorstel de regels voor de elektronische sigaret op terreinen aansluit bij de regels voor tabaksproducten, komt door implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn of hebben tot doel dat wordt voorkomen dat jongeren de elektronische sigaret gaan roken. Het rookverbod voor tabaksproducten dient het beschermen van zowel de gezondheidsbelangen van werknemers als die van bezoekers in de horeca tegen de gezondheidsrisico's van het meeroken. Pas als het onderzoek van het RIVM naar de gevolgen van het meedampen is afgerond, kan bepaald worden of er bij gebruik van de elektronische sigaret ook gezondheidsrisico's zijn voor omstanders.

*De leden van de CDA-fractie vragen bij wie de verplichting ligt om aan te geven of de inhoud van een elektronische sigaret wel of niet nicotinehoudend is. En indien deze verplichting bij de fabrikant ligt, wie controleert of de elektronische sigaret daadwerkelijk niet nicotinehoudend is.*

Op grond van de Tabaksproductenrichtlijn moeten verpakkingen van elektronische sigaretten die nicotinehoudend zijn een waarschuwingstekst bevatten. Deze verplichting ligt bij degene die het product in de handel brengt, zoals de producent, importeur en verstrekker. De NVWA houdt toezicht op de verstrekte informatie overeenstemt met de daadwerkelijke ingrediënten van het product.

*Genoemde leden vragen ook of de regering voornemens is om bepaalde nicotinehoudende producten, anders dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak, vrij te stellen van de verplichtingen voor etikettering en verpakking en welke overwegingen de regering daarbij heeft.*

Voor een antwoord op deze vraag verwijs ik naar het antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie over hetzelfde onderwerp.

*De leden van D66-fractie vragen welke implementatiedatum voor de Tabaksproductenrichtlijn, hier in Nederland, specifiek beoogd is.*

De uiterste implementatiedatum van de Tabaksproductenrichtlijn is 20 mei 2016. De Nederlandse regering beoogt de wijzigingen ter implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn op deze datum in werking te laten treden. Het is niet wenselijk om deze regels eerder in werking te laten treden omdat de Europese Commissie nog enkele uitvoeringshandelingen moet vaststellen ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn. De Europese Commissie verwacht deze uitvoeringshandelingen vóór 20 mei 2016 te hebben vastgesteld.

*Genoemde leden vragen verder welke specifieke aanpak de regering zich voorstelt voor de elektronische sigaret, naast het instellen van de leeftijdsgrens, bij de conclusie dat dit product meer gezondheidsrisico's oplevert dan aanvankelijk gedacht en de gelijktijdige toename van gebruik.*

Met de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn worden naast de al geldende verpakkingseisen op grond van het Tijdelijke warenwetbesluit elektronische sigaretten, rapportage- en onderzoeksverplichtingen aan producenten en importeurs opgelegd. Hierdoor wordt meer informatie over het product en de risico's ervan verkregen, die meegenomen kunnen worden in de beleidsvorming. Naast de leeftijdsgrens, worden met dit wetsvoorstel ook reclameregels voorgesteld.

Daarnaast zal de regering, in het kader van bekendmaking met nieuwe regelgeving, communiceren over de nieuwe eisen voor elektronische sigaretten en de gezondheidsrisico's ervan.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen waarom er in het conceptbesluit gekozen wordt voor een registratieplicht en een leeftijdsverificatiesysteem bij grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten en aanverwante producten en niet voor een verbod.*

Wanneer voor een verbod op grensoverschrijdende verkoop op afstand wordt gekozen, bestaat de kans op groei van de illegale handel via het internet. De regering wil dit voorkomen. Daarbij komt dat het zeer lastig is om effectief te handhaven bij grensoverschrijdende internetverkoop. Om die redenen wordt een verbod op dit moment niet opportuun geacht. Het alternatief is een registratieplicht met leeftijdsverificatiesysteem. Met een registratieplicht wordt het aanbod voor grensoverschrijdende verkoop op afstand zichtbaar en daardoor reguleerbaar. Bij een verbod is dit niet het geval. Om die reden kiest de regering ervoor om een registratieplicht in te voeren voor alle detaillisten die grensoverschrijdende verkoop aanbieden.

*Voorts vragen genoemde leden of de regering nader wil beschrijven hoe de registratieplicht in de praktijk zal uitwerken.*

Om te voldoen aan de registratieplicht zullen detaillisten die grensoverschrijdend op afstand tabaksproducten en elektronische sigaretten willen verkopen via een website van de NVWA een registratieformulier invullen. De NVWA controleert of de gegevens compleet zijn. Indien de gegevens compleet zijn, zal de NVWA de gegevens van de detaillist toevoegen aan de webpagina met geregistreerde detaillisten en een ontvangstbevestiging verzenden aan de detaillist.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen ook of de regering gegevens kan verstrekken over de wijze waarop de Tabaksproductenrichtlijn op dit punt door andere Europese landen wordt omgezet in nationale wetgeving.* Op dit moment is het niet mogelijk om deze gegevens te verstrekken, omdat de lidstaten nog bezig zijn met het opstellen en vaststellen van hun wetsvoorstel tot implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn.

*Genoemde leden vragen of er nog steeds een zogenaamde «stand still» aangaande de verpakkingen geldt, doordat Italië in een zogenaamde «uitvoerig gemotiveerde mening» (UGM) opmerkingen heeft gemaakt over de mogelijke invoering van neutrale verpakkingen. Zo ja, wat zijn de consequenties hiervan op dit wetsvoorstel.*

Door de UGM van Italië is de stand still die geldt voor het onderhavige wetsvoorstel verlengd van 25 mei 2015 tot 25 augustus 2015. Op deze laatste datum is de stand still verlopen. Tijdens de stand still mag een maatregel niet worden vastgesteld. Nu de stand still is verlopen, heeft de UGM geen invloed meer op het onderhavige wetsvoorstel.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen verder waarom de regering er niet voor gekozen heeft om plain packaging al door middel van deze wetswijziging door te voeren.*

Voor een antwoord op deze vraag over plain packaging verwijs ik naar mijn antwoord op dezelfde vraag van de leden van de PvdA-fractie.

*De leden van deze fractie vragen ook of er een publieke voorlichtingscampagne zal worden gelanceerd op het moment dat de waarschuwingen op de pakjes worden aangepast.*

Ik ben voornemens voorlichting te organiseren rond het moment van inwerkingtreding van de Tabaks- en rookwarenwet. Daarin neem ik waarschuwingen op de pakjes en kennis over de schadelijkheid van (mee)roken mee.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen ook of de regering het met deze leden eens is dat er ook aandacht besteed dient te worden aan voorlichting die zich richt op de gevaren van meeroken.*

De regering is het met de ChristenUnie-fractie eens dat de voorlichting zich ook moet richten op de gevaren van meeroken. Recent is gebleken dat met name rokers, maar ook niet-rokers, weinig weten van de gevaren van meeroken. In het communicatietraject dat in 2016 start, is de kennis over de schadelijkheid van roken en meeroken een belangrijk element. *Voorts vragen de genoemde leden of de regering uiteen kan zetten hoe de maatregelen in deze wetswijziging uitwerken op de totale lijst van meer dan 600 additieven die in de tabakssector worden gebruikt.*

De Tabaksproductenrichtlijn zorgt ervoor dat de tabakssector nog slechts een beperkt aantal additieven kan toepassen in tabaksproducten. Zo regelt de richtlijn dat additieven in sigaretten en shagtabak die een kenmerkend aroma hebben, worden verboden. Smaakjes zoals vanille en (na een overgangperiode) menthol zijn daarmee straks niet meer toegestaan. Ook worden onder andere additieven die vitaminen of cafeïne bevatten verboden en zijn additieven die in onverbrande vorm kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch zijn niet toegestaan. Daarnaast stelt de Europese Commissie een prioriteitenlijst vast met additieven, waarvoor een aangescherpte informatieverplichting geldt voor de tabakssector. *Ook vragen de leden van de ChristenUnie-fractie of de regering nader uiteen kan zetten op welke wijze kenmerkende aroma's in sigaretten en shagtabak «aan banden zijn gelegd».*

In artikel 7 van de Tabaksproductenrichtlijn wordt het in de handel brengen van sigaretten en shagtabak met een kenmerkend aroma verboden. Om uniforme uitvoering van deze bepaling in de Europese Unie te bevorderen, zijn in de richtlijn verschillende procedures opgenomen. Ten eerste kan de Europese Commissie door middel van uitvoeringshandelingen bepalen dat een bepaald merk en type sigaretten of shagtabak een kenmerkend aroma heeft. Daarnaast wordt er een onafhankelijke adviescommissie opgericht waaraan de lidstaten en de Europese Commissie advies kunnen vragen over de vraag of een bepaald merk en type sigaretten of shagtabak onder het verbod van kenmerkende aroma's valt. Ten slotte kan de Europese Commissie maximum inhoudsgehalten vaststellen van additieven of combinaties van additieven die een kenmerkend aroma produceren. De Europese Commissie kan van deze laatste bevoegdheid alleen gebruik maken op het moment dat een bepaald merk en type sigaret of shagtabak in ten minste drie lidstaten is verboden vanwege het verbod op kenmerkende aroma's.

*Genoemde leden vragen verder waarom menthol hiervan wordt uitgezonderd.*

De Tabaksproductenrichtlijn voorziet in een overgangstermijn voor sigaretten en shagtabak met een kenmerkend aroma waarvan het verkoopvolume in de Europese Unie meer dan 3% in die bepaalde productcategorie bedraagt. Deze overgangstermijn is bedoeld om consumenten de tijd te geven op zoek te gaan naar alternatieven. Sigaretten en shagtabak met menthol als kenmerkend aroma vertegenwoordigen meer dan 3% van het verkoopvolume in hun productcategorie. Voor deze producten is dus een overgangstermijn geregeld. Dit betekent dat deze producten nog tot 20 mei 2020 in de handel mogen worden gebracht. Echter, daarna is ook menthol als kenmerkend aroma van sigaretten en shagtabak verboden.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen verder welke additieven nog meer worden uitgezonderd.*

De Tabaksproductenrichtlijn verbiedt het in de handel brengen van sigaretten en shagtabak met een kenmerkend aroma. Ook het in de handel brengen van tabaksproducten met verschillende andere additieven wordt verboden. Het gaat hierbij om vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert, om cafeïne, taurine of andere additieven en stimulerende chemische verbindingen die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit, om additieven die emissies kleuren, om additieven die de inhalatie of opname van nicotine faciliteren en om additieven die in onverbrande vorm kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch zijn. Daarnaast worden additieven verboden als ze in de gebruikte hoeveelheid de toxische of verslavende werking van het product aanmerkelijk vergroten of de kankerverwekkendheid, mutageniteit of reprotoxiciteit van het tabaksproduct in kwestie in significante mate vergroten. Andere additieven dan de hier genoemde zijn wel toegestaan. Voorts vragen genoemde leden of de regering een lijst kan verstrekken van alle kenmerkende aroma's die een omzet hebben van 3% of meer. Alleen het kenmerkend aroma menthol heeft een omzet van 3% of meer in de Europese Unie.

### **3. De Tabaksproductenrichtlijn in Europese en internationale context**

*De leden van de PvdA-fractie vragen welke elektronische sigaretten en navulverpakkingen niet onder de Tabaksproductenrichtlijn vallen omdat zij als geneesmiddel of hulpmiddel worden aangemerkt onder de richtlijnen 2001/83/EG of 93/42/EEG en hoe de toegang tot deze producten is geregeld. Kunnen lidstaten hierin verschillen.*

Voor de beantwoording van de vraag welke elektronische sigaretten en navulverpakkingen niet onder de Tabaksproductenrichtlijn vallen omdat zij als geneesmiddel of medisch hulpmiddel worden aangemerkt, wordt verwezen naar de antwoorden op vragen van de leden van de VVD-fractie en de SP-fractie over dit onderwerp. In aanvulling daarop zij vermeld dat er lidstaten van de Europese Unie zijn, waar elektronische sigaretten en navulverpakkingen wel altijd als geneesmiddel worden aangemerkt. In deze lidstaten is het niet mogelijk om elektronische sigaretten en navulverpakkingen als genotsmiddel en consumentenproduct op de markt te brengen.

Medische hulpmiddelen die vallen onder het Besluit medische hulpmiddelen, zoals elektronische sigaretten in enkele gevallen, mogen in de handel worden gebracht indien zij beschikken over een CE-markering. Verder gelden er geen beperkingen voor het verkopen van deze producten aan consumenten.

De toegankelijkheid van geneesmiddelen is verschillend geregeld in de lidstaten van de Europese Unie. De Europese Geneesmiddelenrichtlijn maakt onderscheid tussen geneesmiddelen waarvoor een recept noodzakelijk is en geneesmiddelen waarvoor dat niet het geval is

(zelfzorggeneesmiddelen). Er worden echter geen regels gegeven over de plaats waar deze producten aan de consument worden aangeboden. Lidstaten kunnen dus zelf beslissen of geneesmiddelen waarvoor geen recept noodzakelijk is vrij mogen worden aangeboden of bijvoorbeeld slechts bij een apotheek of drogist mogen worden verkocht. In Nederland hangt de toegankelijkheid van het product af van de indeling van het geneesmiddel. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) bepaalt welke indeling een geneesmiddel krijgt. Nederland hanteert de indelingen UR (uitsluitend op recept), UA (zonder recept, uitsluitend in een apotheek), UAD (uitsluitend in apotheek en drogist) en AV (vrij verkrijgbaar). Deze indeling is afhankelijk van de veiligheid van het product en de wenselijkheid van medicatiebewaking en voorlichting. Vloeistof voor de Nicorette Inhaler bijvoorbeeld is door het CBG toegelaten als geneesmiddel en uitsluitend verkrijgbaar bij de apotheek of drogist.

