

Vergaderjaar 2013–2014

**33 522**

## **EU-Voorstel: Richtlijn Tabaksproducten COM (2012) 788**

**Nr. 8**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 januari 2014

Op 18 december 2013, nog net geen jaar na publicatie van het voorstel door de Europese Commissie, is een inhoudelijk akkoord over de nieuwe Europese Tabaksproductenrichtlijn tot stand gekomen tussen de Raad en het Europees Parlement (EP). Alle inspanningen zijn er steeds op gericht geweest nog tijdens het Litouwse Voorzitterschap tot een compromis te komen en ik ben dan ook zeer content met het feit dat dit is gelukt. Met het pakket aan maatregelen dat nu voorligt wordt een grote stap voorwaarts gezet in het beschermen van jongeren tegen de gevaren van roken.

Bij brief van 19 november 2013<sup>1</sup> heb ik u geïnformeerd over de laatste stand van zaken tijdens de trilogie. In deze brief wil ik u op hoofdlijnen informeren over het bereikte akkoord. Daarbij ga ik ten aanzien van de e-sigaret en de grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten kort in op de door u gestelde vragen tijdens het AO EU Gezondheidsraad van 10 december 2013. Tot slot zal ik kort vooruitlopen op de formele afronding van dit traject en het vervolg daarvan, het implementatietraject op nationaal niveau.

#### *Ingrediënten en additieven*

In de compromistekst staat opgenomen dat kenmerkende aroma's in sigaretten en shagtabak aan banden zullen worden gelegd. Dit zal gebeuren op de manier die is bepleit door de Raad: door middel van een comité van experts dat regels opstelt voor regulering en een onafhankelijk adviespanel dat door zowel de Europese Commissie als de lidstaten kan worden geconsulteerd bij twijfel. Producten met een kenmerkend aroma

<sup>1</sup> Brief EU-Voorstel: Richtlijn Tabaksproducten COM (2012) 788. Kamerstuk 33 522, nr. 7.

die een omzet van 3% of meer hebben binnen een bepaalde productcategorie, zoals menthol, worden vier jaar uitgezonderd van dit verbod. Bepaalde additieven zullen daarnaast in tabaksproducten worden verboden, zoals vitaminen en additieven die de rook van sigaretten doen kleuren.

Aan deze verboden is, op verzoek van het EP, een verzwaarde rapportageverplichting voor bepaalde additieven in sigaretten en shagtabak toegevoegd, opdat sneller tot regulering kan worden overgegaan. Nederland heeft, met input van de expertise van het RIVM, ideeën aangedragen voor het opstellen van een dergelijke prioriteitenlijst die goeddeels zijn overgenomen.

#### *Etikettering en verpakkingen van tabaksproducten*

In de tekst staan nu verschillende maatregelen die ertoe moeten bijdragen dat de aantrekkelijkheid van verpakkingen van tabaksproducten aan banden wordt gelegd.

Zo worden gecombineerde gezondheidswaarschuwingen van tekst en foto van 65% van de verpakking verplicht gesteld voor sigaretten, shag en waterpijptabak, worden misleidende elementen op verpakkingen verboden en worden bepaalde aspecten van de verpakking gestandaardiseerd. Zo komt er onder meer een verbod op de kleine verpakkingen of zogenaamde «kiddy packs».

#### *Grensoverschrijdende afstandverkoop van tabaksproducten (internetverkoop)*

Lidstaten die de grensoverschrijdende afstandverkoop (internetverkoop) van tabaksproducten willen verbieden kunnen hiertoe overgaan op grond van de compromistekst. Lidstaten die hier niet voor kiezen moeten ervoor zorgen dat deze verkoop in elk geval aan bepaalde criteria voldoet: zo komt er een notificatieplicht en moeten detaillisten die grensoverschrijdend hun producten verhandelen verplicht een leeftijdsverificatiesysteem gebruiken. In de Kamer is tijdens het AO EU Gezondheidsraad gevraagd naar de handhaafbaarheid van een eventueel verbod op grensoverschrijdende internetverkoop, ook in relatie tot de e-sigaret. Nederland heeft zich kritisch tegen een dergelijk verbod opgesteld, juist vanwege het perspectief van de handhaafbaarheid. De uitkomst dat deze keuze aan de lidstaten wordt gelaten is dan ook bevredigend.

De verplichtingen in het desbetreffende artikel gelden tevens voor de e-sigaret en navulverpakkingen.

#### *Traceerbaarheid en veiligheidskenmerken*

In de compromistekst staat een verplichting opgenomen om tabaksproducten te volgen en registreren. Tijdens de onderhandelingen in de Raadswerkgroepen heeft Nederland zich kritisch getoond over die voorschriften die verder gaan dan wat in het kader van het «Protocol inzake illegale handel in tabaksproducten» is overeengekomen, tijdens de Conference of Parties van de Framework Convention on Tobacco Control eind 2012. Dit Protocol is inmiddels door zowel de EU als Nederland ondertekend.

De voor Nederland belangrijkste bepalingen, om de inrichting van de procedure om te komen tot een tracking- en tracingsysteem over te laten aan een comité van experts door middel van een implementatiebepaling, zijn grotendeels overeind gebleven. De implementatietermijn voor een tracking- en tracingsysteem is voorts met één jaar verlengd.

