

Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport van  
houdende Wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling  
ter regulering van smaken voor e-sigaretten

3363001-1028723-WJZ

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2, vijfde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet en de artikelen 2.4,  
tweede lid, en 3.3 van het Tabaks- en rookwarenbesluit;

Besluit:

#### **Artikel I**

De Tabaks- en rookwarenregeling wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 2.11 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2.12

1. Als ingrediënten van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van elektronische dampwaar worden uitsluitend de volgende smaakbepalende additieven gebruikt:

<b>CAS-nummer</b>	<b>Stofnaam Engels</b>	<b>Stofnaam Nederlands</b>
35044-68-9	beta-Damascone	beta-Damascon
23726-91-2	(E)-beta-Damascone	(E)-beta-Damascon
23726-92-3	(Z)-beta-Damascone	(Z)-beta-Damascon
23696-85-7	Damascenone	Damascenon
23726-93-4	(E)-beta-Damascenone	(E)-beta-Damascenon
1125-21-9	Ketoisophorone	Keto-isoforon
4883-60-7	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-

	cyclohexenone	cyclohexenon
536-78-7	3-Ethylpyridine	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-Acetylpyridine	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-Dimethoxyphenol	2,6-Dimethoxyfenol
67-47-0	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	alpha-Angelicalactone	alfa-Angelicalacton
503-74-2	Isovaleric acid	Isovaleriaanzuur
1139-30-6	(-)Caryophylleneoxide	(-)Caryofylleenoxide
3738-00-9	Ambroxide	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Sclareolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

B

Aan artikel 3.9 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Een bijsluiter van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van elektronische dampwaar bevat geen vermelding van andere dan de in artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven en geen vermelding of afbeelding die verwijst naar een smaak anders dan tabak, waarbij de vermelding van de tabakssmaak niet met toevoegingen aantrekkelijker mag worden gemaakt.

C

Aan artikel 3.10 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van elektronische dampwaar bevatten geen vermelding van andere dan de in de artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven en geen vermelding of afbeelding die verwijst naar een smaak anders dan tabak, waarbij de vermelding van de tabakssmaak niet met toevoegingen aantrekkelijker mag worden gemaakt.

D

Aan artikel 7.3 wordt een lid toegevoegd, luidende:

6. Nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van elektronische dampwaar die voldoen aan de Tabaks- en rookwarenregeling zoals die luidde op 31 december 2022 en die geproduceerd zijn of in het vrije verkeer zijn gebracht vóór 1 januari 2023, mogen tot 1 juli 2023 in de handel worden gebracht.

## Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2023.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

M. van Ooijen

## Toelichting

### I. Algemeen deel

#### 1. Aanleiding

In het Nationaal Preventieakkoord<sup>1</sup> (hierna: Preventieakkoord) zijn samen met maatschappelijke organisaties maatregelen afgesproken om in 2040 een rookvrije generatie te realiseren. Om tot deze doelstelling te komen is besloten dat in 2020 meer kinderen opgroeien in een rook- en tabaksvrije omgeving. Volgens de ondertekenaars van het Preventieakkoord betekent een rook- en tabaksvrije omgeving ook dat kinderen niet in aanraking komen met nieuwsoortige tabaksproducten en elektronische dampwaar<sup>2</sup> (hierna: e-sigaret). Door deze producten te gebruiken kunnen kinderen aan nicotine verslaafd raken en staan ze bovendien bloot aan schadelijke stoffen. Ook is er steeds meer wetenschappelijk bewijs dat jongeren door het gebruik van deze producten vaker beginnen met het roken van tabak dan jongeren die deze producten niet gebruiken. Om deze redenen is besloten dat in een rookvrije generatie geen ruimte is voor dergelijke producten en is er een aantal maatregelen in het Preventieakkoord opgenomen om het gebruik van de e-sigaret te ontmoedigen. Daarnaast geldt net als voor tabaksproducten het rookverbod en het uitstalverbod ook voor e-sigaretten. Door nieuwe inzichten over de schadelijkheid, mate van verslaving en aantrekkelijkheid van deze producten voor jongeren heeft de regering aanvullend op deze maatregelen besloten het gebruik van de e-sigaret verder te ontmoedigen, en met name voor jongeren de aantrekkelijkheid te verminderen. In de voortgangsbrief van het Preventieakkoord van 22 juni 2020<sup>3</sup> is dan ook aangekondigd alle smaken van e-sigaretten anders dan tabak te verbieden. Dit verbod is uitgewerkt in een algemene maatregel van bestuur (amvb) waarbij in het Tabaks- en rookwarenbesluit (hierna: het besluit) is opgenomen dat het niet is toegestaan andere smaakbepalende additieven te gebruiken als ingrediënt van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van de e-sigaret dan die zijn aangewezen bij ministeriële regeling. Met deze ministeriële regeling wordt invulling gegeven aan bovenstaande mogelijkheid door een limitatieve lijst van smaakbepalende additieven in de Tabaks- en rookwarenregeling (hierna: de regeling) op te nemen die mogen worden toegevoegd aan vloeistoffen voor en andere onderdelen van e-sigaretten waarbij alleen smaakbepalende additieven die zorgen voor een tabakssmaak worden toegestaan. Tevens worden voorschriften gesteld aan de bijsluiter, een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistof en van andere onderdelen van de e-sigaret.

#### 2. Inleiding

Sinds de introductie op de markt in de Westerse wereld in 2004 wint de e-sigaret in de Verenigde Staten en Europa aan populariteit. Er is inmiddels een grote variëteit aan modellen en smaken en het aantal aanbieders van e-sigaretten is de afgelopen jaren flink toegenomen. E-sigaretten zijn leverbaar in vele vormen en maten, zowel als wegwerpproduct met vloeistof zonder nicotine voor eenmalig gebruik (e-sigaret zonder nicotine<sup>4</sup>) als in varianten die nicotinehoudende vloeistof

---

<sup>1</sup> Zie pagina 13 van bijlage 863921 bij *Kamerstukken II 2018/19*, 32793, nr. 339 en zie ook: [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl), zoekterm: nationaal preventieakkoord.

<sup>2</sup> Hiermee wordt blijkens de definitie van elektronisch dampwaar in de Tabaks- en rookwarenwet bedoeld elektronische sigaret, navulverpakking, elektronische sigaret zonder nicotine, navulverpakking zonder nicotine en patroon zonder nicotine.

<sup>3</sup> *Kamerstukken II 2019/2020*, 32793, nr. 484, p. 5.

<sup>4</sup> Definitie artikel 1 Tabaks- en rookwarenwet: *elektronische sigaret zonder nicotine*: een wegwerpproduct dat een reservoir met niet-nicotinehoudende vloeistof bevat en slechts gebruikt kan worden voor de consumptie van niet-nicotinehoudende damp via een mondstuk.

kunnen bevatten (e-sigaret<sup>5</sup>). De vloeistoffen voor de e-sigaret zijn zowel met als zonder nicotine verkrijgbaar. Deze vloeistoffen zijn los te koop in flesjes zodat de e-sigaret kan worden nagevuld. Ook zijn voor sommige e-sigaretten specifieke navullingen te koop die de vloeistof bevatten en die als een soort cartridge in de e-sigaret kunnen worden geklikt.

## 2.1 Schadelijkheid van de e-sigaret

In 2020 heeft het Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging van het Trimbos-instituut op verzoek van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de stand van zaken van de wetenschap over de e-sigaret opnieuw in kaart gebracht. Over de schadelijkheid van de e-sigaret wordt door het Trimbos-instituut geconcludeerd dat een e-sigaret veel van de giftige verbrandingsproducten van tabak mist, maar dat in de damp van de e-sigaret wel schadelijke stoffen vrijkomen, zoals nicotine, propyleenglycol en (sporen van) giftige en carcinogene stoffen. Uit ander onderzoek van het RIVM uit 2015 blijkt dat e-sigaretten schadelijk zijn voor de gebruiker.<sup>6</sup> Uit dit onderzoek blijkt dat inhalatie kan leiden tot irritatie en schade aan de luchtwegen, verhoogde hartslag, hart- en vaatziekten en een verhoogde kans op kanker. Veel vloeistoffen voor e-sigaretten bevatten bovendien nicotine. Nicotine is een zeer verslavende, maar ook schadelijke stof. Zo wordt het geassocieerd met een toename van het risico op hart- en vaatziekten, kan het de ontwikkeling van tumoren bevorderen en de werking van chemotherapie verminderen.