*Genoemde leden vragen ook op welke termijn de regering de ministeriële regeling ten aanzien van de eisen aan de bijsluiter van tabak en aanverwante producten afrond.*

De Tabaksproductenrichtlijn verplicht een bijsluiter bij elke verpakke-eenheid van een elektronische sigaret of navulverpakking. Deze verplichting is opgenomen in artikel 2, vierde lid, van het onderhavige wetsvoorstel. In het wetsvoorstel is ook opgenomen dat er bij ministeriële regeling eisen gesteld zullen worden aan de inhoud van de bijsluiter. Deze regels zullen, samen met de andere regels uit de Tabaksproductenrichtlijn die op het niveau van ministeriële regeling worden neergelegd, in één ministeriële regeling worden opgenomen. De regering verwacht deze ministeriële regeling voor de uiterste implementatiedatum van 20 mei 2016 af te ronden.

*Ook vragen de leden van de PvdA-fractie of de ministeriële regeling ook geldt voor producten die zijn aangemerkt als genees- of hulpmiddel.*

De regels gesteld ter implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn zijn niet van toepassing op elektronische sigaretten en navulverpakkingen die als geneesmiddel of medisch hulpmiddel worden gekwalificeerd. Dit betekent niet dat er geen bijsluiter verplicht is bij elektronische sigaretten die als geneesmiddel worden aangemerkt, deze verplichting geldt dan echter op grond van de Geneesmiddelenwet. De eisen die daarin aan een bijsluiter worden gesteld zijn anders dan eisen die in de ministeriële regeling onder de Tabakswet worden neergelegd.

*De leden van de CDA-fractie willen graag weten wanneer er sprake is van elektronische sigaretten die vanwege hun presentatie of functie als geneesmiddel of medisch hulpmiddel onder de richtlijnen van het Europees parlement en de Raad vallen.*

Het Gerechtshof in Den Haag heeft bepaald dat elektronische sigaretten en navulverpakkingen niet als geneesmiddel naar werking kunnen worden aangemerkt indien niet wordt aangetoond dat het farmacologische effect van een elektronische sigaret groter is dan bij een gewone sigaret. Sindsdien worden elektronische sigaretten en navulverpakkingen in Nederland niet meer aangemerkt als geneesmiddel naar functie. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen worden wel aangemerkt als geneesmiddel naar presentatie indien zij worden aangeboden als product dat helpt bij het stoppen met roken. Voor het overige wordt verwezen naar de antwoorden op vragen van de leden van de VVD-fractie en de SP-fractie over dit onderwerp.

*Genoemde leden vragen ook hoe presentatie of functie nader wordt ingevuld.*

De begripsbepaling van geneesmiddel volgt uit de Europese Geneesmiddelenrichtlijn. Dit betekent dat de interpretaties die het Hof van Justitie van de Europese Unie aan het begrip geeft de meeste autoriteit hebben. In de loop van de tijd heeft het Hof in vele zaken een interpretatie gegeven aan het begrip geneesmiddel. Deze jurisprudentie is erg casuïstisch en



afhankelijk van de rechtsvraag die aan het Hof is voorgelegd. In het algemeen biedt de jurisprudentie geen concrete houvast om in voorkomende gevallen zonder meer te kunnen bepalen tot welke categorie een product hoort.

*Voorts vragen de leden van de CDA-fractie voor welke categorieën van elektronische sigaretten er sprake is van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel.*

Voor het antwoord op deze vraag wordt verwezen naar de antwoorden op vragen van de leden van de VVD-fractie en de SP-fractie over dit onderwerp.

#### **4. Wijze van implementatie**

*De leden van de VVD-fractie vragen de regering wat de reclamespelregels zijn voor elektronische sigaretten die zijn te kwalificeren als geneesmiddel en medisch hulpmiddel.*

Voor medische hulpmiddelen gelden weinig wettelijke reclameregels. Op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen is het verboden om een voorwerp aan te prijzen als zijnde een medisch hulpmiddel, terwijl degene die het product aanprijst, weet of behoort te weten dat het product ongeschikt is. Voor medische hulpmiddelen die geschikt zijn voor de functie waarvoor ze worden aangeprezen, mag wel reclame worden gemaakt. De Stichting reclame code heeft echter een bijzondere reclamecode voor medische zelfzorg hulpmiddelen.<sup>5</sup> Deze reclamecode geeft onder andere reclameregels voor medische hulpmiddelen. Zo wordt bepaald dat reclame voor medische hulpmiddelen een uitdrukkelijk verzoek dient te bevatten om de gebruiksaanwijzing te lezen. De reclamecode wordt gehandhaafd op basis van zelfregulering en is tot stand gekomen in overleg met adverteerders, reclamebureaus en media. In de Geneesmiddelenwet is reclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, verboden. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn echter over het algemeen niet receptplichtig. Voor niet-receptplichtige geneesmiddelen mag wel reclame worden gemaakt. Voor deze geneesmiddelen heeft de Stichting reclame code een Code publieksreclame voor geneesmiddelen (CPG) 2015 gemaakt. Net als bij de medische hulpmiddelen bepaalt deze reclamecode onder andere dat een reclame een uitdrukkelijk verzoek dient te bevatten om de bijsluiters of de buitenverpakking te lezen. Zelfregulering vormt ook hier een goede aanvulling op de wettelijke eisen.

*De leden van deze fractie vragen verder of de regering bereid is de toegankelijkheid van elektronische sigaretten te bevorderen voor rokers die willen stoppen met tabaksproducten, om zo conform haar eigen streven de volksgezondheid te bevorderen.*

Met de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn blijft het mogelijk om voor producten die helpen bij het stoppen met roken een handelsvergunning aan te vragen als geneesmiddel, conform richtlijn 2001/83/EG. De toegankelijkheid acht ik voldoende.

*De leden van de VVD-fractie vragen verder wat de door de regering beoogde verschillen zijn in regelgeving tussen elektronische sigaretten met nicotine en die zonder nicotine.*

Zoals aangegeven bij brief aan uw Kamer van 23 maart 2015 ben ik voornemens om de regels voor de elektronische sigaret zoveel mogelijk van toepassing te laten zijn op de elektronische sigaret zonder nicotine. Het wetsvoorstel hiertoe is op dit moment in voorbereiding. Daarbij wordt gekeken naar welke regels voor de elektronische sigaret ook geschikt en proportioneel zijn voor de elektronische sigaret zonder nicotine. Uw Kamer wordt over de uitkomsten hiervan geïnformeerd.

<sup>5</sup> Code reclame voor Medische zelfzorg Hulpmiddelen.

*De leden van de SP-fractie krijgen graag toegelicht op welke punten er van de richtlijn is afgeweken, welke voorschriften er niet zijn overgenomen en bij welke voorschriften er in het wetsvoorstel voor een zwakkere vorm dan in de richtlijn is gekozen. De leden van deze fractie vragen ook waarom de mogelijkheden voor het tegengaan van roken die de voorliggende wijziging van de Tabakswet biedt niet geheel worden opgepakt.*

Een richtlijn is verbindend ten aanzien van het te bereiken resultaat voor elke lidstaat waarvoor zij bestemd is. Aan de nationale regeringen wordt de bevoegdheid gegeven om vorm en middelen te kiezen. Dit geldt ook voor de Tabaksproductenrichtlijn. De Nederlandse regering kiest ervoor om de Tabaksproductenrichtlijn in nationale wetgeving om te zetten door middel van een wijziging van de Tabakswet, een wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet en een ministeriële regeling. Echter, de richtlijn is verbindend ten aanzien van het te bereiken resultaat en daardoor kan de Nederlandse regering niet afwijken van de richtlijn of bepaalde voorschriften niet overnemen.

De Tabaksproductenrichtlijn biedt de nationale regeringen op verschillende plaatsen een keuzemogelijkheid. In dit wetsvoorstel wordt slechts één van deze keuzemogelijkheden ingevuld. Overige keuzes worden in de algemene maatregel van bestuur en, in mindere mate, in de ministeriële regeling gemaakt.

De in dit wetsvoorstel gemaakte beleidskeuze heeft betrekking op de mogelijkheid voor lidstaten van de Europese Unie om een vergunningstelsel in te voeren voor nieuwsoortige tabaksproducten. Het gaat hierbij om tabaksproducten die niet geclassificeerd kunnen worden als sigaretten, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik. De Tabaksproductenrichtlijn schrijft niet voor welke criteria gebruikt moeten worden bij de verlening van vergunningen als een lidstaat zou kiezen voor het invoeren van een vergunningstelsel. De regering is van mening dat de noodzaak voor een vergunningstelsel ontbreekt nu de richtlijn ook een notificatieverplichting voor producenten en importeurs van nieuwsoortige tabaksproducten voorschrijft. Hierdoor komen nieuwsoortige tabaksproducten voldoende in beeld.

Daarnaast zijn in het wetsvoorstel twee maatregelen meegenomen die niet verplicht zijn op grond van de Tabaksproductenrichtlijn, maar die wel in de overwegingen van de richtlijn worden aangemoedigd. Bovendien zorgen deze maatregelen ervoor dat er een consistent beleid is voor tabaksproducten en elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Het gaat hierbij om de invoering van een leeftijdsgrens voor de verkoop van elektronische sigaretten en navulverpakkingen en een verbod op reclame voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen door middel van binnenlandse reclamemiddelen.

Voor mijn overwegingen om af te zien van plain packaging verwijs ik naar mijn antwoord op de vragen van de PvdA-fractie over plain packaging.

*Voorts vragen de leden van de SP-fractie of de regering een overzicht kan geven van de leeftijdsgrenzen voor nicotinehoudende elektronische sigaretten en navulverpakkingen waarvoor in andere EU-landen is gekozen. Kan de regering met name ingaan op de wijze waarop de richtlijn in België, Luxemburg en Duitsland ingevoerd gaat worden.*

Op dit moment is het niet mogelijk om een dergelijk overzicht op te stellen, omdat de lidstaten nog bezig zijn met het opstellen en vaststellen van hun wetsvoorstel tot implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn. Of er een leeftijdsgrens wordt ingevoerd dan wel of de leeftijdsgrens wordt verhoogd, is nog niet bekend nu de wetgeving nog niet is vastgesteld.

*Genoemde leden vragen ook welke gevolgen het heeft voor Nederland als deze landen besluiten de leeftijdsgrens van 16 jaar te blijven hanteren.*

Ongeacht het land van herkomst geldt voor iedereen die rookwaren in Nederland of aan een consument met een afleveradres in Nederland wil verstrekken, dat de leeftijdsgrens van 18 jaar in acht moet worden genomen.

Deze leeftijdsgrens geldt dus ook voor grensoverschrijdende verkoop op afstand, bijvoorbeeld bij een internetaankoop bij een verstrekker uit België. De verstrekker uit België is dan alsnog gehouden de Nederlandse leeftijdsgrens in acht te nemen en de leeftijd van de consument hierop te verifiëren.

*De leden van de SP-fractie vragen verder of de regering kan toelichten of er door het kiezen voor de notificatieplicht dezelfde informatie wordt verzameld als het gaat om nieuwsoortige tabaksproducten of dat er informatie verloren gaat.*

Zoals eerder in antwoord op vragen van de leden van de SP-fractie is aangegeven, stelt de Tabaksproductenrichtlijn geen eisen aan het vergunningstelsel dat lidstaten mogen invoeren ten aanzien van nieuwsoortige tabaksproducten. Het antwoord op de vraag of er, wanneer er naast de notificatieverplichting ook een vergunningstelsel zou worden ingevoerd, meer informatie verzameld zal worden, is afhankelijk van de manier waarop een dergelijk vergunningstelsel zou worden ingevuld. Op grond van de Tabaksproductenrichtlijn moet bij de notificatie van nieuwsoortige tabaksproducten relevante informatie worden verstrekt, onder andere de beschikbare wetenschappelijke studies inzake de toxiciteit, de verslavende werking en de aantrekkelijkheid van het product. Indien de regering het wenselijk acht aanvullende informatie te verkrijgen over nieuwsoortige tabaksproducten, dan geeft de Tabaksproductenrichtlijn ruimte om hiervoor regels te stellen, zonder dat er een vergunningstelsel wordt ingevoerd. Op dit moment verwacht de regering dat het eisen van aanvullende informatie geen toegevoegde waarde zal hebben.

*De leden van deze fractie vragen ook of de notificatieplicht dezelfde eisen stelt aan het bedrijfsleven als de vergunningplicht. Zo nee, wat zijn precies de verschillen tussen een vergunningstelsel en een notificatieplicht?*

*Beschermen beide systemen de (volks)gezondheid even goed.*

Zoals aangegeven in het antwoord op de vorige vragen van de leden van de SP-fractie, hangt het antwoord op deze vraag af van de eisen die de lidstaat stelt aan het vergunningstelsel. De Tabaksproductenrichtlijn schrijft geen eisen voor indien een lidstaat kiest voor de vergunningplicht. In hoeverre beide systemen de (volks)gezondheid even goed beschermen, is hiervan ook afhankelijk.

