

Toelichting

1. Inleiding

Onderhavige regeling strekt tot implementatie van de gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100¹ (hierna: de gedelegeerde richtlijn). In verband met de aanzienlijke verandering in marktomstandigheden met betrekking tot verhitte tabaksproducten heeft de Europese Commissie (hierna: de Commissie) deze gedelegeerde richtlijn vastgesteld. Doel van deze gedelegeerde richtlijn is het uitbreiden van bestaande regels voor tabaksproducten naar verhitte tabaksproducten. Ten eerste wordt het verbod in Richtlijn 2014/40/EU² (hierna: de Tabaksproductenrichtlijn) op het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma of die geur- of smaakstoffen bevatten in een van de bestanddelen ervan, uitgebreid tot verhitte tabaksproducten. Daarnaast wordt de Tabaksproductenrichtlijn gewijzigd om de informatieve boodschap en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen ook op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van verhitte tabaksproducten, voor zover het voor roken bestemde tabaksproducten betreft, verplicht te stellen.

Artikel 2 van de gedelegeerde richtlijn bepaalt dat de richtlijn uiterlijk 23 juli 2023 geïmplementeerd dient te zijn en op 23 oktober 2023 in werking treedt.

Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om de implementatie van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn in de Tabaks- en rookwarenregeling (hierna: de regeling) te verduidelijken. Artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn stelt dat lidstaten het in de handel brengen van tabaksproducten verbieden die de in dat artikellid omschreven additieven bevatten. Artikel 7, zesde lid, is ook van overeenkomstige toepassing op vloeistoffen van elektronische dampwaar op grond van artikel 20, derde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn. Deze verboden additieven worden nu in een nieuwe bijlage (bijlage 2) bij de regeling nader geduid.

In hoofdstuk 2 van deze toelichting worden de relevante artikelen van de Tabaksproductenrichtlijn toegelicht. In hoofdstuk 3 wordt implementatie van de gedelegeerde richtlijn verder toegelicht. In hoofdstuk 4 wordt de verduidelijking van de implementatie van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn nader gemotiveerd.

2. Tabaksproductenrichtlijn

De Tabaksproductenrichtlijn beoogt de interne markt voor tabaksproducten en aanverwante producten beter te doen functioneren, met als uitgangspunt een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren. De Tabaksproductenrichtlijn stelt onder andere eisen aan kenmerkende aroma's voor sigaretten en shagtabak en verplicht informatieve boodschappen en gecombineerde gezondheidswaarschuwingen op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van sigaretten, shagtabak en waterpijptabak. Hieronder worden deze eisen uit de Tabaksproductenrichtlijn in relatie tot verhitte tabaksproducten verder toegelicht.

2.1 Kenmerkend aroma

Artikel 7, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn verbiedt het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma. Hierdoor is het bijvoorbeeld verboden mentholsigaretten op de Europese markt in de handel te brengen.

In tegenstelling tot sigaretten en shagtabak waren verhitte tabaksproducten op basis van artikel 7, twaalfde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn vrijgesteld van het verbod in artikel 7, eerste lid, van

¹ Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/2100 van de Commissie van 29 juni 2022 tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten C/2022/4367 (PbEU 2022, L 283).

² 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).

de Tabaksproductenrichtlijn om tabaksproducten met een kenmerkend aroma in de handel te brengen.

2.2 Informatieve boodschap en gecombineerde gezondheidswaarschuwing

Artikel 9, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn stelt een algemene waarschuwing³ verplicht op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten.

Het tweede lid verplicht om de informatieve boodschap 'Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken' op elke verpakkingseenheid en buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten aan te brengen.

Verder verplicht de Tabaksproductenrichtlijn in artikel 10, eerste lid, een gecombineerde gezondheidswaarschuwing op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten aan te brengen. Een gecombineerde gezondheidswaarschuwing bestaat uit een combinatie van een afschrikwekkende afbeelding of illustratie en een waarschuwende tekst en informatie over het stoppen met roken.

De Tabaksproductenrichtlijn stelt in artikel 11, eerste lid, echter dat het lidstaten vrij staat om andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak vrij te stellen van de verplichting om de informatieve boodschap en de gecombineerde gezondheidswaarschuwing op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking op te nemen. Het was derhalve tot op heden de eigen keuze van de lidstaat om de informatieve boodschap en de gecombineerde gezondheidswaarschuwing op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van verhitte tabaksproducten verplicht te stellen.

3. Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2022/2100 - verhitte tabaksproducten

De Commissie heeft in 2022 een aanzienlijke verandering in de marktomstandigheden met betrekking tot verhitte tabaksproducten vastgesteld.⁴ Verkoopvolumes van verhitte tabaksproducten zijn in ten minste vijf lidstaten met ten minste 10% toegenomen tussen 2018 en 2020. Daarnaast bedraagt het verkoopvolume in de detailhandel meer dan 2,5% van de totale verkoop van tabaksproducten in de Europese Unie. Dat is voor de Commissie reden om de bovengenoemde vrijstelling voor verhitte tabaksproducten van de voorschriften over kenmerkende aroma's te laten vervallen en de informatieve boodschap en de gecombineerde gezondheidswaarschuwing op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van verhitte tabaksproducten, voor zover het voor roken bestemde tabaksproducten betreft, verplicht te stellen.

Een verhit tabaksproduct wordt in de gedelegeerde richtlijn als volgt gedefinieerd: een nieuwsoortig tabaksproduct dat wordt verhit om een emissie te produceren die nicotine en andere chemische stoffen bevat, die vervolgens door de gebruiker(s) wordt ingeademd en dat, afhankelijk van zijn kenmerken, een rookloos tabaksproduct of een voor roken bestemd tabaksproduct is.⁵

Vanwege de bovengenoemde veranderingen van de marktomstandigheden van verhitte tabaksproducten wordt artikel 7, twaalfde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn door de gedelegeerde richtlijn gewijzigd. Deze wijziging betreft een uitbreiding van het verbod op het in de handel brengen van sigaretten en shagtabak met een kenmerkend aroma en met bestanddelen, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules, die geur- of smaakstoffen bevatten of met technische elementen die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook van de betreffende tabaksproducten kunnen wijzigen. Dit verbod is nu ook van toepassing op verhitte tabaksproducten.

Om dezelfde reden wijzigt de gedelegeerde richtlijn artikel 11, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn, zodat lidstaten verhitte tabaksproducten, voor zover het voor roken

³ Deze waarschuwing is in artikel 3.3 van de regeling opgenomen en luidt: 'Roken is dodelijk – stop nu'

⁴ Verslag van de Commissie over de vaststelling van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden voor verhitte tabaksproducten in overeenstemming met Richtlijn 2014/40/EU, COM/2022/279 final.

⁵ Deze definitie is overgenomen uit de nieuwe tekst van artikel 7, twaalfde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn.

bestemde tabaksproducten betreft, niet meer kunnen vrijstellen van de verplichting om de informatieve boodschap als bedoeld in artikel 9, tweede lid, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen als neergelegd in artikel 10, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking op te nemen.

Hieronder wordt toegelicht op welke wijze deze wijzigingen van de Tabaksproductenrichtlijn in de regeling worden geïmplementeerd.

3.1 Wijze van implementatie

3.1.1 Opheffen vrijstelling verbod op kenmerkende aroma's

Het opheffen van de vrijstelling voor verhitte tabaksproducten van het bepaalde in artikel 7, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn wordt geïmplementeerd door ten eerste verhitte tabaksproducten te definiëren in de regeling volgens de gehanteerde definitie in de gedelegeerde richtlijn. Vervolgens worden verhitte tabaksproducten toegevoegd aan artikel 2.5, eerste en tweede lid, van de regeling zodat deze leden voor wat betreft het verbod op het in handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma behalve voor sigaretten en shagtabak, ook van toepassing worden op verhitte tabaksproducten.

