

456

Besluit van 24 november 2014, houdende tijdelijke regels met betrekking tot de elektronische sigaret (Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden,
Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn
en Sport, van 3 juli 2014, kenmerk 640500-123291-WJZ, gedaan in
overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken;

Gelet op de artikelen 3, 6, onder a en d, 8, eerste lid, 14, 19, vierde lid,
20, vijfde en zesde lid, en 32b van de Warenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van
6 augustus 2014, no. W13.14.0220/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van 19 november 2014, kenmerk 688768-129373-WJZ,
uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Economische
Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan
onder:

- a. *nicotine*: nicotinealkaloïden;
- b. *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;
- c. *navulverpakking*: een recipiënt die een nicotinehoudende vloeistof
bevat die gebruikt kan worden voor het navullen van een elektronische
sigaret;
- d. *verpakkingseenheid*: de kleinste individuele verpakking van een
elektronische sigaret of een navulverpakking die in de handel wordt
gebracht;
- e. *nicotinehoudende vloeistof*: nicotinehoudende vloeistof in een
elektronische sigaret of navulverpakking.
- f. *additief*: andere stoffen dan nicotine die aan nicotinehoudende
vloeistof worden toegevoegd;

g. *buitenverpakking*: de verpakking waarin een elektronische sigaret of een navulverpakking in de handel wordt gebracht, die een verpakkingseenheid of een aantal verpakkingseenheden bevat, met dien verstande dat cellofaanverpakking niet als buitenverpakking wordt beschouwd;

h. *emissies*: stoffen die vrijkomen wanneer een elektronische sigaret wordt gebruikt zoals beoogd;

i. *ingrediënt*: alle in een gereed zijnde elektronische sigaret of in een navulverpakking aanwezige stoffen of elementen, met inbegrip van nicotine en additieven;

j. *in de handel brengen*: de terbeschikkingstelling van een elektronische sigaret of navulverpakking aan consumenten in Nederland, al dan niet tegen betaling, inclusief via verkoop op afstand, in het geval van grensoverschrijdende verkoop op afstand is het product in Nederland in de handel gebracht indien de consument zich in Nederland bevindt;

k. *verordening (EG) nr. 1272/2008*: Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEU 2008, L 353);

l. *kinderveilige sluiting*: een sluiting die is aangebracht overeenkomstig bijlage II, punten 3.1.2, 3.1.3 en 3.1.4.2 van verordening (EG) nr. 1272/2008.

Artikel 2

1. Het is verboden een elektronische sigaret of een navulverpakking in de handel te brengen indien dit product niet voldoet aan de bij of krachtens dit besluit gestelde eisen, onverminderd het bepaalde bij of krachtens de Wet milieubeheer en het overigens bij of krachtens de Warenwet bepaalde.

2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing op een elektronische sigaret of navulverpakking waarvoor een handelsvergunning is vereist op grond van artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet of een elektronische sigaret waarvoor een CE-markering is vereist op grond van artikel 7 van het Besluit medische hulpmiddelen.

Artikel 3

1. Een elektronische sigaret wordt slechts in de handel gebracht indien deze in de vorm is van een wegwerpproduct, of indien deze door middel van een navulverpakking en een reservoir navulbaar is of herlaadbaar is met een patroon voor eenmalig gebruik.

2. Een elektronische sigaret geeft per merk en type bij gebruik onder normale en vergelijkbare omstandigheden, op vergelijkbare wijze nicotinedoses af.

3. Een navulreservoir van een navulbare elektronische sigaret heeft een volume van ten hoogste 2 ml.

Artikel 4

1. Een elektronische sigaret en een navulverpakking zijn kindveilig, beschermd tegen manipulatie, breken en lekken en beschikken, indien van toepassing, over een mechanisme dat lekvrij navullen mogelijk maakt.

2. In aanvulling op het bepaalde in verordening (EG) nr. 1272/2008 beschikt een navulverpakking, voor zover daarvoor een kinderveilige sluiting op grond van de voornoemde verordening niet verplicht is, over een kinderveilige sluiting.

3. Onze Minister kan nadere regels stellen met betrekking tot de kindveiligheid van een elektronische sigaret en een navulverpakking.

Artikel 5

1. Nicotinehoudende vloeistof wordt slechts in de handel gebracht, indien:

a. de vloeistof is verpakt in een navulverpakking met een volume van ten hoogste 10 ml, in een elektronische sigaret in de vorm van een wegwerpproduct of in patronen voor eenmalig gebruik, met dien verstande dat patronen en reservoirs van een elektronische sigaret in de vorm van een wegwerpproduct, een volume hebben van ten hoogste 2 ml;

b. de vloeistof niet meer nicotine dan 20 mg/ml bevat;

c. er bij de productie van de vloeistof uitsluitend zuivere ingrediënten zijn gebruikt; en

d. er behalve nicotine, uitsluitend ingrediënten zijn gebruikt die, zowel in verhitte als in onverhitte toestand, niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens.

2. Nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de volgende additieven:

a. vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een elektronische sigaret gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert;

b. cafeïne, taurine of andere additieven en stimulerende chemische verbindingen die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit;

c. additieven die emissies kleuren;

d. additieven die de inhalatie of opname van nicotine faciliteren; en

e. additieven die in onverhitte vorm kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch zijn.

Artikel 6

Een verpakkingseenheid bevat een bijsluiter met:

a. aanwijzingen inzake gebruik en opslag van het product, inclusief de vermelding dat het gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden;

b. waarschuwingen voor de volgende risicogroepen: zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven en personen met een aandoening aan de longen, kanker of hart- en vaatziekten;

c. informatie over mogelijke schadelijke effecten;

d. informatie over verslavende werking en toxiciteit; en

e. contactgegevens van de producent in de Europese Unie of importeur in de Europese Unie.

Artikel 7

1. Op een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking is, indien van toepassing, een lijst van alle ingrediënten van het product naar afnemend gewicht aangebracht, alsmede een vermelding van het nicotinegehalte van het product in mg per ml en het nummer van de partij.

2. Voor zover de aanbeveling om een product buiten bereik van kinderen te houden niet verplicht is op grond van verordening (EG) nr. 1272/2008, bevat een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking in aanvulling op deze verordening de voornoemde aanbeveling.

3. Een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking bevatten geen enkel element of kenmerk dat:

a. een elektronische sigaret of navulverpakking aanprijst of het gebruik ervan aanmoedigt door een verkeerde indruk te wekken over de kenmerken, gevolgen voor de gezondheid, risico's of emissies van de elektronische sigaret;

- b. de suggestie wekt dat een bepaalde elektronische sigaret of navulverpakking minder schadelijk is dan een andere, of gericht is op het verminderen van het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen van damp, of activerende, energetische, genezende, verjongende, natuurlijke of biologische eigenschappen bezit of andere positieve gevolgen heeft voor de gezondheid of levensstijl; en
- c. de suggestie wekt dat een elektronische sigaret of een navulverpakking een levensmiddel of een cosmetisch product is.