*De leden van de CDA-fractie vragen om welke reden de mogelijkheid van een vergunningstelsel voor nieuwsoortige tabaksproducten in de Tabaksproductenrichtlijn is opgenomen en waarin de inschatting met betrekking tot de meerwaarde van een vergunningstelsel verschilt tussen de Europese Commissie en de Nederlandse regering.*

In bepaalde lidstaten, zoals Hongarije, is nu al een vergunning nodig voor het produceren van tabaksproducten. Om deze lidstaten de mogelijkheid te bieden om hun vergunningstelsel te behouden, is in de Tabaksproductenrichtlijn de mogelijkheid gecreëerd om een vergunningstelsel te hanteren. De Europese Commissie heeft geen voorkeur uitgesproken voor het al dan niet hanteren van een vergunningstelsel.

*Deze leden willen ook graag weten welke landen wel voor een vergunningplicht voor nieuwsoortige tabaksproducten kiezen.*

Op dit moment is het niet mogelijk om antwoord te geven op deze vraag, omdat de lidstaten nog bezig zijn met het opstellen en vaststellen van hun wetsvoorstel tot implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn.

*De leden van de D66-fractie vragen of de leeftijdsgrens voor een verbod op verkoop ook gekoppeld zal worden aan een campagne, of andere voorlichtingsmogelijkheden, om specifieke doelgroepen (zoals jongeren) te informeren over de gezondheidsrisico's van de elektronische sigaret.*

De inwerkingtreding van een leeftijdsgrens voor elektronische sigaretten en de gezondheidsrisico's van het product zal breed worden gecommuniceerd, als onderdeel van de communicatieactiviteiten omtrent de inwerkingtreding van het wetsvoorstel. Er wordt nog bezien welke manier hiervoor geschikt is.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen op basis van welke argumenten er bij de ene maatregel is gekozen voor het uitwerken via een ministeriële regeling en bij de andere voor een algemene maatregel van bestuur.*

Het uitgangspunt bij de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn is dat een groot aantal beleidskeuzes worden neergelegd in de algemene maatregel van bestuur. De maatregelen waarbij de Tabaksproductenrichtlijn geen of minder ruimte laat voor het maken van beleidskeuzes worden neergelegd in de ministeriële regeling. Het gaat hierbij ook vaak om gedetailleerde bepalingen van de Tabaksproductenrichtlijn, waarbij in sommige gevallen de Europese Commissie wijzigingen kan aanbrengen in de richtlijn door middel van een gedelegeerde handeling. Een dergelijke verdeling over algemene maatregel van bestuur en ministeriële regeling is overeenkomstig hetgeen is bepaald in Aanwijzing 334 van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Deze aanwijzing bepaalt dat delegatie van regelgevende bevoegdheid eerder in aanmerking komt als de richtlijn minder ruimte laat voor het maken van keuzes van beleidsinhoudelijke aard, de richtlijn gedetailleerd is van aard, dan wel indien verwacht wordt dat de richtlijn in de toekomst wijzigingen zal ondergaan.

*Genoemde leden vragen ook op welke wijze de Kamer op de hoogte gehouden zal worden van alle artikelen die nog nader via ministeriële regeling zullen worden geïmplementeerd.*

De ministeriële regeling zal technische voorschriften bevatten waar Nederland niet van mag afwijken en voorschriften waarbij Nederland keuzevrijheid heeft. Ik informeer de Kamer graag bij dezen over de keuzes die gemaakt zullen worden in de ministeriële regeling.

De richtlijn geeft Nederland de mogelijkheid om te kiezen tussen twee verschillende algemene waarschuwingen: «Roken is dodelijk – stop nu» of «Roken is dodelijk». Er is gekozen voor de eerste optie omdat daar, naast een waarschuwing, een handelingsperspectief wordt geboden. Daarom wordt verwacht dat deze algemene waarschuwing effectiever is.

Bij de algemene waarschuwing voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen kan worden gekozen tussen «Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers» of «Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine». Ook hier is gekozen voor de eerste optie vanwege het handelingsperspectief.

De regeling zal ook bepalen hoe de informatie over het stoppen met roken dient te luiden, namelijk «Stop nu! Kijk op [www.ikstopnu.nl](http://www.ikstopnu.nl) Of bel de stoplijn 0800-1995 (gratis)».

De Tabaksproductenrichtlijn verplicht afwisseling in de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen aan te brengen. Zo raken consumenten minder snel gewend aan de waarschuwingen, waardoor de afschrikwekkende werking wordt vergroot. In de bijlagen van de Tabaksproductenrichtlijn staan verschillende groepen illustraties en bijbehorende waarschuwendende teksten. De ministeriële regeling zal bepalen dat in het eerste jaar dat deze regeling in werking is, de eerste groep gecombineerde gezondheidswaarschuwingen wordt gebruikt. In het volgende jaar wordt de tweede groep gebruikt en zo door totdat weer de eerste groep aan de beurt is.

De Tabaksproductenrichtlijn biedt de mogelijkheid gebruik te maken van een overgangsregeling van de verplichtingen betreffende de positie van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing tot 20 mei 2019. Dit houdt in dat de gecombineerde gezondheidswaarschuwing tijdelijk lager mag

worden geplaatst, zodat de accijnszegel en de gezondheidswaarschuwing niet overlappen. De regering wil gebruikmaken van de overgangsregeling gelet op de benodigde tijd voor de technische implementatie bij de Douane, drukkers en tabaksindustrie. De overgangsregeling wordt opgenomen in de ministeriële regeling.

De Tabaksproductenrichtlijn bepaalt dat producenten en importeurs van tabaksproducten jaarlijks een verslag indienen over het verkoopvolume van door hen op de markt gebrachte tabaksproducten per merk en type, opgegeven in aantallen of kilogram en per lidstaat, op jaarbasis. De regeling verplicht producenten en importeurs om de gegevens over het voorgaande kalenderjaar te verstrekken vóór 1 juni van het kalenderjaar volgend op het jaar waarop de gegevens betrekking hebben.

Verder worden in de ministeriële regeling de retributiebedragen opgenomen. Deze bedragen moeten nog worden berekend. Uitgangspunt is dat alleen de werkelijke kosten worden geretribueerd.

## **5. Toezicht en handhaving**

*De leden van de PvdA-fractie vragen of de regering verwacht dat ieder land de implementatie van de richtlijn gereed heeft voor 20 mei 2016.*

Lidstaten van de Europese Unie zijn verplicht de Tabaksproductenrichtlijn uiterlijk op 20 mei 2016 te implementeren in hun nationale wetgeving.

Indien een lidstaat deze verplichting niet nakomt kan de Europese Commissie een inbreukprocedure starten tegen deze lidstaat waarna het Hof van Justitie van de Europese Unie eventueel sancties op kan leggen. Gelet op deze consequenties verwacht de regering dat alle lidstaten zich zullen inspannen om het ingewikkelde proces van implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn tijdig af te ronden.

*De leden van deze fractie vragen ook hoe vrijblijvend de regels en de toepassing van sancties zijn die lidstaten moeten opleggen indien bepalingen uit de Tabaksproductenrichtlijn niet worden nageleefd.*

Artikel 23, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn bepaalt dat lidstaten sancties moeten vaststellen die zullen worden opgelegd bij overtreding van de bepalingen van de richtlijn. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn. Expliciet wordt bepaald dat eventuele financiële administratieve sancties, zoals in Nederland de bestuurlijke boete, die wordt opgelegd voor een overtreding, zodanig moet zijn dat het beoogde financiële voordeel wordt geneutraliseerd.

Indien een lidstaat onvoldoende doeltreffende, evenredige en afschrikwekkende sancties vaststelt, kan de Europese Commissie een inbreukprocedure starten in verband met het onvolledig of onjuist implementeren van de Tabaksproductenrichtlijn. De procedure hiervoor is hetzelfde als de procedure bij het niet tijdig implementeren van een richtlijn. Het opleggen en toepassen van sancties is dus niet vrijblijvend.

*De leden van de PvdA-fractie vragen verder welke sancties de regering in Nederland gaat opleggen en waarom de regering denkt dat deze sancties hoog genoeg zijn om te zorgen voor een afschrikkend effect.*

Als sancties kunnen onder andere bestuurlijke boeten worden opgelegd, zoals opgenomen in de bijlage bij de Tabakswet.

De huidige sancties die worden opgelegd voor overtredingen van de artikelen 5 en 5a (reclame/sponsoringverbod), begaan door een fabrikant, groothandel of importeur van tabaksproducten worden door de wijziging van de wet ook van toepassing op een fabrikant, groothandel of importeur van elektronische sigaretten of navulverpakkingen. De maximum boete die dan kan worden opgelegd is € 450.000. Anderen die deze overtreding begaan worden gestraft met een boete van maximaal € 4.500,-. Daarnaast gaan de boeten die gelden voor overtredingen van de leeftijdsgrens voor de verkoop van tabaksproducten door de voorliggende wijziging van de wet ook gelden voor overtredingen van de leeftijdsgrens voor de verkoop van elektronische sigaretten of navulverpakkingen. Deze laatstgenoemde

boeten worden binnen afzienbare tijd verhoogd en gelijk gesteld aan de boeten die gelden op grond van de Drank- en Horecawet voor overtreding van de leeftijdsgrens voor de verkoop van alcoholhoudende dranken. De nieuwe boetereeks in de Tabakswet zal binnenkort als volgt zijn: € 1.360,- bij de eerste overtreding, € 2.040,- bij eerste herhaling binnen twaalf maanden, € 2.720,- bij tweede herhaling en er nog geen twaalf maanden zijn verlopen sinds de eerste van die bestuurlijke boete onherroepelijk is geworden en € 4.500,- bij de derde herhaling en er nog geen twaalf maanden zijn verlopen na het onherroepelijk zijn van de bestuurlijke boete voor de eerste overtreding. Ook zal er voor bedrijven met meer dan vijftig werknemers een verdubbeling van de boetebedragen gaan gelden. Voor een supermarktketen zal dan een boete kunnen gaan gelden voor de overtreding van het leeftijdsverbod voor de verkoop van tabaksproducten van € 9.000,-. Het Besluit waarmee de bijlage bij de Tabakswet wordt vervangen en waarin dit is geregeld, is op 30 juni 2015 gepubliceerd in het Staatsblad<sup>6</sup> en hangt sindsdien na bij de beide Kamers van de Staten-Generaal.

Ten slotte wijs ik er nog op dat het op grond van artikel 8a van de wet mogelijk is een verkoper de bevoegdheid te ontzeggen tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen te verkopen wanneer binnen twaalf maanden de leeftijdsgrens die geldt voor de verkoop van deze producten drie maal is overtreden. Dit is ook een effectief middel om bijvoorbeeld een supermarkt of andere verkoper die de geldende leeftijdsgrens voor de verkoop van tabaksproducten en elektronische sigaretten blijft overtreden, aan te pakken. De combinatie van deze sanctiemogelijkheden maakt het naar mijn mening mogelijk een afschrikwekkende sanctie op te leggen voor wat betreft de overtreding van de leeftijdsgrens.

Daarnaast worden producenten, importeurs en distributeurs verplicht om producten die niet aan de eisen voldoen uit de handel te nemen (recall). Voorgesteld wordt in het onderhavige wetsvoorstel om, indien producenten, importeurs en distributeurs niet uit zichzelf een recall opzetten, een last onder bestuursdwang op te kunnen leggen. Deze last onder bestuursdwang kan ook worden opgelegd wanneer de producten niet voldoen aan de eisen die worden gesteld op grond van artikel 2 van de wet. Op grond van de Algemene wet bestuursrecht bestaat daarmee ook de bevoegdheid om een last onder dwangsom op te leggen. Als gekozen wordt voor de last onder dwangsom, verbeurt de producent, importeur of distributeur een geldbedrag op het moment dat hij of zij niet voldoet aan het terugroepen van de producten. Van de last onder dwangsom of de last onder bestuursdwang zal alleen gebruik gemaakt worden wanneer het in het kader van de volksgezondheid noodzakelijk is om direct maatregelen te nemen. Hiermee komt een nieuw instrument beschikbaar om te zorgen voor naleving van de regelgeving.

De ervaring heeft geleerd dat de hoogte van de boeten die kunnen worden opgelegd op dit moment over het algemeen afdoende zijn. Dit zal hoogstwaarschijnlijk ook zo zijn voor de elektronische sigaret. De boetebedragen voor de overtreding van de leeftijdsgrens bij de verkoop van tabaksproducten en – na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel – elektronische sigaretten en navulverpakkingen zullen, zoals hiervoor aangegeven, worden verhoogd. Ik verwacht dat de boetebedragen daarmee voldoende afschrikwekkend zijn. Ik blijf echter in de gaten houden of ze dat ook daadwerkelijk zijn.

*Genoemde leden vragen ook wat de consequenties zijn van voorliggende wetswijziging voor de capaciteit van het RIVM en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Voorts vragen deze leden waarom de regering meent dat het RIVM en de NVWA de grotere toezichtstaken aankunnen.*

<sup>6</sup> Stb. 2015, 252.

Het RIVM en de NVWA zijn toegerust om dit type werkzaamheden te verrichten. Uiteraard dient er capaciteit te zijn om de nieuwe regels te controleren, nieuwe normen die op basis van de richtlijn nog dienen te worden ontwikkeld te implementeren en te handhaven.