De e-sigaret is door producenten op de markt gebracht als een minder schadelijk alternatief voor het roken van tabakssigaretten. Hoeveel minder schadelijk de e-sigaret exact is, is niet bekend. Volgens de beschikbare wetenschappelijke literatuur lijkt de e-sigaret enkel minder schadelijk te zijn dan een tabakssigaret als gebruikers volledig overstappen op dampen. In Nederland was in 2018 echter 72% van de e-sigaret gebruikers niet volledig overgestapt. Dit zijn zogenaamde "dual users" die naast e-sigaretten ook tabakssigaretten gebruiken. Dit levert niet of nauwelijks gezondheidswinst op en er zijn zelfs signalen dat dual use mogelijk schadelijker zou kunnen zijn dan het gebruik van alleen tabakssigaretten of e-sigaretten.<sup>7</sup>

## 2.2 Gebruikers van de e-sigaret

In Nederland wordt de e-sigaret voornamelijk gebruikt door volwassenen die roken, gerookt hebben en/of willen stoppen en door jongeren. In 2018 gebruikte 3,1 procent van de Nederlandse volwassenen de e-sigaret wel eens en 4,3 procent van de Nederlandse volwassenen was een voormalige (wel eens) e-sigaret gebruiker.<sup>8</sup> Uit onderzoek uit 2019 onder jongeren blijkt dat een kwart van de jongeren van 12 t/m 16 jaar wel eens een e-sigaret heeft gebruikt. Hoewel dit percentage gedaald is van 34% in 2015 naar 25% in 2019 blijft dit een zeer zorgelijk percentage. Ook is het opvallend dat in 2019 méér scholieren van 12 t/m 16 jaar eerder een e-sigaret probeerden (25 procent) dan een gewone sigaret (17

---

<sup>5</sup> Definitie artikel 1 Tabaks- en rookwarenwet: *elektronische sigaret*: een product dat gebruikt kan worden voor de consumptie van nicotinehoudende damp via een mondstuk, of een onderdeel van dat product, waaronder een patroon, een reservoir en het apparaat zonder patroon of reservoir.

<sup>6</sup> W.F. Visser et al., 'De gezondheidsrisico's van het gebruik van e-sigaretten', RIVM 2015.

<sup>7</sup> M.L. Goniewicz, D.M. Smith, K.C. Edwards et al., 'Comparison of Nicotine and Toxicant Exposure in Users of Electronic Cigarettes and Combustible Cigarettes.', *JAMA Network Open* 14 december 2018.

<sup>8</sup> S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', Trimbos-instituut, onderdeel: *Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020.

procent).<sup>9</sup>

### 2.3 E-sigaret gebruik onder jongeren

De regering maakt zich zorgen om het grote aantal jongeren dat e-sigaretten gebruikt gezien de schadelijkheid van het product, maar ook omdat uit onderzoek bekend is dat jongeren sneller aan nicotine verslaafd raken dan volwassenen. Naast het feit dat jongeren door het gebruik van de e-sigaret verslaafd kunnen raken aan nicotine en blootgesteld worden aan schadelijke stoffen, is het zo dat jongeren die een e-sigaret gebruiken vaker tabakssigaretten roken, en vice versa. Het is lastig om te bepalen of jongeren door de e-sigaret tabakssigaretten zijn gaan roken, of dat gemeenschappelijke onderliggende factoren het risico op dampen en roken verhogen. Recente inzichten maken het echter wel steeds meer aannemelijk dat de e-sigaret een opstap naar het roken van tabakssigaretten kan zijn.<sup>10</sup> Het Amerikaanse National Academies of Science, Engineering and Medicine (NASEM) heeft in 2018 een lijvige systematische samenvatting gemaakt van de literatuur over de gezondheidseffecten van het gebruik van e-sigaretten. Het NASEM-rapport concludeert op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur dat er aanzienlijk bewijs is dat gebruik van e-sigaretten onder adolescenten de kans om ooit tabak te gaan gebruiken vergroot.<sup>11</sup>

Ook verschillende recente observationele studies suggereren dat er een verband is tussen het dampen van e-sigaretten en het roken van tabakssigaretten onder jongeren.<sup>12</sup> In het Preventieakkoord is daarom besloten dat een rook- en tabaksvrije omgeving betekent dat kinderen niet alleen niet in aanraking moeten komen met nieuwsoortige tabaksproducten, maar ook niet met e-sigaretten.<sup>13</sup> Door de nieuwe inzichten over de schadelijkheid van de e-sigaret en de signalen dat het een opstapproduct naar tabakssigaretten kan zijn, wil de regering het gebruik van de e-sigaret verder ontmoedigen.

## 3. Het minder aantrekkelijk maken van e-sigaretten

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

De afgelopen jaren is het aantal smaken van vloeistoffen voor e-sigaretten enorm toegenomen. Het RIVM heeft veel onderzoek gedaan naar de vloeistoffen en de verschillende smaken die er zijn. In 2017 waren bijna 20.000 verschillende vloeistoffen geregistreerd voor de Nederlandse markt en waren deze te classificeren in 245 verschillende smaken. Het RIVM heeft deze smaken ingedeeld in categorieën. Voorbeelden van deze categorieën zijn verschillende snoepsmaken, verschillende categorieën fruitsmaken, desserts, alcoholische dranken, koffie en thee, menthol/mint en tabak.<sup>14</sup> In de categorie desserts zijn smaken als

<sup>9</sup> M. Rombouts, S. van Dorsselaer, T. Scheffers – van Schayck, e.a., 'Jeugd en riskant gedrag 2019. Kerngegevens uit het Peilstationonderzoek scholieren', *Trimbos-instituut* 2020.

<sup>10</sup> S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020.

<sup>11</sup> The National Academies of Science, Engineering, and Medicine. Public Health Consequences of E-Cigarettes. Washington, DC; 2018.

<sup>12</sup> Berry KM, Fetterman JL, Benjamin EJ, Bhatnagar A, Barrington-Trimis JL, Leventhal AM, et al. Association of Electronic Cigarette Use With Subsequent Initiation of Tobacco Cigarettes in US Youths. *JAMA Netw open*. 2019 Feb 1;2(2):e187794. Chien YN, Gao W, Sanna M, Chen PL, Chen YH, Glantz S, et al. Electronic cigarette use and smoking initiation in Taiwan: Evidence from the first prospective study in Asia. *Int J Environ Res Public Health*. 2019 Apr 1;16(7). Chaffee BW, Watkins SL, Glantz SA. Electronic cigarette use and progression from experimentation to established smoking. *Pediatrics*. 2018 Apr 1;141(4).

<sup>13</sup> Zie pagina 14 van bijlage 863921 bij *Kamerstukken II* 2018/19, 32793, nr. 339 en zie ook: [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl), zoekterm: nationaal preventieakkoord.

<sup>14</sup> A. Havermans, E.J.Z. Krüseemann, J. Pennings, et al. '20 000 e-liquids and 250 unique flavour descriptions: an overview of the Dutch market based on information from

appeltaart, cheese cake en milkshake op de markt te koop. Bij snoepsmaken gaat het bijvoorbeeld om bubblegum, wine-gum, marshmallows of zure matjes. Ook zijn er vloeistoffen op de Nederlandse markt te koop met een smaak die is afgeleid van een alcoholische drank. Hierbij valt te denken aan drankjes zoals piña colada of mojito, maar ook rum en whiskey zijn smaken die aan vloeistoffen voor e-sigaretten worden gegeven. De onderzoekers van het RIVM concludeerden op basis van hun analyse in 2017 dat meer dan de helft van de onderzochte vloeistoffen als zoet bestempeld kon worden en dat slechts 16% van de vloeistoffen kon worden geclassificeerd als een tabakssmaak.<sup>15</sup>

Voor het creëren van een smaak worden meerdere smaakstoffen toegevoegd als ingrediënten aan de vloeistof voor een e-sigaret. Dit maakt het RIVM op uit een onderzoek waarbij chemisch-analytisch is onderzocht welke smaakstoffen in bepaalde vloeistoffen zitten<sup>16</sup>, maar ook uit een analyse van de ingevoerde gegevens in het EU-Common Entry Gate systeem (hierna: EU-CEG). Hieruit blijkt dat gemiddeld tien smaakstoffen per vloeistof worden toegevoegd om een bepaalde smaak te creëren.<sup>17</sup> Het EU-CEG is het Europese registratiesysteem waarin producenten en importeurs van e-sigaretten op basis van artikel 4.6 van het Tabaks- en rookwarenbesluit en artikel 4.6 van de Tabaks- en rookwarenregeling, verplicht zijn informatie aan te leveren over hun producten en wanneer zij hun product op de Nederlandse markt willen brengen. Deze informatie gaat onder andere over de ingrediënten en dus ook over de smaakstoffen in de vloeistoffen. In artikel 2.10 van regeling is bepaald dat nicotinehoudende vloeistof in een elektronische sigaret of navulverpakking slechts in de handel mag worden gebracht indien de nicotinehoudende vloeistof<sup>18</sup> voldoet aan de vereisten in artikel 20, derde lid, onder a tot en met e, van richtlijn 2014/40/EU<sup>19</sup> (hierna: Tabaksproductenrichtlijn). Hieruit volgt o.a. dat ingrediënten die CMR-kenmerken hebben niet zijn toegestaan en ook dat uitsluitend ingrediënten mogen worden gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens. Van de meeste smaakstoffen is nog niet goed bekend of ze veilig zijn bij inhaleren. De verplichtingen uit de Tabaksproductenrichtlijn hebben daarom tot gevolg dat het niet is toegestaan stoffen te gebruiken waarvan uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat er aanwijzingen zijn voor schadelijke effecten op de gezondheid van een gebruiker. Een voorbeeld van een schadelijke stof die gelet daarop niet langer is toegestaan in een nicotinehoudende vloeistof is de smaakstof diacetyl, die een botersmaak geeft. Diacetyl wordt al langere tijd in voedsel gebruikt, maar onlangs is gebleken dat inhalatie van grotere hoeveelheden ervan een ernstige longziekte kan veroorzaken

---

manufacturers', *Tobacco Control* 2019.

<sup>15</sup> Idem.

<sup>16</sup> E.J.Z. Krüsemann, J.A. Pennings, J.W.J.M. Cremers, F. Bakker, S. Boesveldt, R. Talhout 'GC-MS analysis of e-cigarette refill solutions: A comparison of flavoring composition between flavor categories' *J. Pharm Biomed Anal.* juni 2020.

