

Consultatieverslag Tabaks- en rookwarenregeling

De ontwerpregeling is van 7 tot 21 maart 2016 via internet geconsulteerd. In totaal zijn 18 reacties binnengekomen. De reacties zijn ingediend door de Stichting Alliantie Nederland Rookvrij!, de Stichting Rokersbelangen, negen organisaties die actief zijn in de elektronische sigarettenbranche en twee particulieren. Daarnaast zijn vijf reacties binnengekomen van in totaal zeven organisaties uit de tabaksindustrie en organisaties of ondernemingen die zich bezig houden met de verkoop van tabak. De openbare reacties zijn in te zien via www.internetconsultatie.nl/rookwarenregeling.

In voorliggende regeling worden bindende voorschriften uit de Tabaksproductenrichtlijn en eerder gemaakte beleidskeuzes uitgewerkt. Bij de internetconsultatie van de regeling is daarom gevraagd alleen te reageren op de technische uitwerking van de ontwerpregeling. Hiervoor heeft de regering een reactietermijn van twee weken redelijk geacht. Het raadplegen van eventuele achterbannen is voor een technische reactie immers niet nodig.

In dit consultatieverslag wordt toegelicht wat door de geconsulteerde partijen is aangedragen en in hoeverre dit tot aanpassingen heeft geleid.

De twee particulieren die reageerden hebben inhoudelijke reacties gegeven die buiten de reikwijdte van de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn liggen. Deze reacties worden daarom niet meegenomen in dit verslag.

De NVK heeft verschillende opmerkingen gemaakt met betrekking tot artikel 2.2. Zo doet zij de aanbeveling om het huidige maximum van 12 mg voor teer te handhaven en geen andere maximale emissieniveaus voor shagtabak in te voeren. Een nicotinelimiet van 1,2 mg in combinatie met de bestaande 12 mg maximumlimiet voor teer zou namelijk aanpassing vragen van de gevestigde merken zware shag in Nederland en daarmee de markt verstoren en productdifferentiatie belemmeren. De genoemde redenen hebben betrekking op bedrijfsbelangen van de tabaksindustrie. De regering vindt het niet wenselijk om dergelijke belangen mee te nemen in haar overwegingen.

De NVK wijst erop dat de bestaande ISO-standaard voor shagtabak zal moeten worden gewijzigd om betrouwbaarheidsintervallen voor de TNCO metingen te kunnen omvatten. De regering staat open voor de eventuele wijziging van de ISO-standaard. Tot die tijd kan voor het bepalen van betrouwbaarheidsintervallen dezelfde procedure worden gevolgd als bij sigaretten.

De NVK geeft aan dat verschillen tussen resultaten van fabrikanten en resultaten van testlaboratoria kunnen optreden bij het meten van TNCO-waarden. Zij zijn van mening dat technische deskundigen van de laboratoria relevante informatie moeten uitwisselen om de mogelijke oorzaak te bespreken en te voorkomen. De regering acht dit niet nodig, omdat betrouwbaarheidsintervallen zijn gedefinieerd waarbinnen verschillen tussen meetresultaten worden geaccepteerd.

Bij TNCO-metingen van volumetabak is het uitvoeringstechnisch lastig om de voorgeschreven 750 mg in het tabaksstaafje te krijgen. De NVK stelt voor dat de fabrikant het gewicht verstrekt dat in de TNCO-meting is gebruikt en dat de testlaboratoria hetzelfde gewicht tabak gebruiken in hun TNCO-verificatie. De regering staat open voor een wijziging van de ISO-standaard op dit punt. Tot die tijd wordt bij de TNCO-verificatie uitgegaan van een gewicht van 750mg per tabaksstaafje.

Volgens artikel 2.3, eerste lid, van de regeling dient een laboratorium dat TNCO-verificaties uitvoert onderdeel uit te maken van het Rijk. Vanuit de elektronische sigarettenbranche is hier kritiek op geuit. De eis is echter niet van toepassing op elektronische sigaretten, omdat TNCO-verificaties alleen worden uitgevoerd bij (tabaks)sigaretten en shagtabak.

Philip Morris Benelux verzoekt de regering om artikel 2.6, eerste lid, aan te passen zodat duidelijk naar voren komt dat besluitvorming omtrent het verbieden van de in het artikel genoemde producten gebaseerd is op wetenschappelijk bewijsmateriaal. Ter verduidelijking is een zin hierover toegevoegd aan de artikelsgewijze toelichting.

De Stichting Alliantie Nederland Rookvrij! constateert dat in artikel 2.7 van de conceptregeling wordt gesproken over de overeenkomstige toepassing van artikel 3.1 van de conceptregeling op "de etikettering van het tabaksproduct zelf". De Alliantie is van mening dat artikel 13 van de Tabaksproductenrichtlijn lijkt te zijn gericht op een bredere toepassing ten aanzien van het tabaksproduct. Dit blijkt zowel uit de formulering van de bepaling zelf als uit de toelichting die is opgenomen in overweging nr. 27. De Alliantie is daarom van mening dat artikel 2.7 breder geformuleerd zou moeten worden en niet alleen betrekking zou moeten hebben op de etikettering van het tabaksproduct, maar ook op het tabaksproduct in algemene zin. De regering kan zich vinden in de redenering van de Alliantie. Artikel 2.7 is daarom aangepast zodat het artikel ook ziet op het tabaksproduct zelf.