Nu een duidelijker beeld is ontstaan over de beleidskeuzes en de manier waarop de uitvoeringshandelingen worden uitgewerkt, blijkt dat de inzet van het RIVM met 1 à 2 fte moet uitbreiden. De uitbreiding zal bekostigd worden uit de opbrengsten van de retributies. De capaciteit zal worden ingezet voor de voorbereiding op de invoering van de nieuwe regelgeving, de uitvoering van controles op andere stoffen dan teer, nicotine en koolmonoxide en de beoordeling van diepgaande studies naar additieven die op de prioriteitslijst van de Europese Commissie staan. Deze laatste studies worden uitgevoerd door producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak.

Bij de NVWA komt enige capaciteit vrij doordat de naleving van het rookverbod in de horeca zeer sterk is verbeterd. Er wordt geïnventariseerd of hiernaast nog extra capaciteit nodig is bij de NVWA. U wordt hierover geïnformeerd in de Handhavingsbrief die in het voorjaar van 2016 aan uw Kamer wordt gestuurd.

*Deze leden vragen verder of de NVWA straks ook toezicht gaat houden op bijvoorbeeld kermessen en braderieën, waar minderjarigen elektronische sigaretten of shishapennen kunnen winnen zonder dat daar controle op is. Zo nodig zal de NVWA ook op kermessen en braderieën toezicht houden op elektronische sigaretten. Kermessen en braderieën zijn plaatsen die al regelmatig worden bezocht in het kader van het toezicht op de voedselveiligheid en het toezicht op de normen die gelden voor kermisattracties.*

*De leden van de PvdA-fractie vragen ook welke fte's het RIVM en de NVWA op dit moment inzetten voor het toezicht en handhaving en welke uitbreiding van fte's noodzakelijk is om de uitgebreidere taken goed te kunnen vervullen.*

Momenteel worden bij de NVWA 38 fte's ingezet voor de handhaving van de Tabakswet. Welke uitbreiding in de verdere toekomst nog noodzakelijk is, valt momenteel nog niet te zeggen, want dit is afhankelijk van de nog vast te stellen uitvoeringshandelingen die in de nabije toekomst voor tabaksproducten en aanverwante producten kunnen gaan gelden. U wordt hierover geïnformeerd in de Handhavingsbrief die in het voorjaar van 2016 aan uw Kamer wordt gestuurd.

Momenteel bedraagt de capaciteit van het RIVM ruim 3 fte, 2 fte voor de uitvoering van metingen naar teer, nicotine en koolmonoxide en ruim 1 fte voor de partiële toetsing van de ingrediëntenlijsten. Voor wat betreft de uitbreiding van deze capaciteit wordt verwezen naar het antwoord op een eerdere vraag van leden van de PvdA-fractie over dit onderwerp.

*De leden van de SP-fractie ontvangen graag een uitgebreid overzicht met de overtredingen die zijn begaan door producenten, importeurs, distributeurs en detaillisten gedurende de afgelopen vijf jaar met daarin aangegeven de overtreder, de overtreding en de opgelegde maatregel.*

Sinds 1 januari 2011 (peildatum: 8 september 2015) zijn in totaal 248 maatregelen genomen voor overtredingen van de Tabakswet met betrekking tot paragraaf 2 Aanduiding, samenstelling en verbod tabaksproducten en paragraaf 3 Reclame en sponsoring beperkingen. Het betreft 139 opgemaakte boeterapporten (BR) en 109 schriftelijke waarschuwingen (SW).

Voor overtredingen van de artikelen in paragraaf 2 zijn in 2011 bij **producenten en importeurs** 6 boeterapporten en 10 schriftelijke waarschuwingen opgemaakt. Voor de jaren 2012, 2013, 2014 en 2015 zijn dit respectievelijk: 3 boeterapporten; 5 boeterapporten; 4 boeterapporten en één schriftelijke waarschuwing; 3 boeterapporten en 4 schriftelijke waarschuwingen.

Voor overtredingen van de artikelen in paragraaf 2 zijn in 2011, bij **detaillisten** geen maatregelen genomen. Voor de jaren 2012, 2013, 2014

was dit steeds één boeterapport per jaar. In 2015 zijn (nog) geen maatregelen genomen.

Voor overtredingen van de artikelen in paragraaf 2 zijn in 2011, 2012 en 2013 bij **horecagelegenheden** geen maatregelen opgemaakt. In 2014 zijn 2 boeterapporten opgemaakt. In 2015 zijn (nog) geen maatregelen genomen.

Voor overtredingen van de artikelen in paragraaf 2 zijn in 2011, 2013, 2014 en 2015 bij **overige bedrijven** geen maatregelen opgemaakt. In 2012 is één boetemaatregel opgemaakt.

Voor overtredingen van de artikelen in paragraaf 3 zijn in 2011 bij de **producenten en importeurs** 2 schriftelijke waarschuwingen opgemaakt. Voor de jaren 2012, 2013, 2014 en 2015 zijn dit respectievelijk: 6 boeterapporten en 1 schriftelijke waarschuwing; 3 boeterapporten en 1 schriftelijke waarschuwing; 3 boeterapporten; 1 boeterapport.

Voor overtredingen van de artikelen in paragraaf 3 zijn in 2011 bij **detaillisten** 10 boeterapporten opgemaakt. Voor de jaren 2012, 2013, 2014 en 2015 zijn dit respectievelijk: 38 boeterapporten en 35 schriftelijke waarschuwingen; 38 boeterapporten en 14 schriftelijke waarschuwingen; 3 boeterapporten en 21 schriftelijke waarschuwingen; 3 boeterapporten.

Voor overtredingen van de artikelen in paragraaf 3 zijn in 2011 bij **horecagelegenheden** 3 boeterapporten en 4 schriftelijke waarschuwingen opgemaakt. Voor de jaren 2012, 2013 en 2014 zijn dit respectievelijk: 1 schriftelijke waarschuwing; 2 schriftelijke waarschuwingen; 7 schriftelijke waarschuwingen. In 2015 zijn (nog) geen maatregelen genomen.

Voor overtredingen van de artikelen in paragraaf 3 zijn in 2011 bij **overige bedrijven** geen maatregelen opgemaakt. Voor de jaren 2012, 2013, 2014 en 2015 zijn dit respectievelijk: 2 schriftelijke waarschuwingen; 2 boeterapporten; 1 boeterapport en 3 schriftelijke waarschuwingen; 1 boeterapport en 1 schriftelijke waarschuwing.

*Genoemde leden vragen ook of er scherp wordt gelet dat er voldoende capaciteit bij de NVWA beschikbaar is omdat zij zich kunnen voorstellen dat juist vlak na de invoering van alle nieuwe regels de kans op overtredingen, mede door mogelijke onbekendheid met de nieuwe regels, groter is.*

Door prioriteiten te stellen en met name ook door een goede planning van de werkzaamheden zal de NVWA ook bij de invoering van de regelgeving voldoende capaciteit hebben om de branche bekend te maken met het van kracht worden van nieuwe regels. Uiteraard wordt er scherp op gelet of deze capaciteit ook in de toekomst voldoende is.

*Voorts vragen de leden van de SP-fractie waarom er niet wordt gekozen voor hogere boeten om echt het aantal rokers omlaag te willen brengen. Waarom blijven overtreders ontzien worden, terwijl de gezondheid van velen in gevaar is.*

Voor het antwoord op deze vraag wordt verwezen naar het hiervoor gegeven antwoord op een vraag van leden van de PvdA-fractie over dit onderwerp.

*De leden van de CDA-fractie vragen hoeveel fte's bij het RIVM en de NVWA zich nu bezig houden met toezicht en handhaving.*

Voor het antwoord op deze vraag wordt verwezen naar het hiervoor gegeven antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie over dit onderwerp.

*Genoemde leden vragen ook of de regering verwacht dat na de wetswijziging deze inzet nog voldoende zal zijn, omdat met het opnemen van de elektronische sigaretten in de wet er wel degelijk sprake is van uitbreiding van het aantal producten en fabrikanten waarop de NVWA toezicht dient te houden.*

Voor het antwoord op deze vraag wordt verwezen naar het hierboven gegeven antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie over dit onderwerp.



*Voorts vragen de leden van de CDA-fractie wie de kosten gaat betalen van het onderzoek dat het RIVM straks gaat doen naar de samenstelling van de producten.*

Deze kosten zullen via retributies worden verhaald op de producenten en importeurs.

*Deze leden vragen ook een nadere onderbouwing van de stelling dat de gevolgen voor de belasting van de rechterlijke macht gering worden geacht.*

Toezicht op en handhaving van de huidige Tabakswet levert nu al werk op voor de rechterlijke macht. Mogelijk zal deze belasting vlak na inwerking-treding stijgen, waarna het vervolgens weer zal afzakken. Eerdere ervaringen met wetwijzigingen laten echter zien dat na inwerking-treding van nieuwe wet- en regelgeving met name een toename plaatsvindt van het aantal bezwaarschriften en in mindere mate van het aantal zaken dat voor de rechtbank verschijnt. De gevolgen voor de belasting van de rechterlijke macht worden daarom gering geacht.

*De leden van de CDA-fractie vragen wat bedoeld wordt met dat in de nalevingsonderzoeken over de verkoop van tabaksproducten meegenomen zal worden dat binnen de EU de leeftijdsgrens niet is geharmoniseerd.*

Het nalevingsonderzoek geeft op landelijk niveau inzicht in de naleving van de leeftijdsgrens per verkoopkanaal. Met de betreffende passage in de memorie van toelichting wordt bedoeld dat de resultaten van het nalevingsonderzoek vergeleken kunnen worden met de naleving in de omringende landen, mits daar vergelijkbare onderzoeken worden uitgevoerd.

*De leden van de CDA-fractie vragen bij welke overtredingen altijd gekozen zal worden voor strafrechtelijke handhaving. Daarnaast vragen deze leden of er overtredingen zijn waar zowel bestuurlijk als strafrechtelijk gehandhaafd kan worden. Zo ja, op welke gronden zal in dat geval gekozen worden voor de manier van handhaving. Is er bijvoorbeeld sprake van een samenwerkingsprotocol tussen de NVWA en het OM.*

Er zijn geen overtredingen in de Tabakswet strafbaar gesteld waarbij altijd wordt gekozen voor strafrechtelijke handhaving. In de bijlage bij de Tabakswet wordt voor elke overtreding een gefixeerde bestuurlijke boete vastgesteld. In het geval dat de gefixeerde bestuurlijke boete die op grond van de bijlage van de Tabakswet opgelegd kan worden aanzienlijk minder is dan het met de overtreding behaalde economische voordeel, kan op grond van de Wet Economische Delicten (WED) strafrechtelijk worden gehandhaafd. Van een strafrechtelijk traject zal alleen gebruik gemaakt worden indien de bestuurlijke handhaving ontoereikend blijkt. Vooralsnog is hier alleen sprake van geweest in 2010 in verband met overtreding van het rookverbod. Om die reden is er (nog) geen samenwerkingsprotocol tussen de NVWA en het OM in het kader van de Tabakswet.

*De leden van de D66-fractie vragen of de regering kan aangeven welk sancties in Nederland worden opgelegd bij overtreding van de Tabaksproductenrichtlijn.*

Voor een antwoord op deze vraag verwijs ik naar het antwoord op de vraag over sancties van de leden van de PvdA-fractie.

## **6. Gevolgen voor regeldruk en overige bedrijfseffecten**

*De leden van de PvdA-fractie vragen of de regering een onderbouwing kan geven bij de tabel met nalevingskosten.*

In de tabel met nalevingskosten zijn alleen de kosten voor producenten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten opgenomen die zij maken voor het opzetten van het systeem waarin ze de vermoedelijke schadelijke effecten van hun producten bijhouden. De overige nalevingskosten worden opgenomen in de nota van toelichting bij de wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet. De verwachting is dat in een beperkte

tijd een systeem kan worden opgezet voor het verzamelen van de gegevens, aangezien geen eisen worden gesteld aan de vormgeving ervan. Er is uitgegaan van 4 uur per marktdeelnemer. Ook het jaarlijks bijhouden van het systeem kost naar verwachting 4 uur. Wat betreft het uurtarief zijn we uitgegaan van een gemiddeld uurtarief voor technisch administratief personeel. Het aantal producenten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten werd geschat op 35. Aangezien de markt voor elektronische sigaretten groeit, is dit aantal inmiddels hoger. Het precieze aantal is niet bekend, omdat niet wordt bijgehouden hoeveel ondernemers zich als producent, importeur of distributeur van elektronische sigaretten en navulverpakkingen registreren.

*Genoemde leden vragen verder of de regering een inschatting kan maken van de omzetzijding in de tabaksindustrie door implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn.*

Hoewel de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn een daling van het aantal rokers beoogt, kan ik niet beoordelen in hoeverre dit zal leiden tot een omzetzijding in de tabaksindustrie. Hierbij spelen meer factoren een rol, zoals de prijsvoering door de producenten en importeurs.

*De leden van de PvdA-fractie vragen ook waarom voor 16 mei 2016 geproduceerde of in de markt gebrachte tabaksproducten ook na implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn nog tot 20 mei 2017 in de handel gebracht mogen worden. Waarom wordt dat, in het kader van de volksgezondheid, niet geschaard onder het bedrijfsrisico van de op winst gerichte tabaksindustrie.*

De implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn leidt tot een aanzienlijke stijging van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven. Daarom acht ik de overgangstermijn van één jaar redelijk.