Artikel 8

1. Op een verpakkingseenheid en een eventuele buitenverpakking wordt, indien van toepassing, de volgende waarschuwing aangebracht: «Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers».
2. De waarschuwing, genoemd in het eerste lid:
 - a. loopt evenwijdig met de hoofdtekst op het voor de waarschuwing bestemde oppervlak;
 - b. wordt aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;
 - c. beslaat 30% van het oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;
 - d. wordt aangebracht in zwarte, vetgedrukte Helvetica-letters op een witte achtergrond, met een zodanige puntgrootte dat de tekst een zo groot mogelijk deel van de daarvoor bestemde ruimte beslaat, zonder aan leesbaarheid in te boeten; en
 - e. wordt gecentreerd gedrukt op het voor de waarschuwing bestemde oppervlak en, op balkvormige verpakkingseenheden en buitenverpakkingen, evenwijdig met de zijrand van de verpakkingseenheid of van de buitenverpakking.

Artikel 9

1. Het is een ieder verboden om in de uitoefening van beroep of bedrijf een elektronische sigaret of een navulverpakking aan te prijzen via enig op het publiek gericht reclamemedium anders dan met gebruikmaking van de waarschuwing, genoemd in artikel 8, eerste lid.
2. Het is een ieder verboden om in de uitoefening van beroep of bedrijf een elektronische sigaret of een navulverpakking aan te prijzen via enig op het publiek gericht reclamemedium en terwijl daarbij de indruk wordt gewekt dat:
 - a. het product zonder schadelijke gevolgen gebruikt kan worden; of
 - b. het product kan helpen bij het stoppen met roken van tabaksproducten.

Artikel 10

Met een elektronische sigaret en navulverpakking als bedoeld in dit besluit wordt gelijkgesteld een elektronische sigaret of navulverpakking die rechtmatig is vervaardigd of in de handel is gebracht in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie, die partij is bij een tot een douane-unie strekkend Verdrag, dan wel rechtmatig is vervaardigd in een staat die partij is bij een tot een vrijhandelszone strekkend Verdrag dat Nederland bindt, en die voldoet aan eisen die een beschermingsniveau bieden dat ten minste gelijkwaardig is aan het niveau dat met nationale eisen wordt nagestreefd.

Artikel 11

De bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt als volgt gewijzigd:

1. In het onderdeel Inhoud wordt na rubriek C-45 een rubriek ingevoegd, luidende:

C-46	Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret
------	---

2. In de tabel met de kolommen «Omschrijving van de overtreding» en «Boetebedrag per categorie» wordt na rubriek C-45.2.2 de volgende rubrieken met bijbehorende vermeldingen ingevoegd:

C-46	Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret		
C-46.1.1	Artikel 2 ^o artikel 3, lid 1	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.1.2	Artikel 2 ^o artikel 3, lid 2	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.1.3	Artikel 2 ^o artikel 3, lid 3	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.1.4	Artikel 2 ^o artikel 4, lid 1	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.1.5	Artikel 2 ^o artikel 4, lid 2	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.1.6	Artikel 2 ^o artikel 4, lid 3	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.2.1.1	Artikel 2 ^o artikel 5, lid 1, onder a	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.2.1.2	Artikel 2 ^o artikel 5, lid 1, onder b	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.2.1.3	Artikel 2 ^o artikel 5, lid 1, onder c	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.2.1.4	Artikel 2 ^o artikel 5, lid 1, onder d	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.2.2.1	Artikel 2 ^o artikel 5, lid 2, onder a	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.2.2.2	Artikel 2 ^o artikel 5, lid 2, onder b	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.2.2.3	Artikel 2 ^o artikel 5, lid 2, onder c	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.2.2.4	Artikel 2 ^o artikel 5, lid 2, onder d	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.2.2.5	Artikel 2 ^o artikel 5, lid 2, onder e	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.3.1	Artikel 2 ^o artikel 6, onder a	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.3.2	Artikel 2 ^o artikel 6, onder b	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.3.3	Artikel 2 ^o artikel 6, onder c	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.3.4	Artikel 2 ^o artikel 6, onder d	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.3.5	Artikel 2 ^o artikel 6, onder e	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.4.1	Artikel 2 ^o artikel 7, lid 1	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.4.2	Artikel 2 ^o artikel 7, lid 2	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.4.3.1	Artikel 2 ^o artikel 7, lid 3, onder a	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.4.3.2	Artikel 2 ^o artikel 7, lid 3, onder b	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.4.3.3	Artikel 2 ^o artikel 7, lid 3, onder c	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.5.1	Artikel 2 ^o artikel 8, lid 1	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.5.2.1	Artikel 2 ^o artikel 8, lid 2, onder a	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.5.2.2	Artikel 2 ^o artikel 8, lid 2, onder b	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.5.2.3	Artikel 2 ^o artikel 8, lid 2, onder c	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.5.2.4	Artikel 2 ^o artikel 8, lid 2, onder d	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.5.2.5	Artikel 2 ^o artikel 8, lid 2, onder e	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.6.1	Artikel 2 ^o artikel 9, lid 1	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.6.2	Artikel 2 ^o artikel 9, lid 2, onder a	€ 525,-	€ 1.050,-
C-46.6.3	Artikel 2 ^o artikel 9, lid 2, onder b	€ 525,-	€ 1.050,-

Artikel 12

1. Een elektronische sigaret en een navulverpakking waarvan de buitenverpakking of de verpakkingseenheid niet voldoet aan de artikelen 6 en 7 mag tot zes maanden na inwerkingtreding van dit besluit in de handel worden gebracht.

2. Een elektronische sigaret en een navulverpakking waarvan de buitenverpakking of de verpakkingseenheid niet voldoet aan artikel 8 mag tot drie maanden na inwerkingtreding van dit besluit in de handel worden gebracht.

Artikel 13

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag van de derde kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het is geplaatst.

Artikel 14

Dit besluit wordt aangehaald als: Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt met de daarbij behorende stukken openbaar gemaakt door publicatie in de Staatscourant.

Wassenaar, 24 november 2014

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *achtentwintigste* november 2014

De Minister van Veiligheid en Justitie,
I.W. Opstelten

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is beleidsmatig verantwoordelijk voor de veiligheid van consumentenartikelen. De veiligheid van elektronische sigaretten (hierna: e-sigaretten) en navulverpakkingen valt binnen dit beleidsterrein. Het is in het algemeen gebruikelijk dat algemene maatregelen van bestuur op grond van de Warenwet worden opgesteld onder verantwoordelijkheid van de minister. Aangezien het onderwerp van dit besluit voornamelijk ziet op gezondheidsbevordering en leefstijl, waaronder het gebruik van tabaksproducten, is voor dit besluit ondergetekende eerstverantwoordelijk.