<sup>17</sup> E.J.Z. Krüsemann, A. Havermans, J.A. Pennings, K. de Graaf, S. Boesveldt, R. Talhout 'Comprehensive overview of common e-liquid ingredients and how they can be used to predict an e-liquid's flavour category', *Tobacco Control* februari 2020.

<sup>18</sup> Voor niet-nicotinehoudende vloeistof is in artikel 2.11, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenregeling bepaald dat deze vloeistof geen additieven mag bevatten die zijn genoemd in artikel 7, zesde lid, onderdelen a tot en met c en onderdeel e, van de Tabaksproductenrichtlijn. Hiermee is onder andere geregeld dat geen additieven met CMR-kenmerken mogen worden gebruikt.

Daarnaast is in het vierde lid bepaald dat in niet-nicotinehoudende vloeistof uitsluitend ingrediënten worden gebruikt die, zowel in verhitte als in onverhitte toestand, ongevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens.

<sup>19</sup> Richtlijn 2014/40/EU van het Europees parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (*PbEU* 2014, L 127).

(*bronchiolitis obliterans*).<sup>20</sup>

### 3.2 Aantrekkelijkheid van smaken

Het RIVM heeft in 2018 onderzoek gedaan naar de aantrekkelijkheid van de e-sigaret. In dit onderzoek kwam naar voren dat vooral de uitgebreide keuze aan smaken voor vloeistoffen die in de e-sigaret verdampt kunnen worden het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk maakt. Met name de zoete en fruitige smaken, die een groot aandeel van de markt vormen, zijn onder jongeren populair.<sup>21</sup> Naast het geven van smaak kunnen smaakstoffen de bittere smaak van nicotine maskeren, waardoor de vloeistof aantrekkelijker wordt. Daarnaast denken mensen ook onterecht dat zoete smaken zoals snoep en fruit minder schadelijk zouden zijn.<sup>22</sup> Ook het Trimbos-instituut concludeert op basis van wetenschappelijk onderzoek dat jongeren met name smaken anders dan tabak aantrekkelijk vinden en dat jongeren e-sigaretten met zoete smaken als fruit en snoep als minder schadelijk zien. Daarnaast wordt de beschikbaarheid van aantrekkelijke smaakjes geassocieerd met een toegenomen bereidheid om e-sigaretten te proberen.<sup>23</sup> Onderzoek uit andere landen laat ook het beeld zien dat smaken een belangrijke rol spelen bij de aantrekkelijkheid van de e-sigaret onder jongeren. Zo bleek uit een groot onderzoek onder jonge Amerikaanse gebruikers over de eerste keer dat zij een e-sigaret gebruikten dat 98% van de jongeren (12-17 jaar), 95% van de jongvolwassen studenten in Texas (18-29 jaar) en 71% van de jongvolwassenen verspreid over de Verenigde Staten (18-29 jaar) kozen voor een e-sigaret zonder tabakssmaak. Met name fruit- en snoepsmaken waren populair.<sup>24</sup> Op basis van het wetenschappelijk onderzoek naar de e-sigaret en de factoren die bijdragen aan de aantrekkelijkheid er van concludeert de regering dat het reguleren van smaken van e-sigaretten de aantrekkelijkheid van de e-sigaret voor jongeren zou kunnen verminderen.

## 4. Het voorstel op hoofdlijnen

Om de aantrekkelijkheid van e-sigaretten voor jongeren te verminderen wil de regering enkel nog e-sigaretten met een tabakssmaak toestaan op de Nederlandse markt. De regering wil dit bewerkstelligen door het aantal toegestane smaakbepalende additieven als ingrediënt in e-sigaretten sterk te verminderen. Op deze manier acht de regering het zeer waarschijnlijk dat de zoete, aantrekkelijke smaken niet meer op de markt gebracht kunnen worden. De kern van onderhavige ontwerpregeling is het vaststellen van een limitatieve lijst van smaakbepalende additieven die als ingrediënt zijn toegestaan in nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en in andere onderdelen van e-sigaretten. Daarnaast worden voorschriften gesteld aan de bijsluiter, een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistof en van andere onderdelen van de e-sigaret.

---

<sup>20</sup> RIVM, 'Smaakstoffen in tabaks- en aanverwante producten', juni 2018.

<sup>21</sup> RIVM, 'E-sigaret aantrekkelijkheid voor rokers en niet-rokers', maart 2018.

<sup>22</sup> K.A.G.J. Romijnders, L. van Osch, H. de Vries, R. Talhout, 'Perceptions and reasons regarding e-cigarette use among users and non-users: A narrative literature review', *International Journal of Environmental Research and Public Health* 1 juni 2018, volume 15, nummer 6.

<sup>23</sup> S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020, p.6.

<sup>24</sup> M.B. Harrell, S.R. Weaver, A. Loukas, et al. 'Flavored e-cigarette use: Characterizing youth, young adult, and adult users', *Elsevier - Preventive Medicine Reports* 5 maart 2017, Volume 5, p. 33-40.



#### 4.1 Het tot stand brengen van een limitatieve lijst met smaakbepalende additieven

De regering heeft het RIVM gevraagd een voorstel te doen voor een limitatieve lijst van smaakbepalende additieven die tabakssmaak aan een e-sigaret geven. Deze lijst is in oktober 2021 opgeleverd.<sup>25</sup> Om te komen tot dit voorstel heeft het RIVM een aantal stappen doorlopen en verschillende criteria opgesteld. Dit proces wordt in deze paragraaf uiteengezet.

Als startpunt voor het samenstellen van de limitatieve lijst heeft het RIVM gekeken naar welke smaakbepalende additieven in juni 2020 - het moment voorafgaand aan het afkondigen van het verbod - in vloeistoffen aanwezig waren die geregistreerd waren voor de Nederlandse markt. Dit is gedaan op basis van de gegevens die e-sigaretproducenten zelf aanleveren in het EU-CEG. Uit de EU-CEG bleek dat in juni 2020 28.556 vloeistoffen aangemeld waren voor de Nederlandse markt, waarvan 3.366 vloeistoffen met een tabakssmaak. Vervolgens heeft het RIVM bekeken hoeveel en welke smaakbepalende additieven in deze vloeistoffen deze tabakssmaak teweeg brengen. Het RIVM concludeerde dat er op de Nederlandse markt in totaal 503 verschillende smaakstoffen worden gebruikt in vloeistoffen met tabakssmaak.

Om ervoor te zorgen dat er uit deze 503 smaakstoffen alleen stoffen op de lijst overblijven die naar tabak smaken of in tabak zitten en waarmee geen andere smaak dan tabak kan worden gemaakt, heeft het RIVM in hun voorstel vier criteria opgesteld. Het eerste criterium is dat een stof in meer dan 0,5% van alle vloeistoffen met tabakssmaak voorkomt. Dit criterium is toegepast om de stoffen uit te sluiten die slechts sporadisch gebruikt worden, omdat deze niet essentieel zijn voor een tabakssmaak. Het tweede criterium is dat de smaakstoffen vaker in vloeistoffen met tabakssmaak voorkomen dan in andere vloeistoffen. Dit criterium is als volgt uitgelegd: de ratio tussen het percentage vloeistoffen met tabakssmaak en het percentage van alle vloeistoffen waarin een smaakstof zit, is minstens 1. Hoe hoger de ratio, hoe vaker de smaakstof wordt gebruikt in vloeistoffen met tabakssmaak ten opzichte van de gehele markt. Met dit criterium wordt de mogelijkheden om vloeistoffen met andere smaken dan tabak te maken zeer sterk vermindert. Het derde gehanteerde criterium was dat de smaakstoffen geen extracten van plantaardige grondstoffen zijn. De samenstelling daarvan is niet constant en is daarom moeilijk te controleren. Het vierde en laatste gehanteerde criterium is dat de smaak die een smaakstof afgeeft sterk moet lijken op tabak(smaak) en geen zoete smaken mag. Op basis van deze vier criteria heeft het RIVM het voorstel gedaan om in totaal 23 smaakstoffen toe te staan in e-sigaretten op de Nederlandse markt. Het RIVM heeft berekend dat met deze smaakstoffen 24% van de vloeistoffen met tabakssmaak in de huidige samenstelling op de markt kan blijven.

De regering heeft het RIVM vervolgens gevraagd deze 23 smaakstoffen te onderzoeken op potentiële schadelijkheid voor de gebruiker. Omdat er geen (inter-)nationale richtlijnen of afspraken bestaan hoe dit in de context van e-sigaretgebruik beoordeeld moet worden, heeft het RIVM net als in voornoemd voorstel hiervoor een stapsgewijze aanpak gevolgd op basis van bepaalde criteria.<sup>26</sup> Het eerste criterium is of er aanwijzingen zijn dat stoffen carcinogene, mutagene of reproductie-toxische effecten teweeg kunnen brengen. Dit zijn zogenaamde CMR stoffen. Wanneer het RIVM vaststelde dat er geen aanwijzingen zijn dat een stof een CMR-stof is, is er gezocht naar gezondheidskundige

---

<sup>25</sup> RIVM, Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst, RIVM-briefrapport 2021-0074.