3.1.2 Opnemen informatieve boodschap en gezondheidswaarschuwingen

De wijziging van artikel 11, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn heeft voor wat betreft verhitte tabaksproducten, voor zover het voor roken bestemde tabaksproducten betreft, geen implementatie meer in de Nederlandse regelgeving. Zoals in paragraaf 2.2 is aangegeven stond het lidstaten met de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn vrij om de informatieve boodschap en de gecombineerde gezondheidswaarschuwing op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking ook voor andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak te verplichten. Nederland heeft er met de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn in 2016 voor gekozen de informatieve boodschap bedoeld in artikel 9, tweede lid, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn, te verplichten op elke verpakkingseenheid en elke buitenverpakking van alle voor roken bestemde tabaksproducten. Dit is geïmplementeerd in artikel 3.2, eerste lid, van het Tabaks- en rookwarenbesluit (hierna: het besluit) en nader uitgewerkt in de regeling. Volgens de nu in de gedelegeerde richtlijn opgenomen definitie van verhitte tabaksproducten kan een verhit tabaksproduct zowel een voor roken bestemd tabaksproduct als een rookloos tabaksproduct zijn. Voor zover een verhit tabaksproduct een voor roken bestemd tabaksproduct is, geldt in Nederland dat de verpakkingseenheid en de buitenverpakking hiervan zowel de algemene waarschuwing, de informatieve boodschap als de gecombineerde gezondheidswaarschuwing moeten bevatten. De verpakking van rookloze tabaksproducten bevat op grond van artikel 3.8 van de regeling de gezondheidswaarschuwing zoals bedoeld in artikel 12 van de Tabaksproductenrichtlijn. Deze waarschuwingsteksten verschillen van elkaar omdat de waarschuwingstekst van artikel 11 van de Tabaksproductenrichtlijn, in combinatie met artikel 3.2, eerste lid, van het besluit en de artikelen 3.3 en 3.4 van de regeling, specifiek gericht is op de schadelijkheid van *roken*. Die tekst is dus niet van toepassing op rookloze tabaksproducten. Hoewel die laatstgenoemde producten ook schadelijk zijn voor de volksgezondheid worden deze producten niet gerookt en is daarom gekozen voor een andere waarschuwingstekst.

4. Lijst met verboden additieven

Naast de implementatie van de gedelegeerde richtlijn strekt onderhavige regeling tevens tot het verduidelijken van de implementatie van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. Dit artikellid verbiedt het in de handel brengen van tabaksproducten die de in dat artikellid omschreven additieven bevatten. Op basis van artikel 20, derde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn is dit verbod ook van toepassing op nicotinehoudende vloeistoffen voor e-sigaretten. Deze artikelen zijn geïmplementeerd in de artikelen 2.6, tweede lid, en 2.10, eerste lid, van de regeling en in Nederland ook van toepassing op niet-nicotinehoudende vloeistof (op grond van artikel 2.11, tweede lid, van de regeling).

De verduidelijking van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn is noodzakelijk, omdat uit de handhavingspraktijk van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: de NVWA) is gebleken dat het toezicht op de naleving van de bovengenoemde artikelen moeilijk uitvoerbaar is. De praktijk wijst namelijk uit dat het voor de NVWA onduidelijk is welke additieven voldoen aan de kenmerken zoals omschreven in artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn en waarvan het toevoegen ervan in tabaksproducten of in vloeistoffen van elektronische dampwaar dus verboden is op de Nederlandse markt.

Om meer duidelijkheid te creëren voor de handhavingspraktijk heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) een onderzoek uitgevoerd om te bepalen welke specifieke additieven aan de kenmerken voldoen die verboden zijn op basis van artikel 7, zesde lid, en artikel 20, derde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn gelezen in samenhang met de artikelen 2.6, tweede lid, en 2.10, eerste lid, en 2.11, tweede lid, van de regeling. Dit onderzoek heeft geresulteerd in een advieslijst met additieven die op grond van hun kenmerken op basis van de Tabaksproductenrichtlijn en de regeling verboden zijn voor gebruik in tabaksproducten en elektronische dampwaar.⁶ De lijst betreft een uitwerking van het verbod op additieven met carcinogene en/of mutagene en/of reproductie toxische kenmerken (hierna: CMR-kenmerken), additieven die de inhalatie faciliteren, de nicotineopname stimuleren of de verslavende werking van tabaksproducten of e-sigaretten verhogen. Ook bevat de lijst additieven die gebruikt worden om de indruk te wekken dat tabaksproducten of elektronische dampwaar gezondheidsvoordelen bieden of in verband worden gebracht met energie en vitaliteit.