Een e-sigaret is een product waarmee nicotinehoudende damp kan worden geconsumeerd. De e-sigaret is al langere tijd op de markt in Nederland, maar werd in eerste instantie in Nederland aangemerkt als geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de Geneesmiddelenwet. Dit beleid is echter gewijzigd naar aanleiding van een arrest van het Haagse gerechtshof van 26 juni 2012 met betrekking tot de e-sigaretten van een specifieke fabrikant. Volgens het Hof was onvoldoende gemotiveerd waarom de e-sigaretten van deze fabrikant als geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenwet dienen te worden aangemerkt.¹ Naar aanleiding van deze uitspraak is in de tweede helft van 2012 besloten de e-sigaret aan te merken als een waar in de zin van de Warenwet. Inmiddels heeft de e-sigaret een opmars gemaakt als consumentenproduct. In 2013 gebruikte 3% van de Nederlandse bevolking wel eens een e-sigaret, in 2012 was dit nog 1%.²

Signalen over het toenemende gebruik van de e-sigaret en vragen over de veiligheid van e-sigaretten en navulverpakkingen zijn voor de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aanleiding geweest om de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) te vragen een signaaladvies over de veiligheid van deze producten op te stellen. De NVWA heeft op 28 november 2013 de resultaten van dit onderzoek gepubliceerd, bestaande uit een risicobeoordeling van de NVWA en een factsheet van het RIVM.^{3 4}

De belangrijkste conclusies en aanbevelingen uit de beide rapporten, in relatie tot de veiligheid van de producten, zijn als volgt:

– De NVWA concludeert dat er mogelijk een risico bestaat op nicotinevergiftigingen bij navulverpakkingen die grote hoeveelheden nicotine kunnen bevatten. Daarom doet de NVWA de aanbeveling om eisen te stellen aan navulverpakkingen.

– De NVWA concludeert verder dat de reclame voor de e-sigaret zich vooral op de positieve eigenschappen van het product richt terwijl negatieve aspecten onderbelicht blijven. Daarom is het volgens de NVWA van belang om de consument te informeren over de nadelige eigenschappen van de e-sigaret en de navulverpakkingen.

– Daarnaast adviseert de NVWA om de hoeveelheden schadelijke verontreinigingen in e-sigaretten zo laag mogelijk te houden.

¹ Gerechtshof 's-Gravenhage, 26 juni 2012, JGR 2012,32.

² Continu Onderzoek Rookgewoonten 2013 en 2012.

³ Brief van Staatssecretaris van VWS van 28 november 2013 aan de Tweede Kamer over het onderzoek van NVWA en RIVM naar de e-sigaret, Kamerstuk 32 793, nr. 111.

⁴ NVWA Risicobeoordeling «Signaaladvies gebruik e-sigaret» van 18 november 2013. Beschikbaar via www.nvwa.nl en www.tabakinfo.nl.

- Ten slotte raadt de NVWA zwangere vrouwen af om e-sigaretten met nicotine te gebruiken omdat nicotine de ongeboren vrucht kan schaden.
- Het RIVM geeft aan dat niet alle in advertenties gebruikte beweringen over de gezondheidseffecten van e-sigaretten waar zijn.
- Daarnaast geeft het RIVM aan dat op de verpakking belangrijke informatie kan ontbreken over de nicotineresterkte, het juiste gebruik en de gevaren van de e-sigaret.
- Ten slotte is er volgens het RIVM onvoldoende onderzoek beschikbaar om te stellen dat e-sigaretten veilig zijn en bovendien bestaan er zorgen over verschillende aspecten van de kwaliteit, verkoop en aanprijzing.

Daarnaast blijkt uit de rapportage van het RIVM dat er aanwijzingen zijn dat het gebruik van een e-sigaret kan helpen bij het stoppen of minderen van het roken van gewone sigaretten. Hiervoor is echter geen doorslaggevend bewijs, bovendien is er onvoldoende duidelijkheid over de schadelijke neveneffecten. Daarom doen de eventuele positieve effecten van het gebruik van een e-sigaret er niet aan af dat er regels moeten worden gesteld aan de veiligheid van en voorlichting omtrent e-sigaretten. Indien producenten van e-sigaretten aantonen dat hun product daadwerkelijk helpt bij het stoppen met roken, kunnen zij een handelsvergunning aanvragen op grond van de Geneesmiddelenwet. De eisen van dit besluit zijn dan niet langer op dat product van toepassing.

Vanwege de conclusies uit het onderzoek van de NVWA en het RIVM is overgegaan tot het opstellen van dit besluit om daarmee op het gebied van de veiligheid van de e-sigaret regels te stellen. Tevens wordt door middel van de voorschriften van dit besluit informatie verschafte aan de consument over de eigenschappen van de e-sigaret.

Europees-rechtelijke aspecten

Dit besluit wordt genomen vooruitlopend op de implementatie van Richtlijn 2014/40/EU⁵ (hierna: herziene Tabaksproductenrichtlijn). Implementatie van deze richtlijn wordt verwacht in de eerste helft van 2016. In de herziene Tabaksproductenrichtlijn worden voor het eerst ook bepaalde aan tabak verwante producten gereguleerd, waaronder de e-sigaret. Artikel 20 van de herziene Tabaksproductenrichtlijn geeft regels met betrekking tot de e-sigaret.

Uitgangspunt bij het vormgeven van dit besluit is het voorkomen van nationale koppen bij de implementatie van Europese wet- en regelgeving. In voorliggend besluit worden daarom geen aanvullende eisen gesteld ten opzichte van hetgeen in de herziene Tabaksproductenrichtlijn zal worden geregeld. Het besluit wordt ingetrokken zodra de herziene Tabaksproductenrichtlijn in 2016 wordt geïmplementeerd.

Dit besluit bevat technische voorschriften die een beperking vormen op het vrij verkeer van goederen. Deze voorschriften zijn gerechtvaardigd vanwege het belang van de bescherming van de volksgezondheid. De eisen zijn non-discriminatoir omdat ze gelden voor alle e-sigaretten en navulverpakkingen onafhankelijk van waar ze zijn geproduceerd. De eisen zijn ook noodzakelijk om te voorkomen dat mensen en met name kleine kinderen, een nicotinevergiftiging oplopen en om te voorkomen dat mensen via de e-sigaret verslaafd raken aan nicotine. Daarnaast zijn de eisen noodzakelijk om te verzekeren dat consumenten goed worden

⁵ 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).

voorgelicht over de risico's van het product. Bovendien worden bepaalde additieven verboden omdat deze het product extra schadelijk maken of minder schadelijk laten lijken. De beperkingen zijn ook proportioneel: niet de gehele verkoop van e-sigaretten en navulverpakkingen wordt verboden; er worden slechts technische voorschriften aan gesteld die de volksgezondheid beschermen. Voor de inhoud van de technische voorschriften is zoveel mogelijk aansluiting gezocht bij de voorschriften die volgen uit de herziene Tabaksproductenrichtlijn. Voor het overzicht is daarom, hoewel hier geen sprake is van implementatie, aan het eind van de toelichting een transponeringstabel opgenomen.