<sup>26</sup> Gezondheidseffecten van de 23 smaakstoffen in vloeistoffen voor e-sigaretten. RIVM, 19 mei 2022.

grenswaarden die bepaald zijn door (inter-)nationale instanties zoals de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) en Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Dergelijke grenswaarden moeten getoetst worden aan de hoeveelheid die een persoon van deze stof binnen krijgt; hiervoor is het nodig om een inschatting te maken van de blootstelling aan een stof, in dit geval na verdamping bij e-sigaretgebruik. Op basis van meerdere gebruiksscenario's variërend van laag- tot hoogfrequent e-sigaretgebruik heeft het RIVM berekend hoe de concentratie van een bepaalde stof in een vloeistof die wordt verdampt zich vertaalt naar een geïnhaleerde concentratie en een geabsorbeerde dosis in de longen en in het lichaam. Het RIVM heeft hiertoe de concentratie van een stof in de luchtwegen en een dosis van de stof in het lichaam bij verschillende gebruiksscenario's berekend. Deze waarden zijn vergeleken met de gezondheidskundige grenswaarden in de wetenschappelijke literatuur om te beoordelen of het mogelijk is dat de stof gezondheidsschade kan veroorzaken na inademing van bepaalde hoeveelheden bij verschillende gebruiksscenario's.

In het rapport geeft het RIVM aan dat na het doorlopen van de stapsgewijze aanpak blijkt dat bij in totaal zeven van deze drieëntwintig smaakstoffen aanwijzingen zijn dat deze schadelijk zijn bij inademing na verdamping met een e-sigaret. Zo is bekend dat twee stoffen kankerverwekkend zijn en dat één stof allergische reacties kan veroorzaken. Ook zijn er bij drie stoffen aanwijzingen dat deze gezondheidsrisico's kunnen veroorzaken bij de hoogste concentraties die in vloeistoffen in e-sigaretten zijn gevonden. Een andere stof is irriterend en kan daarom schadelijk zijn voor de longen. Van de zestien overige smaakstoffen zijn niet genoeg of geen aanwijzingen bekend om vast te stellen dat deze leiden tot schade na inademing in verdampte vorm.

Het RIVM adviseert om de 7 stoffen met aanwijzingen voor schadelijkheid voor de gebruiker niet meer te gebruiken in vloeistoffen. Voorts geeft het RIVM voor de overige 16 stoffen twee mogelijkheden in overweging. Het eerste is om vanwege het voorzorgprincipe ook deze 16 stoffen te verbieden ondanks dat er niet genoeg of geen aanwijzingen bekend zijn om vast te stellen dat deze leiden tot schadelijke gezondheidseffecten. De andere mogelijkheid die het RIVM in overweging geeft is om deze stoffen toch te gebruiken in vloeistoffen zodat e-sigaretten beschikbaar blijven voor rokers die e-sigaretten willen gebruiken als stoppen-met-roken middel.

Gelet op de eerder genoemde toepassing van de Tabaksproductenrichtlijn en de bepalingen in de regeling, wordt in deze ministeriële regeling ervoor gekozen om smaakstoffen met een tabakssmaak waarbij aanwijzingen zijn dat ze schadelijk zijn voor de gezondheid, niet op de limitatieve lijst van toegestane smaakbepalende additieven te plaatsen. Mocht in de toekomst uit wetenschappelijk onderzoek volgen dat een bepaalde stof schadelijk blijkt te zijn voor de gezondheid, dan volgt uit artikel 2.10 van de Tabaks- en rookwarenregeling in samenhang met artikel 20, derde lid, onder e, van de Tabaksproductenrichtlijn dat deze smaakstof niet is toegestaan als ingrediënt in nicotinehoudende vloeistof. De limitatieve lijst in de regeling zal hierop dan ook worden aangepast, zodat dit smaakbepalende additief ook niet meer kan worden gebruikt voor niet-nicotinehoudende vloeistof.

#### *4.2 Limitatieve lijst met toegestane smaakbepalende additieven*

De regering stelt in de onderhavige regeling voor om 16 smaakbepalende additieven toe te staan om te gebruiken als ingrediënt van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van de e-sigaret. Dit

betreffen de volgende smaakbepalende additieven:

<b>CAS-nummer</b>	<b>Stofnaam Engels</b>	<b>Stofnaam Nederlands</b>
35044-68-9	beta-Damascone	beta-Damascon
23726-91-2	(E)-beta-Damascone	(E)-beta-Damascon
23726-92-3	(Z)-beta-Damascone	(Z)-beta-Damascon
23696-85-7	Damascenone	Damascenon
23726-93-4	(E)-beta-Damascenone	(E)-beta-Damascenon
1125-21-9	Ketoisophorone	Ketoisophoron
4883-60-7	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenon
536-78-7	3-Ethylpyridine	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-Acetylpyridine	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-Dimethoxyphenol	2,6-Dimethoxyfenol
67-47-0	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	alpha-Angelicalactone	alpha-Angelicalacton
503-74-2	Isovaleric acid	Isovaleriaanzuur
1139-30-6	(-)-Caryophylleneoxide	(-)-Caryophylleneoxide
3738-00-9	Ambroxide	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Sclareolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

#### 4.3 Toepassingsbereik limitatieve lijst met smaakbepalende additieven

De lijst met toegestane additieven in de regeling ziet op ingrediënten van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen voor en in andere onderdelen van e-sigaretten die smaakbepalend zijn. Dit betreft dus zowel vloeistoffen voor navulverpakkingen of voorgevulde patronen, als ook voorgevulde e-sigaretten, en de e-sigaret voor eenmalig gebruik. Smaakperceptie wordt voor een groot deel bepaald door geur. Daarom ziet het huidige verbod op het gebruik van smaakbepalende additieven in vloeistoffen en andere onderdelen van elektronische dampwaar zowel op additieven die de smaakperceptie via de mond als via de neus beïnvloeden. De lijst ziet niet op conserveringsmiddelen of andere additieven die aan ingrediënten van e-sigaretten worden toegevoegd en die geen smaakbepalende functie, maar wel een smaakbepalend effect kunnen hebben. De regering is zich ervan bewust dat dergelijke additieven mogelijk smaakbepalend kunnen zijn, maar ziet op dit moment geen noodzaak om ook deze ingrediënten te reguleren. De regering zal monitoren of en in hoeverre de opgestelde limitatieve lijst volstaat om het doel, namelijk het uitbannen van smaakjes voor e-sigaretten

anders dan tabak, te bereiken.

Indien de vraag rijst of een smaakbepalend additief ten onrechte in het EU-CEG is opgegeven als conserveringsmiddel, dragervloeistof, zuur of enig ander additief dat aan e-sigaretten kan worden toegevoegd, zal worden onderzocht en geduid of een dergelijk additief doorgaans als smaakbepalend additief is opgegeven en wordt gebruikt of dat deze additieven ook voor andere doeleinden worden gebruikt. Als een additief doorgaans als smaakbepalend is opgegeven en niet in overwegende mate voor andere doeleinden wordt gebruikt, zal het als smaakbepalend worden beschouwd en dient op basis van de lijst met toegestane additieven in deze regeling te worden vastgesteld of dit als ingrediënt van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen voor en in andere onderdelen van e-sigaretten is toegestaan. Vanwege het technische en gedetailleerde karakter van deze regelgeving voor vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten, zal de regering na inwerkintreding van de regelgeving monitoren of en in hoeverre de bij ministeriële regeling opgestelde limitatieve lijst volstaat. Tevens zal worden gemonitord - bijvoorbeeld door het instellen van een smaakpanel - dat met de aangewezen additieven niet een smaak anders dan tabak kan worden gecreëerd dan wel dat door het weglaten van de aangewezen smaakbepalende additieven er een smaak anders dan tabak wordt gecreëerd. Op dit moment ziet de regering geen aanleiding om van de mogelijkheid in artikel 2.4, derde lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit gebruik te maken door voor de aangewezen additieven een minimum aantal of een maximum aantal te combineren smaakbepalende additieven dan wel een minimum of maximumhoeveelheid van een smaakbepalend additief voor te schrijven.

#### *4.4 Het niet meer noemen van smaakstoffen op de verpakking*

Zoals in paragraaf 4.3 van de nota van toelichting bij het besluit is opgenomen is niet alleen de enorme uitbreiding van het beschikbare aanbod van vloeistoffen van de afgelopen jaren, maar ook de marketing van deze vloeistoffen een punt van zorg voor de regering. De vloeistoffen worden niet alleen onder de naam van de smaak op de markt gebracht, ook worden er speciale namen gegeven aan de smaken of merkvarianten van de vloeistoffen die met name voor jongeren aantrekkelijk kunnen zijn. Voorbeelden hiervan zijn de toevoeging van het woord 'unicorn', zoals 'unicorn milk' of 'unicorn strawberry', maar ook termen als 'bad boy fuel', 'chillin', 'happy' of 'party' maken onderdeel uit van de naam van de smaak van de vloeistof. Ook worden er in de naam van de smaak woordgrappen gemaakt die aansluiten bij het taalgebruik op sociale media zoals 'OMgin' voor een vloeistof die smaakt naar gin en 'have anise day' voor een vloeistof met anijssmaak. Dit gaat vaak gepaard met opvallende verpakkingen met veel kleur en verschillende symbolen.