Verschillende organisaties uit de e-sigarettenbranche zijn van mening dat er normen opgesteld dienen te worden over wat in artikel 2.8, tweede lid, wordt verstaan onder normale omstandigheden en een vergelijkbare nicotinedosis. Hoewel het vaststellen van normen geen verplichting is uit de Tabaksproductenrichtlijn, zal bekeken worden of hier handvatten voor kunnen worden gegeven.

Het is voor Dutchvapors onduidelijk of een flesje met druppelaar zal worden beschouwd als lekvrij op grond van artikel 2.9, derde lid, De NVWA zal van geval tot geval beoordelen of een specifiek flesje met druppelaar voldoet aan de eisen gesteld in het betreffende artikel.

Op grond van artikel 3.1 van de conceptregeling mag etikettering van een verpakkingseenheid of buitenverpakking van een tabaksproduct dat in de handel wordt gebracht geen enkel element of kenmerk bevatten dat is genoemd in artikel 13, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. De Alliantie zou graag zien dat nader wordt toegelicht hoe artikel 3.1 van de conceptregeling in de praktijk zal worden toegepast. Het is de Alliantie namelijk niet duidelijk welke elementen en kenmerken verboden zullen zijn op grond van de bepaling dat elementen en kenmerken niet de suggestie mogen wekken dat een bepaald tabaksproduct minder schadelijk is dan de ander. De regering vindt het niet wenselijk om specifieke voorbeelden op te nemen in de toelichting. De NVWA zal per geval beoordelen of sprake is van elementen of kenmerken die de suggestie wekken dat een bepaald tabaksproduct minder schadelijk is dan de ander.

Verschillende organisaties uit de elektronische sigarettenbranche merken op dat veel elektronische sigaretten al een handleiding bevatten. Daarom zijn zij van mening dat in artikel 3.9 moet worden opgenomen dat (naast een bijsluiter) ook een handleiding wordt toegestaan. Ter verduidelijking is in de artikelsgewijze toelichting opgenomen dat een handleiding ook als bijsluiter mag worden gezien, indien het aan de gestelde eisen voor de bijsluiter voldoet.

Ook wordt opgemerkt dat passende navulinstructies onmogelijk vanuit de navulverpakking kunnen worden aangegeven, zoals vereist in artikel 3.9, onder a, onder iii. In de toelichting is opgenomen dat niet voor elke mogelijke combinatie van elektronische sigaret en navulverpakking een instructie hoeft te worden gegeven. Er kan worden volstaan met een algemene instructie van de elektronische sigaret of navulverpakking en een verwijzing naar de bijsluiter bij de navulverpakking respectievelijk elektronische sigaret.

Met betrekking tot artikel 3.9, onder d, zegt de elektronische sigarettenbranche dat indien er melding moet worden gemaakt van schadelijke effecten hiervoor evidence-based onderzoek aan ten grondslag dient te liggen. De richtlijn schrijft echter voor dat informatie over verwachte schadelijke effecten in de bijsluiter moet komen. Artikel 3.9, onder d, blijft daarom gelijk.

Dutchvapors zegt dat de nicotineafgifte per dosis op vloeistoffen nog niet mogelijk is, omdat hier NEN-EN-ISO normalisering of een andere vastgestelde technische methode voor nodig is. De regering staat open voor de eventuele ontwikkeling van NEN-normen op dit gebied. Tot deze gereed zijn, blijft artikel 3.10, onder c, gelijk.

In de toelichting bij artikel 4.7 stond als één van de redenen voor het inwinnen van gegevens dat er aanwijzingen zijn dat jongeren en niet-rokers door het gebruik van elektronische sigaretten worden aangezet tot verslaving aan nicotine en uiteindelijk tot traditionele tabaksconsumptie. Verschillende reacties noemen deze reden dubieus. De zin is geschrapt uit de artikelsgewijze toelichting.

De Alliantie hecht er aan dat effectieve en handhaafbare eisen worden gesteld aan het leeftijdsverificatiesysteem bedoeld in artikel 5.2 van deze regeling. Zij zouden graag zien dat een nadere toelichting wordt gegeven, waarbij ook voorbeelden worden genoemd van de (soorten) systemen die zijn toegestaan onder de nieuwe regels. De organisaties uit de elektronische sigarettenbranche en Philip Morris Benelux zijn juist van mening dat het verzamelen van identiteitsgegevens bij verkoop op afstand door de detaillist problematisch is vanuit privacywet overwegingen. De regering legt de verantwoordelijkheid voor het inrichten van een veilig en betrouwbaar leeftijdsverificatiesysteem bij de detaillist. Dit geeft detaillisten de ruimte om een systeem in te richten dat past binnen de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

In een reactie vanuit de tabaksindustrie wordt verzocht om een uitzondering te maken van de verplichting om jaarlijks de gecombineerde gezondheidswaarschuwing te rouleren voor afbeeldingen van verpakkingen op tabaksautomaten. De regering acht het redelijk om een dergelijke uitzondering te maken, omdat de afbeeldingen duurzaam worden weergegeven. Dit sluit aan bij de uitzondering – zoals beschreven in artikel 6.1, derde lid - voor het jaarlijks rouleren van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor afbeeldingen die bestemd zijn om duurzaam te worden weergegeven in een tabaksspecialzaak. De regeling is hierop aangepast.