Op sommige punten is het niet mogelijk gebleken om aan te sluiten bij de herziene Tabaksproductenrichtlijn omdat de Warenwet hiervoor onvoldoende grondslagen biedt. Zo geeft de Warenwet geen grondslag voor het stellen van een leeftijdsgrens ten aanzien van de verkoop van e-sigaretten, waarvoor de herziene Tabaksproductenrichtlijn wel ruimte laat. Een dergelijke leeftijdsgrens wordt dan ook niet in dit besluit opgenomen. Te zijner tijd zal de Tabaksproductenrichtlijn worden geïmplementeerd in de Tabakswet en op basis daarvan te stellen regels. Daarin kan dan ook een leeftijdsgrens worden opgenomen. Bij de implementatie van de richtlijn zal dit besluit worden ingetrokken en het is dus van tijdelijke aard.

Het eventueel opnemen van een leeftijdsgrens in de Warenwet zelf zou een aanmerkelijke uitbreiding van de reikwijdte van de Warenwet betekenen. Een dergelijke uitbreiding is minder gepast in de Warenwet, omdat deze wet zich primair richt op de veiligheid van levensmiddelen en (consumenten)producten. Er is gekozen om de bepalingen met betrekking tot de veiligheid, voorlichting van de consumenten, en kwaliteit, al op korte termijn op te nemen in een AMvB onder de Warenwet, zonder dat hiervoor een meer tijdrovende wetswijziging nodig is.

Voor de reikwijdte van dit besluit is aansluiting gezocht bij de definitie van e-sigaret in de herziene Tabaksproductenrichtlijn en die definitie is zoveel mogelijk overgenomen in dit besluit. Dit betekent dat het besluit alleen betrekking heeft op e-sigaretten die kunnen worden gebruikt voor de consumptie van nicotinehoudende damp. E-sigaretten in de vorm van een wegwerpproduct waarin vloeistof zit zonder nicotine (zoals de zogenoemde shisha-pennen) worden hiermee dus niet gereguleerd. Als er shisha-pennen in de handel worden gebracht die wel nicotinehoudende vloeistof bevatten of waarmee nicotinehoudende vloeistof kan worden verdampt, dan vallen deze wel onder de regels van dit besluit. Over een risicobeoordeling door het RIVM van de shisha-pen zonder nicotine is de Tweede Kamer op 3 juli 2013 geïnformeerd.⁶ Vooralsnog geven de gevaareigenschappen in combinatie met de gebruikgegevens van de shisha-pen zonder nicotine geen aanleiding tot het nemen van maatregelen.

Naast e-sigaretten met nicotinehoudende vloeistof in de vorm van een wegwerpproduct richten de regels in dit besluit zich ook tot e-sigaretten die herlaadbaar zijn met een patroon of die hervulbaar zijn via een navulreservoir. De regels richten zich ook op de patronen en de navulverpakkingen. Andere vormen van nicotinehoudende e-sigaretten zijn niet toegestaan.

⁶ Brief van Staatssecretaris van VWS van 3 juli 2013 over de risicobeoordeling van het RIVM over de shisha-pen, Kamerstukken II 2012/13, 32 793, nr. 100.

Met betrekking tot de regels omtrent reclame wordt hier opgemerkt dat de Warenwet geen grondslag biedt voor de vergaande maatregelen die de herziene Tabaksproductenrichtlijn hiervoor eist. Er is daarom gekozen om de waarschuwingszin die verplicht wordt op de verpakkingen van e-sigaretten en navulverpakkingen (Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers) ook te verplichten bij reclame-uitingen voor deze producten.

Het ontwerp-besluit is voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)⁷. Aanbieders van e-sigaretten konden zich over het algemeen goed vinden in voorliggend besluit. Men vindt het van belang om regels op te stellen die de doorontwikkeling van de e-sigaret stimuleren tot een product dat zo veilig en betrouwbaar mogelijk is voor de gebruiker. Naar aanleiding van suggesties van het bedrijfsleven zijn bepaalde formuleringen aangepast. Zo is in de artikelsgewijze toelichting toegevoegd dat met «zuivere ingrediënten» in artikel 5, eerste lid, onder c wordt bedoeld dat deze ingrediënten vrij zijn van onnodig vervuilende elementen en geschikt zijn voor consumptie. Dat biedt aanbieders meer duidelijkheid over hetgeen van hen verwacht wordt. Naar aanleiding van het overleg zijn voorts de artikelen 3, tweede lid, 4, eerste en derde lid, 7, eerste lid, en 8, eerste lid, aangepast. Deze aanpassingen betroffen vooral verduidelijkingen. Ook is het ontwerp-besluit voorgelegd aan het Trimbos-instituut en de Alliantie Nederland Rookvrij. Naar aanleiding hiervan is artikel 6, onder b, aangepast. Dit betreft de toevoeging van enkele risicogroepen. Tevens is de artikelsgewijze toelichting op veel punten uitgebreid, bijvoorbeeld over de reikwijdte van dit besluit. Ten slotte hebben de ondernemers aangegeven graag meer tijd te willen voor de inwerkingtreding van dit besluit. Hieraan is geen gehoor gegeven omdat de ondernemers door het ROW in grote lijnen al tijdig op de hoogte zijn gebracht van de regelgeving die op hun producten van toepassing zal worden.

Het ontwerp-besluit is op 8 juli 2014 ingevolge artikel 8, eerste lid, van richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften voorgelegd aan de Commissie. De Commissie heeft opmerkingen gemaakt naar aanleiding van dit besluit met betrekking tot de regels die verder gaan dan de eisen krachtens verordening (EG) nr. 1272/2008⁸. De Commissie wijst erop lidstaten het in de handel brengen van stoffen en mengsels die voldoen aan de verordening (EG) nr. 1272/2008 niet mogen verbieden, beperken of verhinderen om redenen die verband houden met etikettering en verpakking, tenzij een lidstaat een beroep doet op de vrijwaringsclausule opgenomen in artikel 52 van die verordening. Naar aanleiding van deze opmerking zijn de Commissie, het Agentschap voor chemische stoffen en de andere lidstaten op de hoogte gebracht van de maatregelen die zijn genomen in dit besluit. De Commissie heeft de standstillperiode voor dit besluit niet verlengd. Ook Hongarije heeft opmerkingen gemaakt. Deze lidstaat geeft aan het zorgelijk te vinden dat er geen leeftijds grens wordt gesteld aan de verkoop van e-sigaretten en dat reclame voor e-sigaretten mogelijk blijft.