De regering wil dat de mogelijkheid om de naam van de smaak als marketinginstrument te gebruiken sterk wordt teruggedrongen, zodat ook op die manier de aantrekkelijkheid van het product wordt verminderd. Het noemen van smaakstoffen of benamingen die verwijzen naar smaken op verpakkingen van vloeistoffen, zonder dat die daadwerkelijk vervat zitten in de vloeistof, wekt immers de suggestie dat die smaakstoffen wel in de vloeistoffen voor e-sigaretten zitten. Hoewel dit zoals toegelicht in paragraaf 4.3 van de nota van toelichting bij het besluit een misleidende handelspraktijk is in de zin van de Wet oneerlijke handelspraktijken<sup>27</sup>, en reeds daarom al niet is toegestaan, acht de regering het noodzakelijk tevens door middel van deze regeling te verbieden om verpakkingen

---

<sup>27</sup> Wet tot aanpassing van de Boeken 3 en 6 van het Burgerlijk Wetboek en andere wetten aan de Richtlijn betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt, Stb. 2008, 391.

in de handel te brengen die een vermelding bevatten van andere dan de in artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven. Door naast de mogelijkheden die de Wet oneerlijke handelspraktijken biedt ook in de regeling te verbieden om niet aangewezen smaakbepalende additieven op de verpakking van vloeistoffen en andere onderdelen van elektronisch dampwaar te vermelden, wordt verwacht dat de handhaafbaarheid efficiënter en effectiever is te regelen. De NVWA handhaaft alle overtredingen van de Tabaks- en rookwarenwet. Hiermee wordt de NVWA zowel bevoegd om te handhaven bij het gebruik van niet aangewezen smaakbepalende additieven in vloeistoffen en andere onderdelen van elektronisch dampwaar als bij het vermelden hiervan op de verpakking. Deze duidelijkheid komt de handhaving door de NVWA ten goede. Voorts heeft dit tot gevolg dat het enkel vermelden van een niet aangewezen smaakbepalend additief of een daarvan afgeleide smaak op een verpakking bij het in de handel brengen daarvan al tot een overtreding leidt, zonder dat daarbij hoeft te worden vastgesteld dat de betreffende smaakbepalende additief als ingrediënt van een e-sigaret is gebruikt.

Voorts wordt het verboden een smaak anders dan tabak op de verpakking te vermelden of af te beelden. Uit het RIVM rapport<sup>28</sup> volgt dat de smaakomschrijving van sommige aangewezen stoffen breder is dan alleen tabak en ook enigszins zoet of fruitig kunnen smaken. Zo komen in de smaakomschrijving van bijvoorbeeld beta-demasceenon ook andere componenten dan tabak voor, zoals bijvoorbeeld zwarte bes, pruim en honing. Om te voorkomen dat op de verpakking een zoete smaak afkomstig uit de smaakomschrijving van een aangewezen additief wordt opgenomen, en daarmee de suggestie wordt gewekt dat het een vloeistof met zoete smaak betreft, is het tevens verboden een vermelding of verbeelding op te verpakking op te nemen die verwijst naar een smaak anders dan tabak. Daarnaast is het verboden de tabakssmaak met toevoegingen aantrekkelijker te maken met aantrekkelijke woorden als 'unicorn', 'happy' of 'glitter'.

#### *4.5 Methoden voor handhaving van het verbod op additieven*

In het besluit is de mogelijkheid opgenomen om methoden van onderzoek aan te wijzen die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of andere smaakbepalende additieven dan die bij deze regeling zijn aangewezen zijn gebruikt als ingrediënt in vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten. Van deze mogelijkheid wordt nog geen gebruik gemaakt omdat de praktijk zal uitwijzen welke methoden van onderzoek het meest geschikt zijn om bij uitsluiting aan te wijzen. Vooralsnog wordt voorzien dat de hieronder beschreven methoden van onderzoek geschikt zijn om smaakbepalende additieven als ingrediënt in vloeistoffen van e-sigaretten aan te tonen.

De NVWA heeft verschillende methoden van onderzoek tot zijn beschikking, waarbij indien nodig het RIVM dit onderzoek kan uitvoeren. Ingevolge het besluit en de regeling mogen e-sigaretten pas op de markt worden gebracht als deze zijn aangeleverd in het EU-CEG, inclusief een vermelding van onder meer een lijst van alle ingrediënten in het product.<sup>29</sup> De NVWA kan derhalve bij het raadplegen van de EU-CEG constateren dat er vloeistoffen op de Nederlandse markt zijn of worden aangemeld die smaakstoffen bevatten die niet op de limitatieve lijst staan. In dat geval kan de NVWA de desbetreffende fabrikant sommeren om het product van de Nederlandse markt te halen. Doordat eveneens is verboden om vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten in de handel te brengen waarbij niet toegestane smaakbepalende additieven op de verpakking zijn vermeld, ontstaat

---

<sup>28</sup> RIVM, Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst, RIVM-briefrapport 2021-0074, blz. 22.

<sup>29</sup> Zie de artikelen 4.6 van het besluit en de regeling, in samenhang gelezen met artikel 20 van de Tabaksproductenrichtlijn.

een controlesysteem op basis waarvan het mogelijk wordt te voorkomen dat er vloeistoffen op de markt komen en blijven die niet toegestaan zijn.

De NVWA kan het RIVM vragen de chemische samenstelling van e-vloeistoffen die worden aangetroffen op de Nederlandse markt bijvoorbeeld te onderzoeken door middel van een gaschromatografische methode met gebruik van massaspectrometrie als detectietechniek (GCMS). Met de gaschromatografische methode kunnen smaakstoffen in vloeistoffen van elkaar worden gescheiden, zodat ze één voor één kunnen worden geanalyseerd.<sup>30</sup> Vervolgens kan de massaspectrometer worden ingezet om smaakstoffen te detecteren. De massaspectrometer breekt de moleculen waaruit een smaakstof bestaat in kleinere delen en meet de massa van ieder van deze delen. Alle stoffen, en dus ook smaakstoffen, hebben een eigen massaspectrum-'vingerafdruk'. De gemeten massaspectrum-vingerafdruk kan worden opgezocht en vergeleken met een database met spectra van bekende en veelgebruikte smaakstoffen. Op deze manier kan de NVWA smaakstoffen in vloeistoffen herkennen en kan de vloeistof worden onderzocht op de aanwezigheid van smaakstoffen die niet op de limitatieve lijst zijn opgenomen. Het kan voorkomen dat het RIVM aanvullend of een ander (laboratorium-)onderzoek noodzakelijk acht om een smaakbepalend ingrediënt in een e-liquid vast te stellen. Deze regeling laat het de NVWA en het RIVM vrij in het kiezen van een geschikte onderzoeksmethode voor de vaststelling van niet toegestane smaakbepalende additieven.

## **5. De wijziging in internationale context**

### *5.1 Wereldwijd*

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

### *5.2 Verhouding tot hoger recht*

Deze wijzigingsregeling stelt specifiek regels ten aanzien van welke smaakbepalende additieven zijn toegestaan als ingrediënten van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van de e-sigaretten. Voorts worden regels gesteld aan hetgeen op een verpakkingseenheid/buitenverpakking en/of de bijsluiter mag worden opgenomen. Deze regels zijn in de visie van de regering in lijn met de Tabaksproductenrichtlijn, het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) en het Europees verdrag voor de rechten van de mens (hierna: EVRM). Zie voor de onderbouwing hiervan hoofdstuk 5 van de nota van toelichting bij de wijziging van het besluit, waarin eveneens uitvoerig de doeltreffendheid van de maatregelen aan bod komt. Voor een volledig beeld worden hieronder de belangrijkste overwegingen herhaald.

---

<sup>30</sup> "Smaakstoffen in tabaks- en aanverwante producten". RIVM 2018

### 5.3 Tabaksproductenrichtlijn

#### 5.3.1 Harmonisatieniveau

De Tabaksproductenrichtlijn beoogt de onderlinge aanpassing van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, presentatie en verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten. Dit teneinde de interne markt voor tabaksproducten en aanverwante producten beter te doen functioneren. Hierbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren.<sup>31</sup> De Tabaksproductenrichtlijn voorziet niet in totaalharmonisatie, waardoor de lidstaten de mogelijkheid hebben over een aantal onderwerpen zelf regels te stellen.<sup>32</sup>

Overwegingen 47 en 48, in samenhang gelezen met overweging 55 van de Tabaksproductenrichtlijn, geven aan dat het lidstaten vrij moet staan om voor aspecten die niet bij deze richtlijn geregeld worden regels te handhaven of in te voeren die van toepassing zijn op *alle* in die lidstaat in de handel gebrachte producten. Deze overwegingen geven ten aanzien van onder andere e-sigaretten en navulverpakkingen aan dat de Tabaksproductenrichtlijn niet alle aspecten van deze producten harmoniseert. De verantwoordelijkheid voor het vaststellen van regels inzake deze producten, zoals regels inzake smaken, blijft bij de lidstaten. Ten aanzien van het toestaan van specifieke smaken voor e-sigaretten worden lidstaten wel bewust gewezen op de mogelijke aantrekkingskracht hiervan op jongeren en niet-rokers. Lidstaten kunnen met het oog op de aantrekkelijkheid van dergelijke producten verdere regels stellen. Het staat Nederland derhalve vrij binnen haar eigen rechtsbevoegdheid te verbieden dat vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten bepaalde smaken bevatten. In de Tabaksproductenrichtlijn wordt dit zelfs aangemoedigd.<sup>33</sup> Deze regeling is dan ook in overeenstemming met de Tabaksproductenrichtlijn, mits deze verenigbaar is met het VWEU en de integrale toepassing van de Tabaksproductenrichtlijn niet in gevaar wordt gebracht.<sup>34</sup> Met dit laatste wordt bedoeld dat onderhavig voorstel in ieder geval niet mag leiden tot presentatie en reclame van e-sigaretten en navulverpakkingen die tabaksconsumptie bevorderen of aanleiding geven tot verwarring met tabaksproducten. Dit is met de regulering van smaken voor e-sigaretten niet het geval. Met het oog op het VWEU is met name het vrije verkeer van goederen van belang.