De uitkomst van het onderzoek van het RIVM dient in onderhavige regeling als basis voor een verduidelijking van de regels over additieven, zoals neergelegd in de Tabaksproductenrichtlijn en is in Nederland geïmplementeerd in de artikelen 2.6, 2.10, en 2.11 van de regeling. In paragraaf 4.1 wordt uitgewerkt op welke manier deze nadere invulling wordt bewerkstelligd.

Een lijst met verboden additieven biedt voor de industrie duidelijkheid welke additieven in ieder geval verboden zijn. De lijst biedt ook duidelijkheid voor de NVWA en ondersteunt daarmee de handhaving. De NVWA kan in de beoordeling of een stof onder artikel 2.6, 2.10 of 2.11 van de regeling in samenhang met artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn valt, verwijzen naar de genoemde additieven op de lijst. Zo is hierdoor bijvoorbeeld wettelijk vastgelegd dat het gebruik van menthol niet is toegestaan, omdat het de inhalatie faciliteert.

4.1. Wijze van verduidelijking van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn in de regeling

De nadere invulling van de bestaande regelgeving wordt bewerkstelligd door het toevoegen van een tweede bijlage aan de regeling met de lijst van verboden additieven, aan de hand van de lijst van het RIVM. Vervolgens wordt aan de artikelen 2.6, 2.10, en 2.11 van de regeling een extra lid toegevoegd bestaande uit een verwijzing naar deze bijlage 2 bij de regeling. Hiermee is artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn geïmplementeerd. Door het toevoegen van een bijlage 2 wordt de Europese regelgeving nader ingevuld.

Als in de praktijk blijkt dat specifiek verboden additieven ontbreken, kan worden overwogen om deze lijst aan te vullen door middel van een wijziging van bijlage 2 bij de regeling. Dit betekent echter niet dat additieven die niet op de lijst in bijlage 2 vermeld staan, maar waarvan blijkt dat zij gezien hun eigenschappen wel onder het verbod van de artikelen 2.6, 2.10 en 2.11 van de regeling vallen, niet verboden zijn zolang zij niet op de lijst in bijlage 2 opgenomen zijn. De lijst is immers niet uitputtend.

4.2 De lijst met verboden additieven in internationaal perspectief

In een aantal andere Europese landen, zoals België en Duitsland, is al een lijst met verboden additieven opgenomen in de nationale wetgeving ter implementatie en uitleg van artikel 7, zesde lid, en artikel 20, derde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn. De Belgische en Duitse lijsten vormen dan ook bronnen voor de Nederlandse lijst met verboden additieven. Voor elke stof

⁶ Lijst met verboden additieven en ingrediënten in tabaksproducten en e-sigaretten. RIVM 2023.

van de Duitse en Belgische lijst is het RIVM afzonderlijk nagegaan of deze voldoende gemotiveerd is opgenomen. Daarnaast zijn er een aantal stoffen opgenomen in de Nederlandse lijst die door eerdere onderzoeken bewezen schadelijk te zijn of tabaksproducten en vloeistoffen voor e-sigaretten aantrekkelijker maken.

De artikelen in de Tabaksproductenrichtlijn over additieven zijn geïmplementeerd ten behoeve van uniforme regels in de gehele Unie en het aanhouden van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.⁷ Gezien het feit dat meerdere Europese lidstaten Nederland hierin zijn voorgegaan en de toevoeging van de lijst met verboden additieven in lijn is met de Europese regelgeving, worden geen belemmeringen inzake deze nadere uitleg van de implementatie van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn voorzien.

5. Notificatie

5.1. Implementatie gedelegeerde richtlijn

De onderhavige regeling is, ten aanzien van de implementatie van gedelegeerde richtlijn (EU) 2022/2100, niet ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535⁸ voorgelegd aan de Commissie, omdat het hier om implementatie gaat van Europese regelgeving met dezelfde gevolgen voor alle lidstaten.

5.2. Additieven

De onderhavige regeling is, ten aanzien van het nader invullen van de verboden additieven, ook niet ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535⁹ voorgelegd aan de Commissie, omdat het hier niet gaat om nieuwe technische voorschriften, maar om additieven die reeds op grond van de regeling, in samenhang met de Tabaksproductenrichtlijn, verboden zijn en nu expliciet op een lijst als bijlage bij de regeling worden opgenomen.

6. Uitvoerings- en handhavingstoets

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). Zodra de toets door de NVWA is ontvangen, zal op deze plek een reactie worden opgenomen op deze toets.