⁷ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Economische Zaken) en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

⁸ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEU 2008, L 353).

Gevolgen voor regeldruk

Onderhavig besluit heeft gevolgen voor zowel de incidentele als structurele regeldruk. Zo dienen producenten en importeurs eenmalig kennis te nemen van (wijzigingen in) regelgeving, moet de consument via een op te stellen en bij te voegen bijsluiter worden geïnformeerd over het product en zullen producten moeten worden voorzien van specifieke aanduidingen.

De richtlijn kent op onderdelen ook specifieke vereisten rondom de toegestane hoeveelheden en samenstelling. Bij het inzichtelijk maken van de effecten voor regeldruk wordt ervan uitgegaan dat producenten nu al kunnen voldoen aan deze vereisten. Voorts wordt ervan uitgegaan dat producenten hun producten zullen aanpassen aan de nieuwe regelgeving en dat deze producten niet van de markt zullen verdwijnen. Het aantal producten dat niet geconformeerd kan worden aan de regels van dit besluit, is klein.

Er wordt niet specifiek op het naleven van de vereisten toegezien. Handhaving geschiedt door middel van steekproefsgewijze toetsing van eindproducten in plaats van door structurele controle van het productieproces. Hiermee worden onnodige toezichtslasten zoveel mogelijk voorkomen.

Bovenstaande leidt tot de volgende kosten voor regeldruk:

	Handeling	Wie	Tijd	Kosten (uurloon)	Q	Totaal
Enmalig	Kennismemen regelgeving	Producenten	4 uur	€ 37	30	€ 4.440
Structureel	Aanbrengen van specifieke(re) aanduidingen op producten en Opstellen en bijvoegen van een bijsluiter	Producenten		€ 0,01	9.276.800	€ 92.768
		Producenten		€ 0,05	9.276.800	€ 463.840

De totale structurele inhoudelijke nalevingskosten zijn € 556.608.

Artikelgewijs

Artikel 1

De definities zijn overgenomen uit de herziene Tabaksproductenrichtlijn en indien nodig aangepast aan het feit dat dit besluit alleen de e-sigaret en de navulverpakking betreft.

Uit de definitie van e-sigaret en navulverpakking volgt dat dit besluit alleen van toepassing is op e-sigaretten en navulverpakkingen die nicotine kunnen bevatten. Het besluit is dus niet van toepassing op wegwerp-producten met nicotinevrije vloeistof. Het besluit is daarentegen wel van toepassing op een navulbare e-sigaret, die doorgaans zonder vloeistof in de handel wordt gebracht, aangezien deze kan worden gevuld met nicotinehoudende vloeistof. Losse onderdelen van de e-sigaret vallen ook onder de reikwijdte van dit besluit als deze kenmerkend zijn voor een e-sigaret. Hierbij moet onder andere gedacht worden aan een mondstuk, reservoir, patroon en het apparaat zonder patroon of reservoir, waaronder het verwarmingselement of de verdamer. Het moet duidelijk zijn dat deze onderdelen in combinatie met elkaar als e-sigaret gebruikt zullen worden.

Onder de definitie van e-sigaret (artikel 1, onder b) valt ook de nicotinehoudende patroon waarmee bepaalde e-sigaretten herlaadbaar zijn. Patronen mogen enkel geschikt zijn voor eenmalig gebruik (zie artikel 5, eerste lid, onder a), zij mogen dus niet navulbaar zijn.

Bij een navulverpakking (artikel 1, onder c) moet gedacht worden aan een flesje met daarin nicotinehoudende vloeistof en met daaraan een speciale opening waarmee de navulbare e-sigaret zonder lekken kan worden nagevuld (zie artikel 4, eerste lid). Waar het woord «reservoir» wordt gebruikt, wordt bedoeld op het reservoir van een wegwerpbare e-sigaret en het reservoir van een navulbare e-sigaret, tenzij anders vermeld. Met het woord «navulreservoir» wordt specifiek het reservoir van een navulbare e-sigaret bedoeld.

Met betrekking tot het begrip «in de handel brengen» is van belang dat dit begrip ook betrekking heeft op verkoop op afstand. In geval van grensoverschrijdende verkoop op afstand geldt dat de e-sigaret in Nederland in de handel is gebracht als de consument zich in Nederland bevindt. Dit betekent dat e-sigaretten die niet voldoen aan de eisen van dit besluit en voor een consument bestemd zijn, daar niet terecht mogen komen.

Voor de definitie van kinderveilige sluiting wordt verwezen naar de bepalingen die verordening (EG) nr. 1272/2008 daarvoor geeft.

Artikel 2

Artikel 2 bevat het verbod om e-sigaretten en navulverpakkingen in de handel te brengen als ze niet voldoen aan de eisen die in dit besluit aan e-sigaretten en navulverpakkingen zijn gesteld. Dit verbod geldt onverminderd hetgeen is bepaald bij en krachtens de Wet milieubeheer en hetgeen elders bij of krachtens de Warenwet is bepaald. Hierbij moet vooral worden gedacht aan hetgeen is bepaald ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en Verordening (EG) nr. 1907/2006⁹. Deze verordeningen bevatten regels met betrekking tot chemische stoffen en mengsels.

Het verbod om e-sigaretten in de handel te brengen als niet aan de eisen is voldaan, geldt niet voor e-sigaretten waarop de Geneesmiddelenwet of de Wet op de medische hulpmiddelen van toepassing is. Deze uitzondering volgt ook uit de herziene Tabaksproductenrichtlijn. In de herziene Tabaksproductenrichtlijn wordt verwezen naar richtlijn 2001/83/EG¹⁰ en richtlijn 93/42/EEG¹¹. De eerste richtlijn is geïmplementeerd bij en krachtens de Geneesmiddelenwet, de tweede bij en krachtens de Wet medische hulpmiddelen. Voor interpretatie van de begrippen «geneesmiddel» en «medisch hulpmiddel» is dus het Unierecht van toepassing. Het is mogelijk voor een producent of importeur van een

⁹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PbEU 2006, L 396).

¹⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).

¹¹ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169).

e-sigaret om deze als geneesmiddel of medisch hulpmiddel op de markt te brengen, als het product aan de daarvoor gestelde eisen voldoet.

Het is noodzakelijk zowel de Geneesmiddelenwet als de Wet op de medische hulpmiddelen op te nemen omdat een e-sigaret met nicotinehoudende vloeistof in de vorm van een wegwerpproduct of de nicotinehoudende vloeistof zelf, een geneesmiddel kan zijn en het mechanisme van een e-sigaret zonder vloeistof een medisch hulpmiddel kan zijn.