*Deze leden vragen verder hoe de regering ervoor zorgt dat er voor consumenten geen verwarring ontstaat in de overgangperiode.*

Ik zal bezien hoe de eerder genoemde voorlichtingacties rond het moment van inwerkingtreding van de Tabaks- en rookwarenwet kunnen bijdragen aan het voorkomen van verwarring in de overgangperiode.

*De leden van de PvdA-fractie vragen ook hoe het systeem dat de tabaksindustrie zelf moet opzetten om bij te houden welke vermoedelijk schadelijke effecten hun producten teweeg kunnen brengen er volgens de regering uit moet zien. De leden van deze fractie vragen ook in hoeverre consumenten erop kunnen vertrouwen dat deze informatie volledig en eerlijk is. Voorts vragen de leden van de PvdA-fractie welk toezicht er is op dit systeem. Genoemde leden vragen verder wanneer de overheid ingrijpt en vragen hoe de regering aankijkt tegen de suggestie om nu al gebruik te maken van de delegatiebepaling zodat de overheid per algemene maatregel van bestuur nadere regels kan stellen aan het systeem.*

De Tabaksproductenrichtlijn verplicht lidstaten om van producenten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen te eisen dat zij een systeem opzetten voor het vergaren van informatie over alle vermoedelijke schadelijke effecten van hun producten. Het vormgeven van het systeem is daarmee een verantwoordelijkheid van de producenten, importeurs en distributeurs.

De Tabaksproductenrichtlijn geeft de lidstaten niet veel ruimte om dit systeem zelf op te zetten en bij te houden. De verantwoordelijkheid daarvoor ligt primair bij de producenten, importeurs en distributeurs zelf. Er is pas ruimte voor de lidstaten om in te grijpen indien de producenten, importeurs en distributeurs niet aan hun verplichtingen voldoen. De regering moet op grond van de richtlijn deze marktpartijen daartoe eerst een kans geven. De NVWA ziet erop toe dat de informatie die via het systeem wordt verstrekt volledig en betrouwbaar is. Indien blijkt dat er geen systeem wordt opgezet of dat dit systeem onvoldoende wordt bijgehouden, zal er worden ingegrepen.

*De leden van de PvdA-fractie vragen ook waarom de regering van mening is dat de tabaksindustrie zelfstandig en proactief maatregelen zal nemen*

*om te voorkomen dat producten die niet aan de voorliggende eisen voldoen bij de consument terecht komen. Waaruit blijkt dat? Genoemde leden vragen ook wat de consequenties zijn als blijkt dat de tabaksindustrie geen maatregelen neemt. Kan de regering dan ingrijpen en bijvoorbeeld sancties opleggen.*

De regering is van mening dat toezicht en handhaving van groot belang zijn om te voorkomen dat producten die niet aan de eisen voldoen bij de consument terecht komen. Daarom wordt met dit voorstel van wet het sanctie-instrumentarium voor bestuursrechtelijke handhaving uitgebreid. De bevoegdheid ontstaat om de last onder bestuursdwang en de last onder dwangsom toe te passen wanneer producenten, importeurs of distributeurs van tabaksproducten en aanverwante producten niet voldoende maatregelen treffen om producten die niet aan de regelgeving voldoen niet in de handel te brengen of, wanneer deze al in de handel zijn gebracht, uit de handel te nemen of terug te roepen. De overige bestuursrechtelijke maatregelen die nu in de Tabakswet zijn opgenomen, worden met dit voorstel van wet ook van toepassing voor elektronische sigaretten, navulverpakkingen en kruidenrookproducten.

*De leden van de SP-fractie vragen of zij correct concluderen dat elke producent dan wel importeur dan wel distributeur een eigen systeem moet opzetten voor het vergaren van informatie over alle vermoedelijke schadelijke effecten. Is het dan dus mogelijk dat er een groot aantal verschillende systemen naast elkaar ontstaat? Of gaan de verschillende producenten, importeurs en distributeurs gezamenlijk werken aan de opzet van één systeem? En is dat dan een systeem per land.*

Het klopt dat het mogelijk is dat er verschillende systemen naast elkaar ontstaan. Het staat producenten, importeurs en distributeurs vrij om, al dan niet per land, een gezamenlijk systeem te ontwikkelen.

*Voorts vragen de genoemde leden welke eisen er precies aan deze systemen worden gesteld en welke informatie er precies moet worden geregistreerd. Kunnen die eisen per land binnen de EU verschillen? Zo ja, is het dan dus zo dat voor verschillende producenten die in verschillende landen actief zijn verschillende eisen gaan gelden qua registratie.*

Producenten, importeurs en distributeurs moeten vermoedelijke schadelijke effecten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen in een systeem bijhouden. Zij zijn vrij in het vormgeven van dit systeem. Indien blijkt dat het systeem niet voldoende wordt bijgehouden, is het waarschijnlijk dat lidstaten eisen gaan stellen. Dat zou er toe kunnen leiden dat producenten die in verschillende landen actief zijn, te maken krijgen met verschillende eisen. Voor het overige verwijs ik naar het antwoord op vragen van de leden van de PvdA-fractie.

*De leden van de SP-fractie vragen verder hoe er wordt gecontroleerd of de systemen aan de eisen voldoen en zo ja wie deze controle uitvoert en hoe die controle eruit ziet.*

Voor een antwoord op deze vraag verwijs ik naar het antwoord op de vraag over het registratiesysteem van vermoedelijke schadelijke effecten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen van de PvdA-fractie.

*Ook vragen de leden van deze fractie of het nog wel goed mogelijk is om alle vergaarde informatie (internationaal) te vergelijken.*

Dit is afhankelijk van de manier waarop producenten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen dit systeem inrichten en of ze hierbij binnen Europa gaan samenwerken.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de gestelde € 5.180 aan eenmalige kosten en € 5.180 aan structurele jaarlijkse kosten voor opzetten en beheren van een systeem voor het vergaren van informatie over vermoedelijke schadelijke effecten inclusief alle kosten zijn voor de onderzoeken zoals voorgeschreven in artikel 3b.*

De genoemde kosten zijn exclusief de kosten voor de onderzoeken zoals voorgeschreven in artikel 3b. Nalevingskosten van voorgeschreven onderzoeken, die nu nog niet vereist zijn, worden opgenomen in de

paragraaf «Gevolgen voor de regeldruk» bij de wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet.

## **7. Consultatie**

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom geen consultatie heeft plaatsgevonden op de keuzes die in het wetsvoorstel zijn gemaakt die niet verplicht uit de Tabaksproductenrichtlijn voortkomen en de keuzes die zijn gemaakt om zaken niet te regelen terwijl dit wel uitdrukkelijk mogelijk gemaakt wordt binnen de Tabaksproductenrichtlijn.*

Een groot aantal beleidskeuzes worden opgenomen in het Besluit uitvoering Tabakswet. Het onderhavige wetsvoorstel bevat nauwelijks invulling van beleidsruimte. Een consultatie had om die reden geen toegevoegde waarde. De enige beleidskeuze in het wetsvoorstel betreft de keuze om geen vergunningplicht in te voeren voor nieuwsoortige tabaksproducten. Een vergunningplicht acht de regering overbodig, aangezien de Tabaksproducentenrichtlijn voorziet in een notificatieplicht voor nieuwsoortige tabaksproducten, mogelijkheden tot handhaving en product- en onderzoekseisen.

## **8. Notificatie**

*De leden van de SP-fractie vragen om een overzicht met daarin aangegeven welke landen hebben gereageerd op het Nederlandse voorstel, wat de gegeven reacties zijn, hoe deze opmerkingen in het voorliggende wetsvoorstel zijn meegenomen en indien bepaalde opmerkingen niet zijn meegenomen wat hiervoor de argumentatie is.*

Naast de reactie van Italië hebben geen andere lidstaten van de Europese Unie gereageerd op het wetsvoorstel tijdens de notificatieprocedure. Voor wat betreft de inhoud van de reactie van Italië wordt hier verwezen naar het antwoord op een eerdere vraag van de leden van de SP-fractie over dit onderwerp.

*De leden van de CDA-fractie vragen naar de strekking van de opmerkingen van Italië en naar een appreciatie van de regering over deze opmerkingen.*

Voor de beantwoording van deze vraag wordt verwezen naar het antwoord op een eerdere vraag van de leden van de SP-fractie over dit onderwerp.

*Genoemde leden vragen ook of bij wijziging van het wetsvoorstel, waardoor de verplichting van neutrale verpakkingen alsnog geregeld zou worden, de opmerkingen van Italië op enige wijze nog relevant zijn.*

Een wijziging van het wetsvoorstel waardoor alsnog de verplichting van neutrale verpakkingen wordt geregeld, zou moeten worden genotificeerd bij de Europese Commissie vanwege de gevolgen voor het vrij verkeer van goederen. Een dergelijke notificatie moet plaatsvinden op het moment dat het nog mogelijk is ingrijpende wijzigingen aan te brengen, zodat de opmerkingen van de Europese Commissie en andere lidstaten verwerkt kunnen worden in de regelgeving. Dergelijke wijzigingen kunnen niet meer plaatsvinden op het moment dat de Tweede Kamer een wetsvoorstel heeft aanvaard. Een dergelijke wijziging zou het daarom vrijwel onmogelijk maken om de uiterlijke implementatietermijn van 20 mei 2016 te halen.

Bovendien ligt het in de lijn van de verwachting dat verschillende lidstaten, waaronder Italië, een Uitvoerig Gemotiveerde Mening (UGM) zullen geven indien Nederland er alsnog voor kiest om neutrale verpakkingen in te voeren. Dit is ook gebeurd bij voorstellen voor de invoering van neutrale verpakkingen door andere lidstaten van de Europese Unie, zoals Frankrijk. Door een UGM wordt de stand still termijn verlengd van drie maanden naar zes maanden, waardoor de implementatie met nog eens drie maanden zou moeten worden uitgesteld. In de toelichting zal

dan moeten worden ingegaan op de uitvoerig gemotiveerde meningen die door de lidstaten zijn uitgebracht.

*De leden van de D66-fractie horen graag van de regering wat de inzet van Nederland was in de onderhandelingen van de Tabaksproductenrichtlijn en welke onderdelen de regering specifiek heeft aangedragen of afgehouden.*

De inzet van Nederland is opgenomen in het BNC-fiche Herziening EU-Tabaksproductenrichtlijn (Kamerstukken II 2012/13, 33 522, nr. 2).

Hieronder zal ik ingaan op de belangrijkste punten van de onderhandelingen over de Tabaksproductenrichtlijn.

In de Tabaksproductenrichtlijn is een verzwaarde rapportageverplichting opgenomen voor bepaalde additieven in sigaretten en shagtabak, opdat sneller tot regulering kan worden overgegaan. Nederland heeft, met input van de expertise van het RIVM, ideeën aangedragen voor het opstellen van een dergelijke prioriteitenlijst die goeddeels zijn overgenomen.

De Tabaksproductenrichtlijn biedt lidstaten de keuze om grensoverschrijdende afstandverkoop (internetverkoop) van tabaksproducten te verbieden of te reguleren. Nederland heeft zich tijdens de onderhandelingen kritisch geuit over een verbod op grensoverschrijdende verkoop op afstand vanuit het oogpunt van de handhaafbaarheid. Ik ben tevreden met de uitkomst dat deze keuze aan de lidstaten wordt gelaten.

De Tabaksproductenrichtlijn classificeert elektronische sigaretten als consumentenproduct. De mogelijkheid blijft echter wel bestaan dat een elektronische sigaret, op initiatief van een fabrikant of door de overheid onderbouwd, als geneesmiddel wordt aangemerkt. Het Nederlandse standpunt was om in elk geval duidelijkheid te creëren over de status van de elektronische sigaret en daarnaast om ervoor te zorgen dat er in elk geval goede garanties zouden komen dat het product veilig gebruikt kan worden. Dat is nu het geval.

Nederland heeft gedurende de onderhandelingen meermaals gepleit voor het instellen van een leeftijdsgrens op Europees niveau voor de elektronische sigaret. Volgens de Europese Commissie is dit echter iets om nationaal te regelen. Wel is in de overwegingen bij de richtlijn een aansporing voor het invoeren van wettelijke leeftijdsgrenzen opgenomen.

In de Tabaksproductenrichtlijn staan verplichtingen om tabaksproducten te volgen en registreren. Tijdens de onderhandelingen in de Raadswerkgroepen heeft Nederland zich kritisch getoond over die voorschriften die verder gaan dan wat in het kader van het «Protocol inzake illegale handel in tabaksproducten» is overeengekomen tijdens de Conference of Parties van de WHO Framework Convention on Tobacco Control (WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging) eind 2012. De voor Nederland belangrijkste bepalingen, om de inrichting van de procedure om te komen tot een track- en tracesysteem over te laten aan een comité van experts door middel van een implementatiebepaling, zijn grotendeels overeind gebleven. De implementatietermijn voor een track- en tracesysteem is voorts met één jaar verlengd.

## ARTIKELSGEWIJS

### Artikel I

#### Onderdeel A

### Artikel 1

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom deze wetswijziging niet juist wordt aangegrepen om kleine taalkundige veranderingen, zoals de wijziging van de definitie van teer, mee te nemen.*

De definitie van teer in de Tabakswet is gelijk aan die in de Nederlandse taalversie van de vorige Tabaksproductenrichtlijn. In de Engelse taalversie van de Tabaksproductenrichtlijn is de definitie gelijk aan die in de vorige Tabaksproductenrichtlijn.<sup>7</sup> Inhoudelijk is er dus in de Nederlandse taalversie van de nieuwe Tabaksproductenrichtlijn geen wijziging beoogd. Het wijzigen van de definitie zou de onjuiste indruk kunnen wekken dat er wel inhoudelijke wijzigingen zijn beoogd.