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

Het verbod op smaakjes voor e-sigaretten zou kunnen worden beschouwd als kwantitatieve invoerbepanking of maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 van het VWEU. Op grond van artikel 36 van het VWEU is het lidstaten echter toegestaan een dergelijke beperking in te voeren indien aan een aantal voorwaarden<sup>35</sup> is voldaan. De maatregel moet:

1. beantwoorden aan dwingende redenen van algemeen belang;
2. geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen;
3. niet verder gaan dan nodig is;
4. kenbaar zijn en voorspelbaar zijn; en
5. zonder discriminatie worden toegepast.

<sup>31</sup> Zie hiervoor o.a. overweging 8 en 21 van de Tabaksproductenrichtlijn.

<sup>32</sup> Zie voor het toepassingsbereik van de Tabaksproductenrichtlijn artikel 1.

<sup>33</sup> Zie hiervoor overweging 47 en 48 van de Tabaksproductenrichtlijn.

<sup>34</sup> Zie hiervoor overweging 55 van de Tabaksproductenrichtlijn.

<sup>35</sup> HvJ EG 30 november 1995, nr. C-55/94, ECLI:EU:C:1995:411 (*Gebhard*); HvJ EG 4 juli 2000, nr. C-424/97, ECLI:EU:C:2000:357, (*Haim*); HvJ EG 1 februari 2001, nr. C-108/96, ECLI:EU:C:2001:67 (*Mac Quen e.a.*).

Naar het oordeel van de regering is het reguleren van het aantal beschikbare smaakjes voor e-sigaretten, als dat al handelsbelemmerend zou zijn, gerechtvaardigd met het oog op een dwingende reden van algemeen belang, namelijk: de bescherming van de volksgezondheid. Artikel 36 van de VWEU benoemt de bescherming van de gezondheid expliciet als mogelijke rechtvaardigingsgrond. Uit jurisprudentie van het HvJ EU blijkt dat de lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming.<sup>36</sup> Lidstaten mogen zelfstandig hun niveau van bescherming bepalen. De Nederlandse regering streeft een hoog beschermingsniveau na en heeft als doel om in 2040 een rookvrije generatie te realiseren waarbij jongeren ook niet in aanraking komen met e-sigaretten. Vanwege de schadelijke gevolgen van het inhaleren van chemicaliën in vloeistoffen voor e-sigaretten en de verslavende werking van e-sigaretten met nicotine (zie hoofdstuk 2 van toelichting), kan het beperken van de aantrekkelijkheid van e-sigaretten gezondheidswinst opleveren. Zoals in hoofdstuk 3 ook al naar voren is gekomen, maakt vooral de uitgebreide keuze aan smaken die voor de e-sigaret gebruikt kan worden, maar ook de vele verschillende designs en opvallende smaaknamen die op de markt zijn gekomen, het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk. Daar komt bij dat door het sterk verslavende karakter van nicotine het risico bestaat dat e-sigarettengebruikers, waaronder veel jongeren, overschakelen op traditionele sigaretten. Sommige gezondheidsexperts noemen de e-sigaret nu al een opstapproduct naar roken.<sup>37</sup> Om deze redenen wordt het reguleren van smaakstoffen voor e-sigaretten gerechtvaardigd door de noodzaak de volksgezondheid te beschermen.

Onderhavig voorstel tot reguleren van de beschikbare smaakjes voor e-sigaretten is een geschikt middel om dat doel te bereiken, omdat de regulering van het aantal beschikbare smaakjes voor e-sigaretten tot gevolg heeft dat er nog enkel e-sigaretten op de markt kunnen worden gebracht die een tabakssmaak genereren. Daarbij wordt een tabakssmaak door e-sigarettengebruikers over het algemeen als minder aantrekkelijk ervaren. De vele zoete en fruitige smaakjes die het gebruik van e-sigaretten aantrekkelijk maken, zullen niet meer tot de mogelijkheden behoren. Het reguleren van het aantal beschikbare smaakjes voor e-sigaretten is daarom een geschikt middel om de aantrekkelijkheid van de e-sigaret te verminderen.

De regering acht de maatregel ook evenredig nu de bij deze regeling vastgestelde limitatieve lijst enkel ziet op toegestane smaakbepalende additieven. De lijst zal niet worden gebruikt om alle ingrediënten van vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten voor te schrijven zoals dragervloeistoffen, conserveringsmiddelen of zuren. Hoewel dergelijke ingrediënten mogelijk smaakbepalend kunnen zijn, ziet de regering op dit moment geen noodzaak om ook deze ingrediënten te reguleren. De regering zal monitoren of en in hoeverre de opgestelde limitatieve lijst volstaat om het doel, namelijk het uitbannen van smaakjes voor e-sigaretten anders dan tabak te bereiken. De maatregel gaat daarmee ook niet verder dan nodig. Voorts is een uitverkoopregeling opgenomen met een termijn van een half jaar, hetgeen redelijk is om de bestaande voorraden te kunnen verkopen. Aan het vereiste van kenbaarheid en voorspelbaarheid wordt met deze wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling ook voldaan. De bij deze regeling opgestelde lijst is limitatief van aard. Aan de hand van deze lijst met toegestane smaakbepalende additieven is direct duidelijk welke producten wel, en welke niet op de markt mogen worden gebracht in Nederland. Deze wijziging wordt immers voor internetconsultatie aangeboden en zal tijdig worden gepubliceerd, zodat men

<sup>36</sup> HvJ 13 juli 2004, C-262/02, ECLI:EU:C:2004:432 (*Commissie t. Frankrijk*), overweging: 33.

<sup>37</sup> S. Troelstra, E. Croes, J. Bommelé, M. Willemsen, 'Factsheet elektronische sigaretten', *Trimbos-instituut, onderdeel: Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging*, april 2020, p. 1 en 17.



zich erop kan voorbereiden en de nieuwe regels voorzienbaar en toegankelijk zijn. Voorts is in deze regeling, een overgangsbepaling met uitverkoopregeling opgenomen.

Ten slotte geldt het verbod om andere smaakbepalende additieven te gebruiken als ingrediënt van vloeistoffen en van andere onderdelen van de e-sigaret dan die zijn aangewezen bij ministeriële regeling voor alle e-sigaretten die in Nederland in de handel zijn of worden gebracht, waardoor de maatregel zonder discriminatie wordt toegepast.

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

### *5.5 Eigendomsrecht*

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

Het eigendomsbegrip zoals dat wordt beschermd door het Eerste Protocol bij het EVRM moet ruim worden uitgelegd. Mogelijke uitzonderingen daargelaten valt alles wat op geld waardeerbaar is eronder, waaronder onder omstandigheden ook gerechtvaardigde verwachtingen over toekomstig eigendom. Vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten die een aantrekkelijke en onderscheidende smaak genereren zijn uiteraard op geld waardeerbaar. Het verbod op de verkoop van deze producten met ingang van 1 januari 2023 kan, ondanks de bedrijfseffecten zoals beschreven in hoofdstuk 6 van deze toelichting, echter niet worden gezien als inmenging in, of ontneming van eigendom. Uitsluitend eigendom die bestaat in verdien capaciteit die besloten ligt in bestaande bedrijfsmiddelen en goodwill (zoals een klantenbestand) kan namelijk als eigendom in de zin van art. 1 EP worden aangemerkt. Toekomstige inkomsten die verkopers van e-sigaretten met deze middelen hopen te verwerven vallen niet onder de reikwijdte van art. 1 EP, omdat zich dan niet het geval voordoet dat deze inkomsten al zijn verdiend of dat daarop een rechtens afdwingbare aanspraak bestaat.<sup>38</sup> Nu dit verbod ruim op tijd is aangekondigd en wordt gepubliceerd in het Staatsblad en de Staatscourant, kan geen sprake zijn van gerechtvaardigde verwachtingen ten aanzien van de geldelijke waarde die de verkoop van vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten met een smaak anders dan een tabakssmaak na genoemde data nog zou kunnen vertegenwoordigen. De uitverkooptermijn is daarbij bedoeld om verkopers van e-sigaretten in staat te stellen hun huidige voorraden nog te kunnen verkopen.

De grens met beroving van eigendom wordt volgens vaste rechtspraak van het HvJ EU bovendien pas overschreden als de eigenaar door de feitelijke of indirecte effecten van een maatregel voorgoed wordt uitgesloten van elke relevante of nuttige manier om zijn eigendom uit te oefenen en daarover te beschikken.<sup>39</sup> Omdat niet de verkoop of het gebruik van vloeistoffen voor e-sigaretten of de e-sigaret zelf verboden wordt en ook niet alle mogelijke ingrediënten worden gereguleerd, maar voorschriften worden gesteld aan de ingrediënten die als

---

<sup>38</sup> vgl. EHRM 21 april 2016, nr. 32913/03 (Topallay/Albanië), EHRM 25 januari 2000, nr. 37683/97 (Ian Edgar (Liverpool) Ltd./Verenigd Koninkrijk) en EHRM 13 maart 2012, nr. 23780/08, ECLI:NL:XX:2012:BX1155 (Malik/Verenigd Koninkrijk).