Artikel 3, eerste en tweede lid

Artikel 3 bevat eisen met betrekking tot de veiligheid van de e-sigaret. In het eerste lid wordt bepaald dat een e-sigaret slechts in de handel mag worden gebracht in de vorm van een wegwerpproduct, of als ze middels een navulverpakking en een navulreservoir navulbaar is, of herlaadbaar is met een patroon voor eenmalig gebruik. Dit verbod volgt uit de herziene Tabaksproductenrichtlijn (artikel 2, onder zestien, en artikel 20, derde lid, onder a) en is opgenomen om te voorkomen dat er vormen van e-sigaretten in de handel worden gebracht waarbij bij het opstellen van dit besluit en de herziene Tabaksproductenrichtlijn geen rekening is gehouden en die daardoor niet aan bepaalde vereisten van dit besluit hoeven te voldoen. Deze nieuwe vormen kunnen in significante mate verschillen van de in artikel 3 toegelaten vormen waardoor de gevaareigenschappen kunnen veranderen. Hierbij kan gedacht worden aan e-sigaretten zonder reservoir of patroon waarbij de vloeistof op andere wijze op het verwarmingselement wordt gebracht.

De afgifte van de nicotinedosis is vooral afhankelijk van het apparaat, de vloeistof, de wijze waarop de consument het apparaat gebruikt en indien van toepassing hoe de consument het apparaat heeft afgesteld. Het tweede lid van artikel 3 ziet erop dat wanneer een consument eenzelfde merk en type product koopt en dit op dezelfde manier gebruikt, de wijze van nicotineafgifte vergelijkbaar moet zijn. Daarmee is de nicotineafgifte van het product ook voorspelbaar voor de consument bij een eventuele volgende aanschaf.

Artikel 3, derde lid

Het derde lid van artikel 3 bepaalt dat een navulreservoir van een navulbare e-sigaret een volume heeft van ten hoogste 2 ml. Dit wordt bepaald in aanvulling op hetgeen in artikel 5, eerste lid, onder a, is bepaald over het volume van een patroon en het reservoir in een e-sigaret in de vorm van een wegwerpproduct. Het maximumvolume is voor die onderdelen ook 2 ml. Deze bepaling volgt uit artikel 20, derde lid, onder a, van de herziene Tabaksproductenrichtlijn, waarin wordt bepaald dat reservoirs ten hoogste een volume mogen hebben van 2 ml. In deze bepaling wordt geen onderscheid gemaakt tussen reservoirs van e-sigaretten als wegwerpproduct en navulreservoirs van navulbare e-sigaretten.

Artikel 4, eerste en derde lid

Artikel 4, eerste lid, ziet erop dat de nicotinehoudende vloeistof niet lekt uit de e-sigaret of navulverpakking en dat er maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat de vloeistof door breken vrij komt. Bovendien moeten e-sigaretten en navulverpakkingen kindveilig zijn. Wat betreft kinderveilige sluitingen van navulverpakkingen is deze eis uitgewerkt in het tweede lid. Tevens wordt de mogelijkheid opgenomen om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen over de kindveiligheid. Van deze mogelijkheid zal gebruik worden gemaakt indien er vanuit de

Europese Unie nadere voorschriften komen of uit de praktijk blijkt dat verdere invulling van dit begrip noodzakelijk is.

Verder wordt verplicht dat navulbare e-sigaretten beschikken over een mechanisme dat lekvrij navullen mogelijk maakt. Deze bepaling beoogt onnodige blootstelling aan nicotinehoudende vloeistof te voorkomen. In de herziene Tabaksproductenrichtlijn is opgenomen dat door middel van uitvoeringshandelingen technische voorschriften zullen worden vastgesteld voor het navulmechanisme. Bij de implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn zullen deze, indien beschikbaar, worden meegenomen.

Artikel 4, tweede lid

In artikel 4, tweede lid, wordt bepaald dat navulverpakkingen een kinderveilige sluiting moeten hebben als dit niet al op grond van verordening (EG) nr. 1272/2008 verplicht is. De herziene Tabaksproductenrichtlijn bepaalt dat e-sigaretten en navulverpakkingen (zonder uitzondering) kindveilig moeten zijn. Dit is opgenomen in overweging 40 en artikel 20, derde lid, onder g, van de herziene Tabaksproductenrichtlijn. Een kinderveilige sluiting is daar onderdeel van. De aanvulling van de eisen van verordening (EG) nr. 1272/2008 is gebaseerd op artikel 52 van die verordening. Daarin is bepaald dat passende maatregelen genomen mogen worden als een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een stof of mengsel een ernstig risico vormt voor de gezondheid van de mens, hoewel ten aanzien daarvan aan de vereisten van de verordening is voldaan. Hiervan is in dit geval sprake omdat is gebleken dat in de tweede helft van 2013 het aantal meldingen van nicotinevergiftiging is toegenomen. Nicotine is vooral schadelijk voor (kleine) kinderen, ook bij lagere nicotinegehalten. Gezien het feit dat navulverpakkingen veelal in huiselijke sfeer zullen worden gebruikt is er een grotere kans dat deze binnen het bereik van kinderen komen. Van het gebruik van deze vrijwaringsclausule is melding gemaakt bij de Commissie, het Agentschap voor chemische stoffen en de andere lidstaten.

Artikel 5, eerste lid

In de onderdelen a en b van artikel 5, eerste lid, zijn normen opgenomen voor de hoeveelheid vloeistof die maximaal in een e-sigaret en een navulverpakking aanwezig mag zijn. Een navulverpakking mag niet meer dan 10 milliliter nicotinehoudende vloeistof bevatten. Een wegwerpbaar e-sigaret of een patroon waarmee de e-sigaret kan worden herladen, mag niet meer dan 2 ml nicotinehoudende vloeistof bevatten. Tevens wordt geregeld dat nicotinehoudende vloeistof niet meer dan 20 mg nicotine per ml mag bevatten.

In onderdeel c wordt bepaald dat in de nicotinehoudende vloeistof uitsluitend zuivere ingrediënten worden gebruikt. Deze ingrediënten zijn vrij van onnodig vervuilende elementen en zijn geschikt voor consumptie. Onderdeel d bevat een verbod op ingrediënten die in verhitte of onverhitte toestand gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens. Deze bepaling ziet erop dat er geen nicotinehoudende vloeistof op de markt wordt gebracht die de gezondheid van de mens in gevaar kan brengen doordat het ingrediënten, anders dan nicotine, bevat in een concentratie die schadelijk kan zijn voor mensen.