*Genoemde leden vragen ook of voor kleine elektronische sigarettenspeciaalzaken (minder dan 10 m<sup>2</sup>) die voor 20 mei 2016 geregistreerd staan, dezelfde uitzondering voor reclameregels geldt als voor kleine sigarettenzaken die voor 1 januari 2001 geregistreerd stonden.*

Voorgesteld wordt om reclame voor elektronische sigaretten en tabaksproducten toe te staan in speciaalzaken indien deze reclame aan bepaalde eisen voldoet. Kleine zaken, van minder dan 10 m<sup>2</sup>, vallen niet onder de definitie van tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak. Om echter onevenredige nadelige gevolgen voor bestaande kleine speciaalzaken te voorkomen, is bij de invoering van het reclameverbod voor tabaksproducten besloten dat kleine tabaksspeciaalzaken die al bestonden op het moment van inwerkingtreding van het reclameverbod, wel onder de definitie van speciaalzaak te laten vallen. Nu wordt voorgesteld om het reclameverbod ook voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen in te voeren, heeft de regering besloten dat kleine elektronische sigarettenspeciaalzaken die al bestaan op het moment dat dit reclameverbod in werking treedt, onder de definitie van tabaks- of elektronische sigarettenspeciaalzaak vallen. Hierdoor mag in kleine elektronische sigarettenspeciaalzaken die al bestaan op 20 mei 2016 wel reclame worden gemaakt, indien de reclame aan de wettelijke eisen voor speciaalzaken voldoet.

#### Onderdeel C

### Artikel 2

*De leden van de VVD-fractie vragen hoe de maximumemissieniveaus van nicotine en koolmonoxide die moeten gaan gelden voor shagtabak vastgesteld kunnen worden.*

De maximumemissieniveaus van nicotine en koolmonoxide in shag kunnen worden gemeten met behulp van de (door de tabaksindustrie) ontwikkelde en gevalideerde ISO-methoden. Voor shag zijn hiervoor ISO 15592, deel 1 t/m 3 ontwikkeld waarin bemonstering, conditionering, het maken en het afroken van shagjes is beschreven. Voor het meten van de nicotinegehalten in rook is ISO-methode 10315 en voor koolmonoxide ISO 8454 vastgesteld. Deze ISO methoden zijn al sinds 2002 voorgeschreven krachtens de Tabakswet voor de verificatie van de op de pakjes shag aangeduide teer en nicotine gehalten.

<sup>7</sup> Richtlijn 2001/37/EG van het Europees parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten (PbEG 2001, L 194).

Shagjes kunnen door de consument op diverse manieren worden gemaakt. Daarom is in de betreffende ISO methode gekozen voor het standaardiseren hiervan door het beschrijven van een matrix van vier verschillende typen shagjes. Deze typen zijn gebaseerd op twee verschillende hoeveelheden shag in combinatie met twee typen vloeipapier. Bij het invoeren van de verplichte aanduidingen teer en nicotine in 2002 is gekozen voor het in Nederland door shagrokers meest gebruikte type papier en de hoeveelheid shag, namelijk type A papier en 750 mg shag. Bij het invoeren van het maximumgehalte teer van 12 mg per shagje zijn deze parameters eveneens in de regelgeving op grond van de Tabakswet opgenomen. De shagindustrie heeft destijds aangegeven met de voorgeschreven hoeveelheid shag en het type papier niet aan het gestelde maximumgehalte van 12 mg teer per shagje te kunnen voldoen. Naar aanleiding hiervan is door de overheid toegestaan dat de shagindustrie een speciaal type papier mocht ontwikkelen waarmee wel aan dit maximumgehalte kon worden voldaan. Als voorwaarde hierbij moest door de shagindustrie dit type papier op de markt worden gebracht en moet jaarlijks worden aangetoond dat minimaal 75% van het verkochte vloeipapier in Nederland bestaat uit dit type papier.

Verificatie van de aangeduide teer- en nicotinegehalten in de afgelopen jaren toont aan dat de voorgeschreven methoden uitstekend geschikt zijn voor deze metingen. Meten van koolmonoxide in rook afkomstig van shag is tot op heden niet voorgeschreven op grond van de Tabakswet. De ISO-methode voor sigaretten (ISO 8454) is hiervoor echter uitermate geschikt omdat sigarettenrook niet wezenlijk anders is dan rook afkomstig van shag. De geschiktheid van deze methode voor shag is tevens aangetoond in internationale studies georganiseerd door de shagindustrie.

*Genoemde leden vragen ook of en in hoeverre de voorgestelde methoden van onderzoek afwijken van de meetnormen voor emissies zoals neergelegd in artikel 4, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn.*

*Waarom heeft de regering al dan niet gekozen om af te wijken van de vastgestelde normen in de Tabaksproductenrichtlijn.*

Artikel 4, eerste lid van de Tabaksproductenrichtlijn wijst meetmethoden aan voor de emissies van sigaretten. Deze meetmethoden zijn voor nicotine en koolmonoxide dezelfde als de voorgestelde methoden voor shag.

De genoemde onderzoeksmethode voor het afroken van shagjes en het bepalen van het teergehalte wijken af van de in de Tabaksproductenrichtlijn opgenomen meetnormen voor sigaretten. De reden hiervoor is dat voor shag specifieke ISO-methoden zijn ontwikkeld omdat in de methoden voor sigaretten het maken van de shagjes en bijbehorende aspecten, nodig voor het afroken van shagjes op een machinale rookmachine, niet zijn beschreven.

Nederland heeft al sinds 1 mei 2004 een maximumemissioniveau vastgesteld voor teer in shagtabak op 12 mg per shagje van 750 mg. De maximum eis van 12 mg teer per shagje is destijds vastgesteld in Nederland ter bescherming van de consument omdat met name in Nederland veel shag wordt gerookt. In het kader van harmonisering wordt de maximumeis van teer uitgebreid met een maximumeis voor nicotine en koolmonoxide. Voor het vaststellen van deze extra eisen aan shag is gebruik gemaakt van de beleidsvrijheid in artikel 3, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. Conform artikel 4, vierde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn zal van het aanwijzen van deze meetmethodes mededeling worden gedaan aan de Europese Commissie.

*De leden van de SP-fractie vragen of zij er vanuit kunnen gaan dat alle bedrijven die tot onderzoek verplicht worden zich aan de eisen voor de methoden van onderzoek moeten houden.*

Ter verificatie of producten aan de gestelde eisen voldoen worden de producten door het RIVM onderzocht. Aan de hand van de gevonden

resultaten van dit onderzoek kan worden vastgesteld of de producten voldoen aan de eisen en daarmee of de bedrijven zich hebben gehouden aan de gevraagde methoden van onderzoek.

*Voorts vragen de genoemde leden om een uitputtend overzicht van de verplichte metingen en de overige verplichte onderzoeksaspecten.*

De volgende metingen en onderzoeken worden bij implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn verplicht gesteld.

- Producenten en importeurs van sigaretten en shag moeten gegevens verstrekken over de emissieniveaus van teer, nicotine en koolstofdioxide voordat een nieuw of gewijzigd product op de markt wordt gebracht.
- Producenten en importeurs van tabaksproducten moeten gegevens verstrekken over ingrediënten voordat een nieuw of gewijzigd product op de markt wordt gebracht.
- Importeurs en producenten van tabaksproducten moeten verslag doen van hun verkoopvolumes per merk en type, per jaar.
- Producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak moeten diepgaande studies uitvoeren naar additieven die door de Europese Commissie op een prioriteitenlijst worden geplaatst
- Indien producenten en importeurs van tabaksproducten interne en externe marktonderzoeken doen, zijn ze verplicht deze in te dienen.
- Zes maanden voor de beoogde datum van het in de handel brengen van nieuwsoortige tabaksproducten dienen producenten en importeurs een kennisgeving in te dienen. De kennisgeving bestaat uit marktonderzoeken en studies naar de toxiciteit, de verslavende werking en de aantrekkelijkheid van het product.
- Producenten en importeurs van elektronische sigaretten moeten gegevens verstrekken vóór de datum dat het product op de markt wordt gebracht. Het gaat hierbij om een lijst van alle ingrediënten in het product en van alle emissies, toxicologische gegevens, informatie over de dosering en de opname van nicotine, een beschrijving van de onderdelen van het product, een beschrijving van het productieproces en een verklaring dat de producent en de importeur de volledige verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de veiligheid van het product dragen.
- Producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen moeten jaarlijks gegevens verstrekken over de verkoopvolumes van hun producten, de voorkeuren van verschillende consumentengroepen en de wijze van verkoop van de producten.
- Producenten, importeurs en distributeurs zijn verplicht een systeem op te zetten en bij te houden met de vermoedelijke schadelijke effecten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen.
- Producenten en importeurs van kruidenrookproducten zijn verplicht om gegevens te verstrekken met betrekking tot de samenstelling van hun producten. Wanneer de samenstelling van een product wijzigt, wordt daarvan melding gemaakt voordat de vernieuwde producten op de markt worden gebracht.

### **Artikel 3**

*De leden van de CDA-fractie vragen of er voor uitvoer van producten naar buiten de EER door de wijziging van artikel 3 een wijziging ten opzichte van het huidige wettelijke regime optreedt.*

In het huidige artikel 3, tweede lid, van de Tabakswet is een grondslag opgenomen voor het stellen van regels bij algemene maatregel van bestuur met betrekking tot de regels die van toepassing zijn op tabaksproducten die onder andere voor uitvoer zijn bestemd. Aan deze grondslag is geen nadere invulling gegeven in een algemene maatregel van bestuur. In de huidige handhavingspraktijk van de NVWA wordt overigens wel rekening gehouden met de situaties die worden genoemd in dit artikel. Zo



worden in principe alleen producten beoordeeld die voor de Nederlandse markt bestemd zijn. In die gevallen dat een product bestemd blijkt voor de uitvoer (buiten de EER) wordt hier pragmatisch mee omgegaan. Deze situatie wordt in de voorgestelde wetwijziging geformaliseerd door te bepalen dat de regels alleen gelden indien het product in de EER ter beschikking van consumenten wordt gesteld. Hierdoor verandert de praktijk niet door de wetwijziging.

### **Artikel 3b**

*De leden van de PvdA-fractie vragen ten aanzien van diepgaande studies naar additieven voor tabak en aanverwante producten of Nederland deze studies zelf ook uitvoert of daarin participeert. Zo nee, waarom niet. Zo ja, welke onderzoeken lopen er en hoe gaat de regering de uitkomst van deze onderzoeken gebruiken in de beleidsvorming.*

Producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak die een additief bevatten dat ter uitvoering van de richtlijn bij ministeriële regeling wordt aangewezen, voeren met betrekking tot die additieven diepgaande studies uit en verstrekken het verslag daarvan aan de Europese Commissie en Onze Minister. Het RIVM beoordeelt vervolgens, als onafhankelijke wetenschappelijke instantie, de betrouwbaarheid van het onderzoek. De uitkomst hiervan wordt meegenomen in beleidsvorming en handhaving. *Genoemde leden vragen ook of er specifieke eisen worden gesteld aan de studie-opzet en uitkomsten van de studie naar de toxiciteit, verslavende werking en aantrekkelijkheid van nieuwsoortige tabaksproducten. Zo nee, waarom niet en wat is de consequentie voor toetreding van nieuwe tabaksproducten. Zo ja, hoe luiden deze eisen en wat is het doel van deze eisen.*

In de ministeriële regeling worden de eisen voor de diepgaande studies uitgewerkt, zoals bepaald in artikel 6 van de Tabaksproductenrichtlijn. Deze eisen hebben tot doel om uniforme onderzoekscriteria vast te stellen en een vergelijkbare aanlevering van de resultaten van de diepgaande studie, zodat het RIVM de beoordeling kan uitvoeren.

*De leden van de SP-fractie vragen of het juist is dat de niet-limitatieve opsomming in het wetsvoorstel als het gaat om de gegevensverstrekking, betekent dat ook de vier voorbeelden die worden genoemd nog niet vastliggen.*

In het voorgestelde artikel 3b, eerste lid, is een niet-limitatieve opsomming opgenomen van aspecten van de gegevensverstrekking die bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden geregeld. Dit betekent dat de aspecten die in artikel 3b, eerste lid, van het wetsvoorstel worden genoemd in elk geval in de lagere regelingen aan de orde komen. Daarnaast kunnen, indien nodig, ook andere aspecten in deze algemene maatregel van bestuur aan de orde komen voor zover deze aspecten betrekking hebben op de door producenten en importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten in te dienen gegevens en bescheiden. *Leden van deze fractie vragen ook wanneer het format voor gegevensverstrekking dat door de Europese Commissie wordt opgesteld wordt verwacht en in hoeverre het mogelijk is dat de afzonderlijke lidstaten bepaalde zaken van het format schrappen dan wel aan het format toevoegen. Hoeveel vrijheid geeft een dergelijk format?*

Middels subwerkgroepen werken de Europese Commissie en de lidstaten aan het uitwerken van de formats. Het format is bedoeld om op een uniforme wijze de gegevens aangeleverd te krijgen. De vrijheid om af te wijken van het format is hierdoor beperkt.