7. Gevolgen voor regeldruk

Deze ministeriële regeling heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers en detaillisten. Ook voor producenten en importeurs zijn er geen gevolgen voor regeldruk. Wel brengt de regeling eenmalige kennismemingskosten mee.

Kennismemingskosten

7.1. Implementatie richtlijn

Producenten en importeurs van verhitte tabaksproducten zullen kennisnemen van de implementatie van de richtlijn, wat eenmalige kenniskosten met zich meebrengt. In onderstaande tabel is een bedrag opgenomen dat producenten en importeurs naar schatting hieraan per uur kwijt zullen zijn. Deze eenmalige kosten worden geraamd op € 45,- per uur. Het gaat daarbij om het kennisnemen van de wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling. Hiervoor wordt 2 uur gerekend.

In onderstaande tabel is uitgegaan van 41 producenten en importeurs die actief zijn op de Nederlandse markt. Dit aantal is overgenomen uit de toelichting bij de regeling ter regulering van

⁷ Overweging 18 van de Tabaksproductenrichtlijn.

⁸ 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).

⁹ 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).

elektronische verhittingsapparaten. Het gaat hier om een verplichting uit de richtlijn die als gevolg van deze regeling voor de producenten en importeurs van verhitte tabaksproducten zal gaan gelden. Deze verplichting leidt echter niet tot een toename van regeldruk. Deze gevolgen voor producenten en importeurs zijn immers niet direct gerelateerd aan een informatiebehoefte van de overheid of aan inhoudelijke verplichtingen opgelegd door de overheid. Het verbod op kenmerkende aroma's zal voor de detaillist geen gevolgen hebben. Hij zal hiervoor geen extra aandacht hoeven te besteden aan de inkoop, het beheer van de voorraad of de verkoop, omdat de verpakkingen niet worden gewijzigd.

7.2. Additieven

Producenten en importeurs van elektronische dampwaar zullen kennis moeten nemen van de onderhavige regelgeving, wat eenmalige kennismakingskosten met zich meebrengt. In onderstaande tabel is een bedrag opgenomen dat producenten en importeurs naar schatting hieraan per uur kwijt zullen zijn. Deze eenmalige kosten worden geraamd op € 45,- per uur. Het gaat daarbij om het kennisnemen van de lijst met verboden additieven. De tijd die producenten en importeurs met de voorschriften uit deze regeling kwijt zijn wordt geraamd op 2 uur. Het kennisnemen van deze eisen zal meer tijd in beslag nemen dan wanneer het slechts om het kennisnemen van een grondslag zou gaan.

In onderstaand schema is uitgegaan van de kennismakingskosten voor producenten en importeurs van tabaksproducten en e-sigaretten. Het aantal producenten en importeurs van tabaksproducten dat momenteel actief is op de Nederlandse markt wordt geschat op 100. Dit getal is overgenomen uit de toelichting bij de regeling ter regulering van een standaard uiterlijk voor sigaretten.¹⁰ Het aantal producenten en importeurs van elektronische dampwaar dat momenteel actief is op de Nederlandse markt wordt geschat op 360. Dat getal is overgenomen uit de nota van toelichting van het besluit, waarin de grondslag om de smaakjes van elektronische dampwaar te reguleren, is opgenomen.¹¹

Handeling éénmalig	Wie	Tijd in uren	Kosten per uur	Q	Totaal
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Producenten en importeur verhitte tabaksproducten	2	€ 45,-	41	€ 3.690
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Producenten en importeurs van tabaksproducten	2	€ 45,-	100	€ 9.000
Kennisnemen nieuwe regelgeving	Producenten en importeurs van elektronische dampwaar	2	€ 45,-	360	€ 64.800

Voor producenten en importeurs verandert er niets ten aanzien van de huidige situatie. Het gaat om een wettelijke verplichting, te weten een verbod om verboden additieven te gebruiken in tabaksproducten en vloeistoffen van e-sigaretten. Deze verboden additieven betreffen additieven die gebruikt worden om de indruk te wekken dat tabaksproducten gezondheidsvoordelen bieden, minder gezondheidsrisico's opleveren of in verband worden gebracht met energie en vitaliteit. Aanvullend betreft het de additieven die, ook als zij niet verbrand worden, CMR-kenmerken hebben, een verslavende werking hebben en de toxiciteit verhogen. Dat verbod uit de Tabaksproductenrichtlijn was al geïmplementeerd in de regeling. Met deze regeling zijn slechts de reeds verboden additieven benoemd en op een lijst zijn gezet, die in bijlage 2 bij de regeling wordt gevoegd. Deze wettelijke verplichting leidt niet tot een toename van regeldruk. Deze gevolgen voor producenten en importeurs zijn immers niet direct gerelateerd aan een informatiebehoefte

¹⁰ Staatscourant 2022, nr. 4419.