Artikel 5, tweede lid

Het tweede lid beperkt het gebruik van additieven in nicotinehoudende vloeistof. In de onderdelen a en b is een verbod opgenomen op het gebruik van additieven die de indruk wekken dat de e-sigaret gezond-

heidsvoordelen oplevert, zoals vitaminen, of meer energie en vitaliteit geeft, zoals cafeïne. Deze additieven verminderen echter niet de gevaareigenschappen van de e-sigaret. Het toevoegen van deze stoffen wekt de onjuiste indruk dat dit wel het geval is.

Onderdeel c betreft additieven die emissies kleuren. Hiermee wordt bedoeld dat de damp van e-sigaretten een andere kleur wordt gegeven. Bij sigaretten gebeurt dit bijvoorbeeld door de rook lichter te kleuren. Dergelijke door additieven gekleurde emissies kunnen de indruk wekken dat het gebruik van de e-sigaret minder schadelijk is.

In onderdeel d gaat het om additieven die de inhalatie of opname van nicotine faciliteren. De versterkte inhalatie of opname van nicotine kan de schadelijke effecten van het gebruik van een e-sigaret vergroten. Daarom worden deze additieven verboden. Dit verbod geldt niet voor de hoofdbestanddelen van de nicotinehoudende vloeistof, zoals propyleenglycol en glycerol, die als dragerstof fungeren voor nicotine en smaakstoffen.

Additieven die in onverhitte vorm kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch zijn, zijn ook verboden (onderdeel e).

Artikel 6

In artikel 6 wordt verplicht gesteld dat de verpakking van e-sigaretten en navulverpakkingen een bijsluiter bevat met daarin informatie over het gebruik en opslag van het product, informatie over mogelijk schadelijke effecten, verslavende werking en toxiciteit en contactgegevens van de producent in de Europese Unie of, indien het product buiten de Europese Unie is geproduceerd, de contactgegevens van de importeur in de Europese Unie. Wat betreft de aanwijzingen voor het gebruik, moet het, indien van toepassing, onder andere gaan over hoe de afstelling van het verwarmingselement de nicotineafgifte beïnvloedt.

Verder bevat de bijsluiter een aantal waarschuwingen. Ten eerste wordt vermeld dat gebruik van het product wordt afgeraden voor jongeren en niet-rokers. De schadelijke effecten van nicotine zijn groter voor jongeren. En niet-rokers kunnen door gebruik van het product verslaafd raken aan nicotine. Verder worden de volgende risicogroepen extra gewaarschuwd in de bijsluiter: zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven en personen met een aandoening aan de longen, hart- en vaatziekten en kanker. Deze groepen zijn gekozen op basis van de factsheet van het Trimbos-instituut¹² en het farmacotherapeutisch kompas van het Zorginstituut Nederland.¹³ Artikel 20, vierde lid, onder a, onder ii, van de herziene Tabaksproductenrichtlijn geeft ook nog de mogelijkheid om in de bijsluiter informatie over contra-indicaties te verplichten. Gezien de overeenkomsten tussen contra-indicaties en waarschuwingen voor specifieke risicogroepen is deze eerste categorie niet opgenomen.

Artikel 7

Artikel 7, eerste lid, bevat vermeldingen die verplicht zijn op de verpakking van e-sigaretten en navulverpakkingen. Het gaat hierbij om een lijst van ingrediënten, het nicotinegehalte en het nummer van de partij. De verplichte informatie over ingrediënten en nicotinegehalte is vanzelfsprekend niet van toepassing op navulbare e-sigaretten die zonder

¹² Nationaal expertisecentrum tabaksontmoediging, onderdeel van het Trimbos-instituut, *Factsheet elektronische sigaretten (e-sigaretten)*, april 2014, raadplegen via www.trimbos.nl/webwinkel.

¹³ www.farmacotherapeutischkompas.nl.

nicotinehoudende vloeistof in de handel worden gebracht. Artikel 20, vierde lid, onder b, onder i, van de herziene Tabaksproductenrichtlijn verplicht ook tot vermelding van nicotineafgifte per dosis. Deze verplichting is niet overgenomen omdat dit nauw samenhangt met de kennisgevingsprocedure van artikel 20, tweede lid, van de richtlijn. Onderdeel d van deze bepaling verplicht tot het verstrekken van informatie over de nicotinedosering bij gebruik onder normale omstandigheden. Doordat deze kennisgevingsprocedure nog niet wordt ingevoerd, kan aan deze gegevens niet worden getoetst.

Op grond van het tweede lid moet op de verpakking de aanbeveling staan dat het product buiten het gebruik van kinderen bewaard moet worden. De verplichte vermelding van deze aanbeveling geldt in aanvulling op hetgeen is bepaald in verordening (EG) nr. 1272/2008. Deze eis volgt uit artikel 20, vierde lid, onder b, onder i, van de herziene Tabaksproductenrichtlijn. De aanvulling op de eisen van verordening (EG) nr. 1272/2008 is gebaseerd op artikel 52 van die verordening. In deze bepaling is opgenomen dat passende maatregelen genomen mogen worden als een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een stof of mengsel een ernstig risico vormt voor de gezondheid van de mens, hoewel ten aanzien daarvan aan de vereisten van de verordening is voldaan. Hiervan is in dit geval sprake omdat nicotine, ook bij lage nicotinegehalten, schadelijk kan zijn voor (kleine) kinderen. Bovendien is gebleken dat in de tweede helft van 2013 het aantal meldingen van nicotinevergiftiging is gestegen. Deze vermelding is dus noodzakelijk ten behoeve van de duidelijkheid voor afnemers van e-sigaretten en navulverpakkingen. Van het gebruik van de vrijwaringsclausule is melding gemaakt bij de Commissie, het Agentschap voor chemische stoffen en de andere lidstaten.

In artikel 7, derde lid, wordt vermeld welke elementen of kenmerken een verpakking van een e-sigaret of navulverpakking niet mag bevatten. Het gaat hierbij om kenmerken en elementen die een verkeerde indruk wekken over gezondheidseffecten, risico's, schadelijkheid en emissies van de e-sigaret. Verder mag op de verpakking niet de suggestie worden gewekt dat de e-sigaret een cosmetisch product of een levensmiddel is. Ook dit heeft te maken met het feit dat daarmee de onjuiste indruk kan worden gewekt dat een e-sigaret zonder schadelijke gevolgen kan worden gebruikt.

Artikel 8

Artikel 8 bepaalt dat alle verpakkingen van e-sigaretten en navulverpakkingen de waarschuwingstekst: «Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers» moeten bevatten. Deze verplichting geldt niet voor navulbare e-sigaretten die in de handel worden gebracht zonder nicotinehoudende vloeistof. Uit de definitie van buitenverpakking (artikel 1, onder g) volgt dat deze waarschuwing niet op de cellofaanverpakking wordt vermeld. De grootte en opmaak van de waarschuwingstekst worden bepaald in het tweede lid. Deze vereisten zijn vergelijkbaar met de eisen die gelden voor waarschuwingsteksten op tabaksproducten, zie artikel 4 van het Aanduidingenbesluit tabaksproducten.