*De leden van de SP-fractie vragen verder wie er bepaalt of een ander onderzoek voldoende is om een kleine of middelgrote onderneming vrij te stellen van de verplichting om onderzoek te doen naar bepaalde additieven. Is dat dan de onafhankelijke wetenschappelijke instantie. Welke personen of welke organisaties krijgen er zitting in die onafhanke-*

*lijke wetenschappelijke instantie, en wie bepaalt wie er zitting mag nemen in deze onafhankelijke wetenschappelijke instantie.*

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal de onafhankelijke wetenschappelijke instantie aanwijzen die deze beoordeling zal maken. Dit zal het RIVM zijn.

*De leden van deze fractie ontvangen graag een overzicht van alle leden van de onafhankelijke wetenschappelijke instantie.*

De leden van de onafhankelijke wetenschappelijke instantie zijn in dienst bij het RIVM.

*Voorts vragen de leden van de SP-fractie of, ondanks dat is bepaald dat voor verschillende tabaksproducten en aanverwante producten verschillende regels gesteld kunnen worden, zij er vanuit kunnen gaan dat voor producenten en importeurs van vergelijkbare producten wel dezelfde eisen gaan gelden.*

In het wetsvoorstel wordt veel gebruik gemaakt van de containerbegrippen «tabaksproducten» en «aanverwante producten». Hieronder vallen zowel elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten, als sigaretten, shagtabak, waterpijptabak, sigaren, pijptabak, cigarillo's, pruimtabak, tabak voor oraal gebruik en nieuwsoortige tabaksproducten. Voor zover voor verschillende producten, verschillende eisen worden gesteld, zal dit langs de lijnen van de hiervoor genoemde productgroepen gebeuren.

*Deze leden vragen verder wat de vervolgstappen zijn als uit de onderzoeken blijkt dat bepaalde additieven ongezond zijn of bijdragen aan een verslaving. Worden deze additieven dan verboden.*

Als uit wetenschappelijk bewijsmateriaal blijkt dat een tabaksproduct een additief bevat in een hoeveelheid die bij consumptie de toxische of verslavende werking van een tabaksproduct significant of meetbaar vergroot, dan wordt deze verboden.

*Zijn er, zo vragen de leden van de SP-fractie, nu al additieven in sigaretten en elektronische sigaretten bekend die bijdragen aan een rookverslaving maar die niet verboden zijn.*

Er zijn additieven, zoals suiker, die kunnen bijdragen aan een rookverslaving. Als een tabaksproduct dit additief bevat in een hoeveelheid die bij consumptie de toxische of verslavende werking van een tabaksproduct significant of meetbaar vergroot, dan wordt deze verboden.

*Ook vragen de genoemde leden of niet gewoon alle additieven die bijdragen aan verslaving en de gezondheid verslechteren, moeten worden verboden.*

Met de totstandkoming van de Tabaksproductenrichtlijn is hier niet voor gekozen. Met dit wetsvoorstel wordt vastgehouden aan de bepalingen van de Tabaksproductenrichtlijn.

*De leden van de SP-fractie vragen of bij het achterwege laten van de openbaarmaking van bedrijfs- of fabricagegegevens, de bedrijfs- of fabricagegegevens niet voor gaan op mogelijke (informatie over) gezondheidsschade. Welke belangen wegen het zwaarste en wie bepaalt welke belangen het zwaarste wegen.*

In de algemene maatregel van bestuur zal worden geregeld dat producenten en importeurs verplicht zijn om bij het indienen van de gegevens en bescheiden aan te geven welke gegevens zij als bedrijfsgeheim beschouwen. Dit zal worden gebruikt bij de beslissing om bepaalde gegevens al dan niet openbaar te maken. Echter, de uiteindelijke beslissing of het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen de bedrijfsbelangen van de producent of importeur zal worden genomen door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Deze belangenafweging zal in elk concreet geval apart gemaakt moeten worden, het is niet goed mogelijk hierover vooraf uitspraken te doen.

*Ook vragen de leden van deze fractie of het zo is dat de gegevens uit het systeem voor het vergaren van informatie over alle vermoedelijke schadelijke effecten dat producenten, importeurs en distributeurs moeten*

*opzetten niet automatisch openbaar zijn. Of zijn deze soms wel en soms niet openbaar.*

Producenten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen moeten een systeem opzetten en bijhouden waarin zij de vermoedelijke schadelijke effecten van hun producten bijhouden. De Tabaksproductenrichtlijn vereist niet dat dit systeem openbaar is, deze eis is daarom ook niet opgenomen in het onderhavige wetsvoorstel.

Producenten, importeurs en distributeurs kunnen er natuurlijk wel voor kiezen om dit systeem openbaar te maken.

Uit overweging 45 bij de Tabaksproductenrichtlijn blijkt dat het registreren in het systeem de autoriteiten van de lidstaten in staat stelt om eventueel het in de handel brengen van bepaalde specifieke producten te verbieden. De richtlijn maakt dit mogelijk op grond van artikel 20, elfde lid. Deze bepaling is geïmplementeerd in het voorgestelde artikel 17a, derde lid. Om deze functie te vervullen is het niet strikt noodzakelijk dat het systeem openbaar is zolang de overheid het kan inzien.

*De leden van de CDA-fractie vragen hoe de onafhankelijkheid van onderzoeken naar additieven en de mogelijke gevolgen van ingrediënten voor de gezondheid wordt gewaarborgd, als deze onderzoeken door producenten en importeurs moeten worden uitgevoerd en betaald.*

Producenten zijn in beginsel verantwoordelijk voor hun eigen onderzoek. Het RIVM verifieert en beoordeelt deze gegevens door middel van wetenschappelijk onderzoek. Dat de kosten hiervan worden geretribueerd bij de producenten en importeurs, laat de onafhankelijke beoordeling van het RIVM onverlet.

*Daarnaast vragen deze leden welke organisatie toeziet dat deze onderzoeken daadwerkelijk uitgevoerd worden.*

De NVWA zal hierop toezicht houden.

*De leden van de CDA-fractie vragen of zij uit de toelichting bij artikel 3b verder kunnen afleiden dat iedere producent en importeur (niet zijnde MKB) onderzoek dient te doen naar ieder additief dat door de Europese Commissie op de prioriteitenlijst wordt geplaatst. Zo ja, wat betekent het als verschillende onderzoeken verschillende resultaten laten zien.*

Dat is juist. De Commissie en lidstaten kunnen eisen dat de verslagen worden beoordeeld door een onafhankelijke wetenschappelijk instantie. Voor Nederland zal dit het RIVM zijn. Het RIVM kan in dat geval het verschil in resultaten beoordelen. De beoordeling kan leiden tot een verzoek aan de Europese Commissie tot een verbod op het in de handel brengen van het additief.

*Genoemde leden vragen verder welke definitie van kleine en middelgrote bedrijven wordt aangehouden bij het vrijstellen van deze bedrijven van de verplichting tot het doen van studies, zolang naar het betreffende additief al door een ander bedrijf een studie is uitgevoerd.*

De Europese Commissie heeft een Aanbeveling gemaakt betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen.<sup>8</sup> Hierin wordt een kleine onderneming gedefinieerd als een onderneming waar minder dan 50 personen werkzaam zijn en waarvan de omzet of het jaarlijkse balanstotaal niet meer dan 10 miljoen euro bedraagt. Een middelgrote onderneming is een onderneming waar minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de omzet niet meer dan 50 miljoen bedraagt of waarvan het jaarlijkse balanstotaal niet meer dan 43 miljoen bedraagt.

*Ook vragen de leden van de CDA-fractie welke handelingen producenten dan wel de overheid meer moeten doen als er wordt gekozen voor een vergunningplicht voor nieuwsoortige tabaksproducten ten opzichte van de nu verplichte kennisgeving.*

Zoals eerder in antwoord op vragen van de leden van de SP-fractie is aangegeven, stelt de Tabaksproductenrichtlijn geen eisen aan het

<sup>8</sup> Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-onderneming (PbEU 2003, L 124).

vergunningstelsel dat lidstaten mogen invoeren ten aanzien van nieuwsoortige tabaksproducten. Het antwoord op de vraag of, indien er naast de notificatieverplichting ook een vergunningstelsel zou worden ingevoerd, de overheid dan wel de producenten meer moeten doen, is afhankelijk van de manier waarop een dergelijk vergunningstelsel zou worden ingevuld.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen waarom er niet voor gekozen is om aanvullende rapportageverplichtingen op te leggen aan producenten en importeurs, bovenop de gegevens die producenten en importeurs al moeten verstrekken op grond van de Tabaksproductenrichtlijn.*

De regering acht de gegevens die de producenten en importeurs moeten verstrekken op grond van de Tabaksproductenrichtlijn voldoende voor effectief toezicht en adequaat tabaksontmoedigingsbeleid.

*Genoemde leden vragen verder op welke manier Nederland de verslagen over additieven in sigaretten en shagtabak gaat beoordelen. Welke onafhankelijke wetenschappelijke instantie zal hiervoor worden aangesteld.*

Het RIVM zal deze verslagen beoordelen op met name begrijpelijkheid, methodiek en conclusies.

*Voorts vragen de leden van de ChristenUnie-fractie welke lange termijn verwachting de regering heeft van de maatregel dat producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak gegevens moeten verstrekken over additieven.*

Met deze maatregel wordt de ontwikkeling van tabaksingrediënten en de kenmerken van additieven zichtbaar. Dit kan worden meegenomen in beleidsvorming.

*Deze leden vragen ook of de interpretatie juist is dat er geen openheid over alle additieven opgelegd wordt. Zo ja, waarom niet. Zo nee, waaruit blijkt dit.*

Producenten en importeurs van tabaksproducten moeten een lijst met ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, indienen bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Dit moet ook al op grond van de huidige regelgeving. Deze informatie wordt openbaar gemaakt op de website van het RIVM (zie [www.rivm.nl/toevoegingentabaksproducten](http://www.rivm.nl/toevoegingentabaksproducten)). De informatie wordt niet openbaar gemaakt als er sprake is van een bedrijfsgeheim. Op dit punt verandert de regelgeving niet op basis van het voorliggende wetsvoorstel. Voor de afweging tussen openbaarmaking en bedrijfsgeheimen wordt verwezen naar het antwoord op vragen van de leden van de SP-fractie over dit onderwerp.

Het voorgaande geldt ook voor het openbaar maken van de verslagen van diepgaande studies die producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak moeten verrichten naar additieven die door de Europese Commissie op een prioriteitenlijst worden geplaatst.

*De leden van de ChristenUnie-fractie vragen verder hoeveel ondernemingen vallen onder de vrijstelling voor kleine en middelgrote ondernemingen van de verplichting om studies uit te voeren naar additieven die door de Europese Commissie op de prioriteitenlijst worden geplaatst. Dit aantal is niet zichtbaar, omdat die bedrijven niet op een hiervoor herleidbare manier zijn geregistreerd. Wel is duidelijk dat hieronder voornamelijk kleine sigarenproducenten vallen.*

*Onderdeel E*

### **Artikel 3e**

*De leden van de VVD-fractie vragen de regering wanneer zij vindt dat producenten, importeurs en distributeurs niet of onvoldoende een systeem opzetten en bijhouden waarin vermoedelijk schadelijk effecten*

*van elektronische sigaretten en navulverpakkingen op de menselijke gezondheid worden bijgehouden.*

*Voorts vragen de genoemde leden welke voorwaarden de regering stelt om over te gaan tot het opstellen van een algemene maatregel van bestuur indien blijkt dat een dergelijke systeem niet wordt opgezet dan wel bijgehouden, zodat het alsnog kan worden ontwikkeld.*

Voor het antwoord op deze vraag wordt verwezen naar het antwoord op vragen van de leden van de PvdA-fractie over dit onderwerp.

*Ook vragen de leden van de VVD-fractie of de regering in gesprek is met producenten, importeurs en distributeurs over het opzetten van een dergelijk systeem.*

Ik ben hierover niet in gesprek met producenten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Ik heb daartoe ook geen verzoeken ontvangen.

*Onderdeel F*

## **Artikelen 5 en 5a**

*De leden van de SP-fractie vragen de regering een toelichting te geven op de regels voor online reclame. Wat is er als het gaat om online reclame wel en niet toegestaan.*

Reclame voor tabaksproducten en elektronische sigaretten of navulverpakkingen is op grond van het voorgestelde artikel 5, eerste lid, van de Tabaks- en rookwarenwet verboden. Dat geldt zowel online als offline. Alleen in een tabaks- of elektronische sigarettenspecialzaak mag onder voorwaarden nog reclame gemaakt worden voor tabaksproducten en elektronische sigaretten of navulverpakkingen. Ook de reguliere presentatie van te koop aangeboden producten is uitgezonderd van het reclameverbod op grond van het voorgestelde artikel 5, vijfde lid, onder b, van het wetsvoorstel. Dat wil zeggen dat de te koop aangeboden producten getoond mogen worden in een gesloten verpakking tegen een neutrale achtergrond met de normale prijsaanduiding. Dit voorschrift geldt ook waar het gaat om het online aanbieden van tabaksproducten. Een onlinewinkel voldoet niet aan de vereisten van de tabaks- of elektronische sigarettenspecialzaak zoals die zijn opgenomen in de begripsbepaling.