Op grond van artikel 7, veertiende lid, uit de Tabaksproductenrichtlijn geldt een overgangstermijn voor het verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma, waarvan het verkoopvolume in de gehele Unie 3 % of meer van een bepaalde productcategorie vertegenwoordigt. In de toelichting op artikel 7.4 staat dat de overgangstermijn niet geldt voor het verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met bestanddelen, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules, die geur- of smaakstoffen, zoals sigaretten met mentholcapsules. De Stichting rokersbelangen en enkele organisaties uit de tabaksindustrie verzoeken de regering om de overgangstermijn tot 20 mei 2020 toe te passen op alle mentholsigaretten, inclusief sigaretten met mentholcapsules. Zij stellen dat de Tabaksproductenrichtlijn geen enkele juridische grondslag biedt voor het uitzonderen van mentholsigaretten die vallen onder artikel 7, zevende lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. Ook geven ze aan dat nooit eerder is gecommuniceerd dat het verbod op geur- en smaakstoffen in bestanddelen van tabaksproducten per 20 mei 2016 in werking zou treden. Echter, artikel 7, veertiende lid, geeft alleen een extra overgangstermijn voor tabaksproducten met een *kenmerkend aroma*. Deze term verwijst naar het eerste tot en met vijfde lid van artikel 7. In artikel 7, zevende lid, wordt gesproken over *geur- of smaakstoffen* en *geur* en *smaak*. Hieruit blijkt dat de overgangstermijn van artikel 7, veertiende lid, van de Tabaksproductenrichtlijn niet ziet op het zevende lid van dat artikel.

Tevens is Philip Morris Benelux van mening dat artikel 7, zevende lid, geen betrekking heeft op verpakkingseenheden en buitenverpakkingen, zoals omschreven in artikel 3.7, tweede lid. Zij zijn van mening dat er geen sprake is van één-op- één transpositie van de TPD, aangezien artikel 7, zevende lid, refereert aan papier als bestanddeel van een tabaksproduct maar niet als buitenverpakking. Artikel 7, zevende lid, van de Tabaksproductenrichtlijn spreekt echter over bestanddelen, zoals filter, papier, *verpakkingen* of capsules, waaruit blijkt dat deze bepaling ook van toepassing is op verpakkingseenheden en buitenverpakkingen.

Philip Morris Benelux vraagt of de gegevens over reguliere- en nieuwsoortige tabaksproducten in het Engels mogen worden aangeleverd. Om te voorkomen dat op dit punt onduidelijkheid ontstaat, is de regeling aangepast. Gegevens en bescheiden die openbaar worden gemaakt, moeten in ieder geval in het Nederlands worden aangeleverd. Het is belangrijk dat zij op betrouwbare wijze, zonder vertaalslag van het RIVM, kunnen worden gepubliceerd. De Nederlandse consument kan zo zonder taalbarrière kennisnemen van deze stukken. De overige gegevens en bescheiden mogen in het Nederlands of Engels worden ingediend.

Artikel 6.1 geeft aan dat afbeeldingen van een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van tabaksproducten zodanig worden weergegeven dat de tekst van de grootste gezondheidswaarschuwing duidelijk zichtbaar is. Philip Morris Benelux constateert dat geen sprake is van één-op-één transpositie van de Tabaksproductenrichtlijn, aangezien deze zich niet uitlaat over de weergave van de gezondheidswaarschuwing.

De introductie van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing heeft echter gevolgen voor de interpretatie van reguliere presentatie zoals opgenomen in artikel 5, vijfde lid, aanhef en onder b van de Tabaks- en rookwarenwet. De regering kiest ervoor om reguliere presentatie nader te specificeren in deze regeling om misverstanden te voorkomen.

Artikel 7.3, vierde lid, schrijft voor dat elektronische sigaretten en navulverpakkingen die voldoen aan het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret (hierna: TWES), en die vóór 20 mei 2016 zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht, tot 20 mei 2017 in de handel mogen worden gebracht. Philip Morris Benelux merkt op dat dit geen één-op-één transpositie is van de Tabaksproductenrichtlijn. De richtlijn schrijft namelijk voor dat een overgangstermijn geldt voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen die zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht vóór 20 november 2016. De overgangstermijn is in Nederland echter niet nodig, omdat de regels voor elektronische sigaretten in Nederland al voldoen aan de eisen uit de Tabaksproductenrichtlijn op grond van de TWES.