Artikel 9

In de herziene Tabaksproductenrichtlijn worden op e-sigaretten en navulverpakkingen dezelfde reclamebepalingen van toepassing die van toepassing zijn op andere tabaksproducten op basis van de Tabaksrecla-

merichtlijn.¹⁴ De Warenwet bevat geen delegatiegrondslag die deze zeer strikte reclamebeperkingen mogelijk maken. Daarom worden in artikel 9 andere eisen gesteld aan het aanprijzen van een e-sigaret en een navulverpakking. Deze eisen gelden bij het aanprijzen van een e-sigaret en een navulverpakking in de uitoefening van beroep of bedrijf via enig op het publiek gericht reclamemedium. Bij het aanprijzen moet de waarschuwing worden gebruikt die ook op de verpakking vermeld moet staan: «Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers». Verder is het verboden om bij het aanprijzen van e-sigaretten of navulverpakkingen de indruk te wekken dat het product zonder schadelijke gevolgen gebruikt kan worden en dat het kan helpen bij het stoppen met roken van tabaksproducten. Deze reclamebeperkingen gelden niet voor e-sigaretten die worden aangemerkt als geneesmiddel en als zodanig zijn geregistreerd op grond van de Geneesmiddelenwet. Zij vallen niet onder de reikwijdte van dit besluit. Voor geneesmiddelen gelden specifieke reclameregels op grond van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 10

Het vrij verkeer van goederen in de EU brengt mee dat Nederland in beginsel goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, niet mag weigeren. Nederland mag wel, uit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid, eisen stellen aan elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Het Europese Hof van Justitie heeft echter bepaald dat gelijkwaardige goederen uit andere lidstaten moeten worden toegelaten. Daarom is in deze regeling een clausule van wederzijdse erkenning opgenomen.

Artikel 11

Artikel 11 wijzigt het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten. Hiermee wordt voorzien in de handhaving van dit besluit. Naast de weg van de bestuurlijke boete staat, via artikel 32, onder a, van de Warenwet, ook de weg van last onder bestuursdwang en last onder dwangsom open.

Artikel 12

Artikel 12 regelt het overgangsrecht. Gezien het grote belang van de gezondheid van mensen geldt voor veiligheidseisen uit de artikelen 3, 4 en 5 geen overgangstermijn. Gezien de ruim twee maanden inwerkingtredingstermijn wordt voorzien dat dit voldoende is voor de markt om zich op de nieuwe eisen aan te passen. Bovendien is de branche door het ROW al tijdig op de hoogte van de komende regelgeving. Voor de eisen aan vermeldingen op de verpakking geldt wel een overgangstermijn. Voor producten die niet voldoen aan de verpakkingseisen van de artikelen 6 en 7 geldt dat zij nog tot zes maanden na inwerkingtreding mogen worden verkocht. Voor de waarschuwingstekst, bedoeld in artikel 8, geldt dat deze drie maanden na inwerkingtreding van dit besluit op de verpakking moet zijn aangebracht. Voor dit vereiste is voor een kortere overgangstermijn gekozen, omdat de waarschuwingstekst eventueel ook met een sticker op bestaande verpakkingen kan worden aangebracht.

¹⁴ Richtlijn 2003/33/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten (PbEU 2003, L 152).

Artikel 13

Voor de inwerkingtreding van dit besluit is rekening gehouden met de termijn bepaald in artikel 32b, tweede lid, van de Warenwet. Van de vaste verandermomenten wordt in dit besluit afgeweken vanwege het grote maatschappelijke belang dat gediend is bij spoedige inwerkingtreding. Hoewel de e-sigaret al enige tijd op de markt is, is er sinds kort sprake van een snel groeiende populariteit van dit product. Daarnaast worden er nieuwe vormen van de e-sigaret ontwikkeld waarvan de veiligheid onduidelijk is. Spoedige inwerkingtreding is daarom noodzakelijk.

Dit besluit zal vervallen als richtlijn 2014/40/EU wordt geïmplementeerd. Er is gekozen om geen vervaldatum in de inwerkingtredingbepaling op te nemen, want op dit moment kan niet worden gegarandeerd dat de uiterste implementatiedatum van de richtlijn (20 mei 2016) zal worden gehaald. Om te voorkomen dat er in een periode geen specifieke regels gelden met betrekking tot de e-sigaret, wordt er geen vervaldatum genoemd.

Transponeringstabel

Hoewel in dit besluit geen sprake is van implementatie, is al wel aangesloten bij de Tabaksproductenrichtlijn. Ter verduidelijking is een transponeringstabel opgenomen.

Tabaksproductenrichtlijn	Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret
artikel 2, onder 19	artikel 1, onder a
artikel 2, onder 16	artikel 1, onder b
artikel 2, onder 17	artikel 1, onder c
artikel 2, onder 30	artikel 1, onder d
-	artikel 1, onder e
artikel 2, onder 23	artikel 1, onder f
artikel 2, onder 29	artikel 1, onder g
artikel 2, onder 21	artikel 1, onder h
artikel 2, onder 18	artikel 1, onder i
Artikel 2, onder 40	artikel 1, onder j
-	Artikel 1, onder k
-	Artikel 1, onder l
artikel 20, eerste lid	artikel 2
artikel 2, onder 16	artikel 3, eerste lid
artikel 20, derde lid, onder f	artikel 3, tweede lid
impliciet in artikel 20, derde lid, onder a	artikel 3, derde lid
artikel 20, derde lid, onder g	artikel 4, eerste lid
artikel 20, derde lid, onder g	artikel 4, tweede lid
-	artikel 4, derde lid
artikel 20, derde lid, onder a	artikel 5, eerste lid, onder a
artikel 20, derde lid, onder b	artikel 5, eerste lid, onder b
artikel 20, derde lid, onder d	artikel 5, eerste lid, onder c
artikel 20, derde lid, onder e	artikel 5, eerste lid, onder d
artikel 20, derde lid, onder c, juncto artikel 7, zesde lid	artikel 5, tweede lid
artikel 20, vierde lid, onder a	artikel 6
artikel 20, vierde lid, onder b, onder i	artikel 7, eerste lid
artikel 20, vierde lid, onder b, onder i	artikel 7, tweede lid
artikel 20, vierde lid, onder b, onder ii, juncto	Artikel 7, derde lid
artikel 13, eerste lid, onder a, b en d	
artikel 20, vierde lid, onder b, onder iii	artikel 8, eerste lid
artikel 20, vierde lid, onder c, juncto artikel 12, tweede lid, juncto artikel 9, vierde lid	artikel 8, tweede lid

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