## *E-sigaret*

Zoals aangegeven in mijn brief van 19 november 2013 was de e-sigaret in de eindfase van de onderhandelingen het belangrijkste nog openstaande punt. De Raad had eerder al beslist nicotinehoudende producten boven een bepaalde hoeveelheid of concentratie nicotine te willen beschouwen als geneesmiddel, het EP pleitte juist voor regulering van de e-sigaret als consumentenproduct. Uiteindelijk is een middenweg gevonden waar zowel de Raad als het EP zich in kunnen vinden. E-sigaretten blijven in principe geclassificeerd als consumentenproduct. De mogelijkheid blijft echter wel bestaan dat een e-sigaret, op initiatief van een fabrikant of door de overheid onderbouwd, als geneesmiddel moet worden aangemerkt. De TPD is dus niet van toepassing op e-sigaretten die zijn toegelaten als geneesmiddel of medisch hulpmiddel.

Daarbij gelden voor de e-sigaretten die kwalificeren als consumentenproducten verschillende nieuwe verplichtingen zoals een verplichte notificatie voorafgaand aan het op de markt brengen van het product en verschillende eisen aan de veiligheid van het product. Ook bepalingen omtrent informatievoorziening, etikettering, reclame, monitoring en analyse zijn in de compromistekst opgenomen.

Wanneer een bepaald type e-sigaret op grond van dit artikel in ten minste drie lidstaten is verboden, kan de Europese Commissie ertoe beslissen dit verbod naar alle lidstaten van de EU uit te breiden.

Zoals bovenstaand aangegeven kom ik nog even terug op de door een aantal Kamerleden gestelde vragen tijdens het AO EU Gezondheidsraad van 10 december jl. Zo is onder andere gevraagd naar de consequenties van mijn voornemens voor het Nederlandse standpunt in Europa en of het niet meer de bedoeling is dat de e-sigaret onder de Geneesmiddelenrichtlijn komt.

Het Nederlandse standpunt was om in elk geval duidelijkheid te creëren over de status van de e-sigaret en daarnaast om ervoor te zorgen dat er in elk geval goede garanties zouden komen dat het product veilig gebruikt kan worden.

In de compromistekst is dit het geval. De e-sigaret kan daarbij, zoals gezegd, nog steeds onder de Geneesmiddelenrichtlijn komen te vallen. Voorts is gevraagd naar de inzet van de Nederlandse regering ten aanzien van de navulbare e-sigaret die kansrijk zou zijn als substitutieproduct en waarvan zij niet zou willen dat die specifieke categorie zou verdwijnen. In de compromistekst wordt de navulbare e-sigaret niet verboden. Ook de navulverpakkingen blijven toegestaan, behoudens dat zij niet meer dan 10 ml vloeistof bevatten.

Ten slotte kwam aan de orde op welke manier het voorstel van PvdA en VVD om een wettelijke minimumleeftijd in te stellen voor de e-sigaret is meegenomen naar Brussel. Nederland heeft gedurende het traject meermaals gepleit voor het instellen van een leeftijdsgrens op Europees niveau, dit staat ook in het BNC-fiche. Volgens de Europese Commissie is dit echter iets om nationaal te regelen.

Omdat ook het EP voorstander bleek van het instellen van een minimumleeftijd voor de verkoop van de e-sigaret, is ervoor gekozen in de overwegingen bij de richtlijn een aansporing voor het invoeren van wettelijke leeftijdsgrenzen op te nemen.

In antwoorden op Kamervragen van het lid Rebel van 16 en 20 december 2013<sup>2</sup> heb ik reeds aangekondigd voornemens te zijn een minimumleeftijd

<sup>2</sup> Antwoorden op Kamervragen van het lid Rebel (PvdA) over de opmars van de e-sigaret (Aanhangsel Handelingen II 2013/14, nr. 784) en over een minimumleeftijd voor de verkoop van e-sigaretten (Aanhangsel Handelingen II 2013/14, nr. 839).

van 18 jaar in te stellen voor de verkoop van e-sigaretten, in aanvulling op het reeds aangekondigde Warenwetbesluit. Deze leeftijdsgrens zal in de Tabakswet worden opgenomen bij de implementatie van de richtlijn in de Tabakswet. Het Warenwetbesluit zal te zijner tijd, in wellicht enigszins aangepaste vorm, op de Tabakswet worden gebaseerd. Hiermee komen alle regels ten aanzien van de e-sigaret onder één wet te vallen.

### **Vervolg**

Naar alle verwachting zal het EP eind februari over de richtlijn stemmen. Daarna is het aan de Raad om de richtlijn vast te stellen. Op dit moment is nog onduidelijk wanneer dit zal zijn.

Daarna kan de nationale implementatie, waarvoor twee jaar staat gereserveerd, van start gaan. Een aantal zaken die nog niet in de richtlijn zijn uitgewerkt, zoals ook opgemerkt in de brief 19 november 2013, zullen tijdens deze periode nog zorgvuldig worden bestudeerd.

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