*Voorts vragen de genoemde leden of de regering nader kan toelichten welke uitzonderingen er zijn als het gaat om het sponsoren van radioprogramma's.*

Artikel 4, tweede lid, van de Tabaksreclamerichtlijn<sup>9</sup> bepaalt dat radioprogramma's niet mogen worden gesponsord door ondernemingen waarvan de hoofdactiviteit bestaat uit de vervaardiging of de verkoop van tabaksproducten. Een vergelijkbare bepaling is opgenomen in artikel 20 van de Tabaksproductenrichtlijn in verband met elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Dit is als zodanig ook opgenomen in het derde lid van het voorgestelde artikel 5. Ondernemingen die niet de productie en verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen als hoofdactiviteit hebben, zoals supermarkten, is het op grond van de Tabakswet wel toegestaan om radioprogramma's te sponsoren.

## **Artikel 5**

*De leden van de CDA-fractie vragen of ook de reclame op verkooppunten (zoals de uithangborden bij tabaksspecialzaken) aan verdere beperkingen*

<sup>9</sup> Richtlijn 2003/33/EG van het Europees parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten (PbEU 2003, L 152).

*(bijvoorbeeld een aangepaste, grotere gezondheidswaarschuwing) zal worden onderworpen.*

Met dit wetsvoorstel wordt de Tabaksproductenrichtlijn geïmplementeerd. De invulling van reclame bij verkooppunten is een nationale overweging die met dit wetsvoorstel daarom niet wordt meegenomen. Daarom zal de reikwijdte van de regeling voor reclame bij speciaalzaken alleen worden uitgebreid met elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

### **Artikel 5a**

*De leden van de PvdA-fractie vragen of het klopt dat merkextensie onder voorwaarde van een andere presentatie dan op het tabaksproduct toch mogelijk is.*

Op grond van het huidige artikel 5a, tweede lid, van de Tabakswet is merkextensie voor producten of diensten die een naam, merk of symbool of enig ander onderscheidend teken gebruiken dat al eerder voor een tabaksproduct werd gebruikt verboden. In het onderhavige wetsvoorstel wordt dit verbod uitgebreid met elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Op het verbod gelden twee uitzonderingen. De eerste uitzondering geldt indien de naam, het merk, het symbool of het andere onderscheidende teken in een duidelijk andere vorm wordt gebruikt. De ratio hierachter is dat het verbod op merkextensie probeert te voorkomen dat het reclameverbod wordt omzeild, bijvoorbeeld doordat voor een ander product met dezelfde merknaam als een tabaksproduct, reclame wordt gemaakt. Op het moment dat een naam, symbool, merk of ander onderscheidend teken in een duidelijk andere vorm wordt gebruikt bij een ander product dan tabaksproducten, is de kans dat het leidt tot sluikreclame klein. De tweede uitzondering geldt indien het product, als het gaat om een merknaam van tabaksproducten, reeds vóór 7 november 2002 in de handel was en als het gaat om een merknaam van elektronische sigaretten of navulverpakkingen, reeds vóór 20 mei 2016 in de handel was. Deze uitzondering heeft te maken met merken die al bestaan op het moment dat het verbod in werking is getreden. Indien deze ondernemingen het gebruik van het merkenrecht ontzegd wordt, kan er sprake zijn van (intellectueel) eigendomsontneming. Uit het oogpunt van proportionaliteit heeft de regering ervoor gekozen deze bestaande merken uit te zonderen van het verbod.

*Voorts vragen de genoemde leden of de regering merkextensie die juist specifiek gericht is op minderjarigen, zoals bijvoorbeeld de speelgoedautootjes met bekende sigarettenmerken erop wenselijk vindt.*

Dit is niet wenselijk. Artikel 5a van de Tabakswet verbiedt dan ook voor andere producten dan tabaksproducten, een naam, merk of symbool van een tabaksproduct te gebruiken. De NVWA houdt toezicht op de naleving van dit artikel.

*De leden van de PvdA-fractie vragen ook wat de regering gaat doen om ook dit soort merkuitingen te voorkomen. Is een uitbreiding van de bepalingen in artikel 5a noodzakelijk om dit te kunnen bewerkstelligen en staat de regering daar welwillend tegenover.*

Artikel 5a van de Tabakswet biedt voldoende aanknopingspunten om tegen dergelijke merkuitingen op te treden.

*Onderdeel I*

### **Artikel 9**

*De leden van de SP-fractie vragen in hoeverre de regering van plan is om ook daadwerkelijk een verbod op automatenverkoop in te stellen. Zo ja, wanneer kan een dergelijk verbod worden verwacht?*

Voor de beantwoording van deze vraag wordt verwezen naar het antwoord op een eerdere vraag van de leden van de SP-fractie over dit onderwerp.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering nu wel of niet pleit voor het invoeren van een verbod op automatenverkoop van tabaksproducten. En indien de regering niet voor een verbod pleit, vragen deze lezen welke criteria voor de regering doorslaggevend zijn om wel voor een verbod op de automatenverkoop te pleiten.*

Voor de beantwoording van deze vraag wordt verwezen naar het antwoord op vragen van de leden van de SP-fractie over dit onderwerp.

Onderdeel J

### **Artikel 9a**

*De leden van de SP-fractie vragen of het de detaillisten, als het gaat om grensoverschrijdende verkoop, vrijstaat een leeftijdsverificatiesysteem te kiezen of dat er een bepaald leeftijdsverificatiesysteem wordt verplicht.*

De detaillisten zijn vrij in hun keuze voor een leeftijdsverificatiesysteem, zolang het voldoet aan de eisen die aan het leeftijdsverificatiesysteem worden gesteld in het land waar de consument zich bevindt.

*Genoemde leden vragen vervolgens of er al een datum bekend is waarop zij over de binnenlandse verkoop de volgende stap kunnen verwachten.*

Voor het zetten van een volgende stap met betrekking tot de leeftijdsverificatie bij binnenlandse internetverkoop, wacht ik de ontwikkelingen met het eID systeem van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties af. De reden is dat een effectief leeftijdsverificatiesysteem een gezamenlijke aanpak vergt.

*Ook vragen de leden van de SP-fractie of de regering kan aangeven in welke lidstaten een verbod geldt op grensoverschrijdende verkoop.*

Voor een antwoord op deze vraag verwijs ik naar het eerdere antwoord op de vraag van de leden van de ChristenUnie-fractie over hetzelfde onderwerp.

*De leden van de CDA-fractie vragen welke handhavingsaspecten een rol spelen bij de keuze tussen een verbod voor grensoverschrijdende verkoop op afstand of het stellen van eisen aan deze verkoop.*

De problematiek spitst zich met name toe op de buitenlandse detaillisten die via internet in Nederland tabaksproducten willen verkopen. Deze verkoop kan *verboden* worden dan wel *gereguleerd*. Bij *reguleren* richt de handhaving zich met name op buitenlandse detaillisten die zich niet geregistreerd hebben in Nederland. Als de detaillist zich vervolgens registreert is er weer sprake van een legale situatie. Bij een *verbod* richt de handhaving zich op buitenlandse detaillisten die producten verkopen via internet terwijl dat niet is toegestaan. Deze situatie is niet te legaliseren. Alleen door te stoppen met de verkoop kan de overtreding worden opgeheven.

Het mag duidelijk zijn dat bij *reguleren* de handhavingsproblemen minder complex zijn. Detaillisten zullen gemakkelijker voldoen aan een registratieplicht dan dat zij bereid zijn om volledig te stoppen met hun activiteiten.

*Deze leden vragen daarnaast op welke termijn de regering hierover een besluit zal nemen.*

In de wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet zal worden gekozen voor een registratieplicht en het verplichten van een leeftijdsverificatiesysteem bij grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten en elektronische sigaretten en niet voor een verbod. Voor de argumenten bij de keuze verwijs ik naar mijn antwoord op de vraag over de registratieplicht van de ChristenUnie-fractie.

*De leden van de CDA-fractie vragen ook welk leeftijdsverificatiesysteem gebruikt zal worden voor detaillisten die grensoverschrijdende verkoop op afstand willen doen.*

Voor een antwoord op deze vraag verwijs ik naar mijn antwoord op de vragen van de leden van de SP-fractie over leeftijdsverificatie.

*Onderdeel N*

### **Artikel 17a**

*De leden van de PvdA-fractie vragen of het klopt dat de Europese Commissie altijd het laatste woord heeft als lidstaten specifieke producten willen verbieden op grond van artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. Is er dan nog wel echt sprake van een noodrembepaling.*

Op grond van artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn mag een lidstaat een bepaalde categorie tabaksproducten of aanverwante producten verbieden als aan een aantal voorwaarden is voldaan. Ten eerste moet het gaan om gronden die verband houden met de specifieke situatie in een lidstaat. Ten tweede moet het verbod worden gerechtvaardigd door de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen. Hierbij moet rekening worden gehouden met het hoge beschermingsniveau voor de volksgezondheid dat door de richtlijn tot stand wordt gebracht. Door de zware eisen waaraan de situatie moet voldoen, voordat van de bevoegdheid gebruik mag worden gemaakt, krijgt artikel 24, derde lid, het karakter van een noodrembepaling.

Indien een lidstaat van mening is dat wordt voldaan aan de hiervoor genoemde zware vereisten en daarom een categorie tabaksproducten of aanverwante producten verbiedt, moet zij hiervan melding maken bij de Europese Commissie. Deze melding hoeft niet voorafgaand aan de inwerkingtreding van de maatregel te worden gedaan. Bij de melding moet de lidstaat aangeven met welke redenen er voor deze maatregel is gekozen. De Commissie zal vervolgens nagaan of de voorschriften gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig zijn aan het doel. Daarnaast gaat de Europese Commissie na of de maatregel geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapt beperking van de handel tussen lidstaten vormt. De Commissie moet binnen zes maanden een besluit nemen, indien zij dat niet doet wordt de bepaling geacht te zijn goedgekeurd.

Het klopt dus dat de Europese Commissie een dergelijke maatregel moet goedkeuren. Echter, de Commissie kan slechts aan een beperkt aantal gronden toetsen. Om andere redenen dan de hiervoor genoemde kan de Europese Commissie de maatregel niet afkeuren. Indien een lidstaat en de Europese Commissie het niet eens zijn over de vraag of de lidstaat gerechtigd is een bepaalde categorie producten te verbieden, zal uiteindelijk het Hof van Justitie van de Europese Unie het laatste woord hebben.

*Genoemde leden vragen ook hoe kan worden verklaard dat Zweden snus blijft toestaan. Ligt het in de lijn der verwachting dat de Europese Commissie daar straks een stokje voor gaat steken.*

Snus is een product dat veel wordt gebruikt in Zweden en Noorwegen. Snus is sinds 1992 verboden in de Europese Unie. Echter, toen Zweden in 1995 toetrad tot de Europese Unie heeft zij in artikel 151 van de Akte van Toetreding bedongen dat Zweden werd uitgezonderd van het verbod op snus. De Europese Commissie kan deze afspraak niet eenzijdig wijzigen.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de regering een nadere omschrijving kan geven van het gevaar voor de gezondheid van mensen op grond waarvan zij elektronische sigaretten en navulverpakkingen kan verbieden ook al voldoen zij aan de eisen die bij of krachtens de wet gesteld zijn. Gaat het hier om grotere gezondheidsschade dan ten gevolge van het roken van een sigaret of kan het ook gaan om andere minder grote gezondheidsschade die tot een verbod leidt.*

In het kader van de opkomende markt voor elektronische sigaretten is het mogelijk dat specifieke elektronische sigaretten of navulverpakkingen in



de handel worden gebracht en aan de bepalingen uit de Tabaksproductenrichtlijn voldoen, maar een onvoorzien risico voor de volksgezondheid vormen. De Tabaksproductenrichtlijn geeft lidstaten daarom de mogelijkheid om in een dergelijk geval het risico het hoofd te bieden, door voorlopige passende maatregelen te nemen. Deze bepaling is aldus gericht op een onvoorzien risico, waardoor niet te verduidelijken is over welk gevaar voor de gezondheid het gaat.

*Voorts vragen de genoemde leden waarom de eis dat een verbod van een bepaalde categorie tabaksproducten of aanverwante producten moet worden voorgelegd aan de Europese Commissie slechts in de toelichting bij artikel 17a, vierde lid, is opgenomen en niet in de bepaling zelf is neergelegd.*

Artikel 17a, vierde lid, is de implementatie van artikel 24, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. In deze laatste bepaling is opgenomen dat lidstaten bepaalde categorieën tabaksproducten of aanverwante producten mogen verbieden. Hiervoor moet aan een aantal voorwaarden worden voldaan en de maatregel moet vooraf aan de Europese Commissie worden gemeld. Aanwijzing 334 van de Aanwijzingen voor de regelgeving bepaalt dat dergelijke verplichtingen tot feitelijk handelen van lidstaten niet worden omgezet in nationale wetgeving omdat deze bepalingen zich naar hun aard slechts tot de overheid van een lidstaat richten. De eis om de maatregel aan de Europese Commissie voor te leggen is daarom niet in artikel 17a, vierde lid, opgenomen. Het is wel in de toelichting daarbij vermeld om de context van de bepaling aan te geven.

*Onderdeel P*

#### **Artikel 19**

*De leden van de CDA-fractie willen graag weten of de regering overgaat tot het heffen van retributies, wanneer zij dit gaat invoeren en wat de tariefbepaling gaat worden.*

Vanaf 20 mei 2016 zullen retributies worden geheven. Ik ben in overleg met het RIVM over de tariefbepaling.

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