¹¹ Staatsblad 2022, 463.

van de overheid of aan inhoudelijke verplichtingen opgelegd door de overheid. Ook heeft deze wijziging geen gevolgen voor de detaillisten, omdat er ten aanzien van de huidige situatie niets wijzigt.

De ontwerpregeling is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing Regeldruk (ATR). Het ATR heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het – behoudens eenmalige kennisnemingskosten - geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

8. Advies en consultatie

Via www.internetconsultatie.nl is van... tot en met .. 2023 aan ieder de mogelijkheid geboden te reageren op een ontwerp van een wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling en de bij behorende toelichting. Respondenten konden op de conceptregeling in zijn geheel reageren.

9. Transponeringstabel

Met onderstaande tabel is aangegeven op welke wijze uitvoering is gegeven aan de richtlijn na de inwerkingtreding van de onderhavige regeling.

Wijziging van de Tabaksproductenrichtlijn:	Tabaks- en rookwarenregeling/Tabaks- en rookwarenbesluit
Artikel 7, twaalfde lid	Artikel 1.1 en artikel 2.5, eerste en tweede lid, Tabaks- en rookwarenregeling
Artikel 11, eerste lid	Behoeft geen implementatie. Is reeds geïmplementeerd in (Artikel 3.2, eerste lid, Tabaks- en rookwarenbesluit)

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

In artikel 1.1, eerste lid, wordt een definitie toegevoegd van het begrip verhit tabaksproduct. De definitie is overgenomen uit artikel 7, twaalfde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn zoals deze komt te luiden nadat de wijzigingen van de gedelegeerde richtlijn daarin verwerkt zijn.

Artikel I, onderdelen B en G

Omdat een tweede bijlage aan de regeling toegevoegd wordt, wordt het opschrift van de bestaande bijlage veranderd in bijlage 1. De verwijzing naar de bestaande bijlage in artikel 2.2 dient hierop te worden aangepast.

Artikel I, onderdeel C

Door 'verhitte tabaksproducten' toe te voegen in het eerste en tweede lid van artikel 2.5 van de regeling wordt het verboden om verhitte tabaksproducten met een kenmerkend aroma in de handel te brengen. Dit verbod gold al voor sigaretten en shagtabak. Artikel 7 van de Tabaksproductenrichtlijn is van toepassing op tabaksproducten. Op grond van het twaalfde lid van artikel 7 waren andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak uitgezonderd van de verboden uit het eerste en zevende lid. Voor verhitte tabaksproducten vervalt deze uitzondering door de gedelegeerde richtlijn.

Artikel I, onderdelen D tot en met F en H

In de nieuwe bijlage 2 bij de regeling wordt een lijst opgenomen van additieven die voldoen aan een van de kenmerken voor additieven die op grond van artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn verboden zijn. Dit betreft vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert,

cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende chemische verbindingen die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit, additieven die emissies kleuren, additieven die de inhalatie of opname van nicotine faciliteren en additieven die in onverbrande vorm CMR-kenmerken hebben. Dat een bepaald additief niet op de lijst in bijlage 2 voorkomt betekent niet dat het, op grond van zijn kenmerken, niet verboden is overeenkomstig artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn in samenhang met artikel 2.6, 2.10 of 2.11 van de regeling.

Artikel II

De bepalingen van deze regeling die betrekking hebben op de vaststelling van de lijst met additieven, met de in artikel 7, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn genoemde kenmerken, treden in werking op 1 juli 2023. De overige bepalingen van de regeling treden in werking op 23 oktober 2023. Dit is de datum dat uiterlijk uitvoering gegeven moet worden aan de gedelegeerde richtlijn.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

M. van Ooijen