<sup>39</sup> Noot toevoegen.

smaakbepalend additief kunnen worden toegevoegd aan dergelijke producten, is de voorgestelde wijziging proportioneel en voldoet dit aan de vereisten van subsidiariteit. Omdat de vele beschikbare smaakjes voor e-sigaretten een groot onderdeel zijn van de marketing, is in artikel 2.4, vijfde lid, onder a, van het besluit een bepaling opgenomen die ervoor zorgt dat de presentatie van het product aan eisen wordt onderworpen. Hierdoor worden producenten in hun mogelijkheden beperkt schadelijke producten aan te prijzen en wordt de volksgezondheid beschermd. Gezien de, zoals genoemd, grote rol van de smaakjes, bij de aantrekkelijkheid van het product (vooral bij jongeren), ziet de regering geen andere mogelijkheid om de aantrekkelijkheid te verminderen. Voorts zou het niet reguleren van de vele beschikbare opvallende en aantrekkelijke smaakjes voor e-sigaretten het algehele tabaksontmoedigingsbeleid ondermijnen. Het heeft immers geen zin om binnen het tabaksontmoedigingsbeleid ruimte te blijven geven aan producten die op zichzelf al kunnen zorgen voor een nicotineverslaving en de deur openen naar roken.

#### *5.6 Vrijheid van meningsuiting*

De voorgestelde regels worden ook getoetst aan artikel 10 van het EVRM en artikel 7 van de Grondwet waarin het recht op vrijheid van meningsuiting is neergelegd. Het reguleren van smaken voor e-sigaretten, kan een inbreuk vormen op de vrijheid van meningsuiting; het begrenst immers de vrije keuze om aanduidingen in de vorm van smaaknamen en smaakindicaties op verpakkingen op te nemen (zie hiervoor ook §4.4) . Uit artikel 10 EVRM en artikel 7 Grondwet blijkt dat voorwaarden en beperkingen aan de vrijheid van meningsuiting mogen worden opgelegd, onder een aantal voorwaarden.

Een voorwaarde is dat de maatregel bij wet moet zijn voorzien. Dat aan deze eis wordt voldaan is al aan bod gekomen in §5.4. Verder is de regulering van smaakjes voor e-sigaretten, zoals in hoofdstuk 2 reeds is gemotiveerd, in het belang van de volksgezondheid, welk belang als legitiem doel is genoemd in artikel 10, tweede lid, van het EVRM. Zoals in hoofdstuk 2 al is benadrukt, bevat de e-sigaret veel giftige stoffen en is uit onder andere onderzoek van het RIVM geconcludeerd dat e-sigaretten schadelijk zijn voor de gebruiker. Aangezien in de damp van een e-sigaret ook nicotine kan vrijkomen, heeft het consumeren van e-sigaretten met nicotine ook een sterk verslavende werking. De regering maakt zich voorts zorgen over het grote aantal jongeren dat e-sigaretten gebruikt. Met het reguleren van de aanduidingen op verpakkingen wordt de mogelijkheid om de naam van de smaak als marketinginstrument te gebruiken sterk teruggedrongen, zodat ook op die manier de aantrekkelijkheid van e-sigaretten wordt verminderd. Hierdoor wordt het gebruik ontmoedigd en het bewustzijn van de schadelijkheid vergroot. Dit levert gezondheidswinst op.

De eisen die op grond van dit wijzigingsbesluit aan de ingrediënten van nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten worden gesteld en de eisen die aan de bijsluiters en de verpakkingen worden gesteld, zijn in het licht van de bescherming van de volksgezondheid dan ook proportioneel. Gelet op het zwaarwegende belang van de bescherming van de volksgezondheid, vallen deze maatregelen binnen de beoordelingsvrijheid van nationale staten. De maatregelen zijn voorts noodzakelijk in een democratische samenleving, omdat het legitieme doel, namelijk het realiseren van een rookvrije generatie in 2040 waarbij geen jongere nog begint met roken, het tegengaan van meer roken in het algemeen en dat zij die reeds roken daarmee stoppen, een grotere kans van slagen heeft wanneer de aantrekkelijkheid van e-sigaretten wordt ingeperkt. De regering vindt deze inmenging in de vrijheid van meningsuiting daarom gerechtvaardigd en in overeenstemming met artikel 10 EVRM en artikel 7 Grondwet.

### 5.7 Technische notificatie

De ontwerpregel is op 19 juli 2022 ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535<sup>40</sup> voorgelegd aan de Europese Commissie. Naar aanleiding van de reacties van [PM] wordt het volgende opgemerkt.

## 6. Gevolgen voor uitvoering en handhaving

### 6.1 Bedrijfseffecten

De verwachting is dat door de regulering van smaken het gebruik van de e-sigaret ontmoedigd zal worden. Dit zal logischerwijs leiden tot negatieve effecten voor bedrijven die actief zijn in deze branche. Het reguleren van smaakjes voor vloeistoffen voor de e-sigaret heeft tot gevolg dat verkopers een beperkter aanbod aan vloeistoffen kunnen aanbieden voor de verkoop. Voor fabrikanten voor de Nederlandse markt betekent het dat zij nog maar een beperkt aantal producten op de Nederlandse markt kunnen brengen, of dat zij hun producten op basis van de limitatieve lijst zullen moeten aanpassen. De regering is echter van mening dat dit in het kader van de volksgezondheid, en met name die van jongeren, gerechtvaardigd is. Om bestaande voorraden te kunnen verkopen, zal een overgangstermijn van een half jaar worden gehanteerd, waarin producten die voorafgaand aan de inwerkingtreding van 1 januari 2023 zijn geproduceerd nog in Nederland verkocht mogen tot 1 juli 2023.

#### o *Uitvoering en handhaving*

Het toezicht en de handhaving op deze regelgeving wordt door de NVWA uitgevoerd. De wijzigingsregeling is daarom aan de NVWA voorgelegd voor een toets op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid (HUF-toets). De regering heeft deze HUF-toets reeds in concept ontvangen, maar deze toets is nog niet gepubliceerd. Wel zijn enkele aanbevelingen van de NVWA reeds verwerkt in onderhavige ontwerpregelgeving. Zodra deze HUF-toets in definitieve versie is ontvangen, zal op deze plek een reactie op deze toets worden opgenomen.

#### o *Het definiëren van smaakbepalende additieven*

Bij de HUF-toets op de wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit heeft de NVWA onderwerpen aangesneden die deze regeling raken. Om die reden wordt in deze toelichting op die onderwerpen gereageerd. De voorgenomen regulering van smaakbepalende additieven heeft als doel smaken (anders dan tabakssmaken) in vloeistoffen voor en andere onderdelen van de e-sigaret te voorkomen. Vanwege het ontbreken van een nadere definitie wat smaakbepalende additieven zijn, kan volgens de NVWA bij de handhaving onduidelijkheid ontstaan of bepaalde additieven als zodanig zijn aan te merken. Het gaat dan met name om additieven die volgens de producent of importeur bijvoorbeeld als conserveringsmiddel worden toegevoegd maar tevens smaakbepalend zijn. De NVWA geeft aan dat de handhaving ermeê gediend is om – eventueel in de regeling – een definitie op te nemen wat een smaakbepalend additief is dan wel dit expliciet in de toelichting te verduidelijken. De NVWA doet daarbij de suggestie om aan te geven dat het verbod zowel smaakbepalende additieven betreft als additieven die om een andere reden aan de vloeistof toegevoegd worden, maar in de vloeistof zelf (ook) smaakbepalende effecten hebben. Tevens zou ook verduidelijkt moeten worden of zuren (om de pH te beïnvloeden) als smaakbepalend additief worden gezien. De

---

<sup>40</sup> Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (*PbEU* 2015, L 241).

nota van toelichting van het besluit is naar aanleiding van deze opmerking aangevuld (zie §4.2). Additieven als conserveringsmiddelen en zuren die tevens een smaak hebben, worden niet als verboden gekwalificeerd. De regering ziet voornamelijk af van een definitie van smaakbepalend additief. Ieder ingrediënt, waaronder conserveringsmiddelen en zuren, zal in zekere zin een smaak hebben of neutraliserend werken waardoor er ook effect op de smaak optreedt. Om redenen van overzichtelijkheid en proportionaliteit wenst de regering de bij ministeriële regeling op te stellen limitatieve lijst niet aan te vullen met dergelijke stoffen. De nog op te stellen lijst is limitatief van aard: alle smaakbepalende additieven die niet op de lijst staan, zijn verboden. Grensgevallen – stoffen die erin zitten en een smaak genereren – maar niet met dat doel zijn toegevoegd zullen er altijd zijn. Dergelijke stoffen worden niet verboden. Omdat het merendeel van de smaakbepalende additieven goed herleidbaar is en de overzichtelijkheid van de limitatieve lijst wordt gewaarborgd als deze niet uitgebreid wordt naar alle mogelijke additieven, houdt de regering eraan vast dat de lijst ziet op aangewezen *smaakbepalende* additieven. Of deze lijst volstaat, zal moeten worden bezien. Mogelijk zorgen toekomstige ontwikkelingen ervoor dat de limitatieve lijst alsnog moet worden herzien op dit punt.

## 7. Gevolgen voor regeldruk

Deze ministeriële regeling heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers. De regeldrukkosten die producenten, importeurs en detaillisten moeten maken om te kunnen voldoen aan deze regelgeving komen op het volgende neer.

### Kennisnemingskosten

Producenten, importeurs en detaillisten van e-sigaretten zullen kennis moeten nemen van de onderhavige regelgeving, wat kennisnemingskosten met zich mee brengt. In onderstaande tabel is een bedrag opgenomen dat detaillisten, producenten en importeurs naar schatting hieraan per uur kwijt zullen zijn. Deze eenmalige kosten worden geraamd op €45,- per uur. In de nota van toelichting op het besluit, waar deze regeling op gebaseerd is, is 1 uur aan kennisnemingskosten opgenomen. Het ging daarbij enkel om het kennisnemen van een grondslag, zonder dat al kennis kon worden genomen van de specifieke regels. De tijd die producenten, importeurs en detaillisten met de voorschriften uit deze regeling kwijt zijn wordt geraamd op 2 uur, omdat het kennisnemen van deze eisen meer tijd in beslag zal nemen dan het kennisnemen van een grondslag.

In onderstaand schema is uitgegaan van de kennisnemingskosten voor producenten en importeurs van e-sigaretten en van de verkooppunten die deze producten aanbieden. Het aantal producenten en importeurs dat actief is op de Nederlandse markt wordt geschat op 360. Dit getal is overgenomen uit het besluit.

Detaillisten van e-sigaretten bestaan voor een groot deel uit detaillisten met een klein aandeel e-sigaretten in hun assortiment rookwaren, zoals supermarkten, tankstations en kiosken. Een ander deel betreft een klein aantal detaillisten met een groot aandeel e-sigaretten in hun assortiment rookwaren; dit zullen vooral speciaalzaken zijn. Ook worden e-sigaretten voor een groot deel online aangeboden. Het aantal detaillisten dat online e-sigaretten aanbiedt en het aantal detaillisten dat voor een klein deel e-sigaretten in het assortiment verkoopt, is onbekend. Met de detaillisten in onderstaand schema worden daarom de detaillisten van speciaalzaken bedoeld. Het aantal aanbieders wordt derhalve geschat op 1600 verkooppunten.

Handeling éénmalig	Wie	Tijd in uren	Kosten per uur	Q	Totaal
--------------------	-----	--------------	----------------	---	--------

Kennismemen nieuwe regelgeving	Producenten, importeurs en detaillisten van e-sigaretten	2	€45,-	360	€32.400
Kennismemen nieuwe regelgeving	Detaillisten van e-sigaretten	2	€45,-	1600	€144.000
Omzetten drukapparatuur, aanpassen en testen software	Producenten en importeurs van e-sigaretten	-	-	360	€15.000 per producent
Aanpassen inkoop, voorraadbeheer en verkoop	Detaillisten van e-sigaretten	6	€45,-	1600	€432.000

#### Overige regeldrukkosten

Er zijn momenteel vele verschillende smaken voor vloeistoffen in e-sigaretten. Producenten zullen, zodra deze regelgeving in werking treedt, alleen nog een tabakssmaak mogen creëren met de smaakbepalende additieven die in artikel 2.12, eerste lid, zijn opgesomd. De lijst met toegestane additieven ziet op alle vloeistoffen die bedoeld zijn voor het gebruik in e-sigaretten en onderdelen van e-sigaretten die smaakbepalend zijn. Alle smaakbepalende additieven die niet op de lijst staan, zijn verboden. Producenten kunnen derhalve niet meer alle beschikbare vloeistoffen gebruiken, noch kunnen zij de marketing van deze vloeistoffen voortzetten. De naam van de smaak als marketinginstrument om zo de aantrekkelijkheid van het product te vergroten wordt hierdoor sterk vermindert. Het gaat om een wettelijke verplichting die als gevolg van deze regeling voor de producenten en importeurs van e-sigaretten en voor de detaillisten die deze producten aanbieden, zullen gaan gelden. Deze verplichtingen leiden echter niet tot een toename van regeldruk. Deze gevolgen voor producenten, importeurs en detaillisten zijn immers niet direct gerelateerd aan een informatiebehoefte van de overheid of aan inhoudelijke verplichtingen opgelegd door de overheid. Wel zullen in verband met de nieuwe eisen de verpakkingen van e-sigaretten moeten worden aangepast. Er kunnen immers geen namen van smaakstoffen meer op de verpakking worden gedrukt. Hiervoor moet de drukapparatuur worden omgezet en de software worden aangepast en getest. De kosten voor het omzetten van drukapparatuur en het aanpassen en testen van de software worden geschat op € 15.000 per producent. Voor 360 producenten komt dit neer op €5.400.000.

De detaillist zal vanwege de instroom van nieuwe verpakkingen extra aandacht moeten besteden aan de inkoop, het beheer van de voorraad en de verkoop. Dit zal een periode van gewenning vragen. Hiervoor wordt 6 uur berekend. Het gaat om 1600 detaillisten zodat het totale bedrag neerkomt op € 432.000.

Alle regeldrukkosten zijn onvermijdelijk en noodzakelijk om te bereiken dat in 2040 een rookvrije generatie wordt gerealiseerd, waarin jongeren en andere kwetsbare groepen worden beschermd niet alleen tegen de verleiding om te gaan roken, maar ook tegen de verleiding om te gaan dampen of bloot worden gesteld aan de risico's van meeroken of meedampen.

De ontwerpregeling is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing Regeldruk (ATR). Het ATR heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat de gevolgen voor de regeldruk toereikend in beeld zijn gebracht.

## **8. Advies en consultatie**

### *8.1 Algemeen*

Via [www.internetconsultatie.nl](http://www.internetconsultatie.nl) is van ... tot ... aan ieder de mogelijkheid geboden te reageren op het ontwerp van deze wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling en de bij behorende toelichting.

## **9. Inwerkingtreding**

De beoogde datum van inwerkingtreding is 1 januari 2023.

## **II Artikelsgewijs**

### *Artikel I, onderdeel A*

In artikel 2.4, tweede lid, van het besluit worden eisen gesteld aan de ingrediënten van nicotine en niet-nicotinehoudende vloeistoffen (hierna: vloeistoffen) voor e-sigaretten en andere onderdelen van e-sigaretten. Deze eisen houden in dat nog enkel de bij ministeriële regeling aangewezen smaakbepalende additieven mogen worden gebruikt als ingrediënt voor vloeistoffen. Tevens is het niet toegestaan dat niet aangewezen smaakbepalende additieven via andere onderdelen van e-sigaretten als ingrediënt worden toegevoegd, zoals via mondstukken, patronen of cartridges.

Met artikel I, onderdeel A, wordt artikel 2.12 aan de regeling toegevoegd om hieraan invulling te geven door 16 ingrediënten van vloeistoffen en van andere onderdelen van e-sigaretten aan te wijzen. Deze lijst heeft een limitatief karakter. Smaakbepalende additieven die niet in de regeling zijn aangewezen, zijn daarmee verboden. Dit betekent dat er nog enkel vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten op de markt kunnen worden gebracht die in de vloeistof en in die onderdelen op het moment van consumptie, een tabakssmaak genereren.

### *Artikel I, onderdelen B en C*

Op grond van artikel 3 van de Tabaks- en rookwarenwet is het verboden om nicotinehoudende vloeistof, niet-nicotinehoudende vloeistof, tabaksproducten en aanverwante producten in de handel te brengen, indien die producten niet aan de krachtens artikel 2, eerste, tweede, en vijfde lid, gestelde eisen voldoen. Gelet op de artikelen 2, vijfde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet en 3.3 van het Tabaks- en rookwarenbesluit zijn vervolgens in deze regeling eisen gesteld aan de verpakkingseenheid, een buitenverpakking en een bijsluiters van nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en van andere onderdelen van elektronische dampwaar. Artikel 3.9, derde lid, en artikel 3.10, vijfde lid, schrijven voor dat het niet is toegestaan om op de verpakkingseenheid, buitenverpakking of in de bijsluiters additieven te vermelden die niet zijn aangewezen in de limitatieve lijst en geen vermelding of verbeelding op te nemen die verwijst naar een smaak anders dan tabak. De tabakssmaak mag niet aantrekkelijker worden gemaakt door met toevoegingen als 'unicorn', 'happy' of 'glitter'. Hiermee is het niet mogelijk om op de verpakking de suggestie te wekken dat de vloeistof een zoete, aantrekkelijke smaak heeft.

### *Artikel I, onderdeel D*

Om de voorraden van al geproduceerde nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten nog te kunnen verkopen, bevat de ministeriële regeling in artikel 7.3, zesde lid, een overgangsbepaling in de vorm van een uitverkoopregeling. Deze uitverkoopregeling houdt in dat

nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten die zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht en voldoen aan de regels die golden direct voorafgaand aan inwerkingtreding van het verbod om andere smaakbepalende additieven te gebruiken als ingrediënt voor nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten dan de smaakbepalende additieven die bij deze regeling zijn aangewezen, na de inwerkingtreding daarvan nog gedurende een half jaar mogen worden verkocht aan consumenten.

#### *Artikel II*

Dit artikel bevat de inwerkingtredeingsbepaling. Vanaf die datum mogen, behoudens de uitverkoopregeling, voor de Nederlandse markt alleen nog nicotine- en niet-nicotinehoudende vloeistoffen en andere onderdelen van e-sigaretten in de handel worden gebracht met smaakbepalende additieven die in de Tabaks- en rookwarenregeling zijn aangewezen als toegestaan smaakbepalend additief.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

M. van Ooijen