

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van _____, _____, tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling in verband met het stellen van eisen aan navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine alsmede het vaststellen van grenswaarden voor nicotine in nicotineproducten zonder tabak

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2, zevende en achtste lid, van de Tabaks- en rookwarenwet en artikel 2.5 van het Tabaks- en rookwarenbesluit;

Besluit:

Artikel I

De Tabaks- en rookwarenregeling wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 2.12 worden drie artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 2.13

1. Op een navulverpakking wordt het nicotinegehalte van het product, uitgedrukt in milligram per milliliter, en de nicotineafgifte per dosis vermeld. Op een navulverpakking zonder nicotine wordt vermeld dat het product geen nicotine bevat.
2. Op een navulverpakking of navulverpakking zonder nicotine wordt een lijst van alle ingrediënten van het product en het nummer van de partij aangebracht.
3. Voor zover de aanbeveling om een product buiten bereik van kinderen te houden niet verplicht is op grond van verordening (EG) nr. 1272/2008, wordt in aanvulling op deze verordening de voornoemde aanbeveling op een navulverpakking vermeld.
4. Op een navulverpakking of navulverpakking zonder nicotine staat geen enkel element of kenmerk dat:
 - a. het product aanprijst of het gebruik ervan aanmoedigt door een verkeerde indruk te wekken over de kenmerken, gevolgen voor de gezondheid, risico's of emissies ervan;
 - b. de suggestie wekt dat het product minder schadelijk is dan andere of gericht is op het verminderen van het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen van damp, of activerende, energetische, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische eigenschappen bezit of andere positieve gevolgen heeft voor de gezondheid of de levensstijl;
 - c. verwijst naar een smaak, geur of additieven, anders dan geur- of smaakstoffen, of het ontbreken daarvan;
 - d. op een levensmiddel of een cosmetisch product lijkt;
 - e. de suggestie wekt dat een bepaald product biologisch beter afbreekbaar is of andere milieuvoordelen heeft.
5. Op een navulverpakking of navulverpakking zonder nicotine staat geen aanduiding van andere dan de in artikel 2.12 aangewezen smaakbepalende additieven.

Artikel 2.14

1. Op een navulverpakking wordt de volgende waarschuwing aangebracht: 'Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers'.
2. Op een navulverpakking zonder nicotine wordt de volgende waarschuwing aangebracht: 'Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers'.
3. De waarschuwingen, genoemd in het eerste en tweede lid:
 - a. worden zodanig aangebracht dat zij volledig zichtbaar zijn en niet verwijderd of uitgewist kunnen worden;
 - b. beslaan 30% van de oppervlakte van de navulverpakking of navulverpakking zonder nicotine;
 - c. worden aangebracht in zwarte vetgedrukte letters in het lettertype Helvetica op een witte achtergrond;

- d. worden aangebracht in een lettergrootte die verzekert dat de tekst een zo groot mogelijk deel van de voor de waarschuwing bestemde oppervlakte beslaat; en
 - e. worden gecentreerd op de voor hen bestemde oppervlakte.
4. Onverminderd artikel 2.13 is het deel van de navulverpakking of navulverpakking zonder nicotine dat niet in beslag wordt genomen door de waarschuwing, genoemd in het eerste of tweede lid, transparant of de kleur Pantone 448C met een matte en gladde afwerking. Artikel 3.10a, tweede en derde lid, is van overeenkomstige toepassing met dien verstande dat de gegevens, bedoeld in artikel 3.10a, tweede lid, met een sticker kunnen worden aangebracht, mits deze sticker niet kan worden verwijderd.

Artikel 2.15

Een nicotineproduct zonder tabak bevat:

- a. indien het nicotineproduct zonder tabak enkel andere vormen van nicotine dan 6-methylnicotine bevat ten hoogste 0,028 milligram nicotine per producteenheid; of
- b. indien het nicotineproduct zonder tabak 6-methylnicotine bevat ten hoogste 0,0030 milligram nicotine, inclusief 6-methylnicotine, per producteenheid.

B

In artikel 3.10, vierde lid, onder c, wordt na "smaak" ingevoegd, "geur".

C

Aan artikel 7.3 wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Een navulverpakking of navulverpakking zonder nicotine die voldoet aan de Tabaks- en rookwarenregeling zoals die luidde op 31 december 2026 en die is geproduceerd of in het vrije verkeer gebracht voor 1 januari 2027, mag tot 1 januari 2028 in de handel worden gebracht.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2027.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Toelichting

I Algemeen deel

1. Inleiding

Nicotineverslaving is een ernstige verslaving met zeer schadelijke gevolgen voor de gezondheid. Nicotineverslaving is vaak aan roken gekoppeld en roken is de belangrijkste vermijdbare oorzaak van ziekte en sterfte. Ieder half uur overlijdt iemand aan de gevolgen van roken. In de recente Samenhangende Effectieve Preventiestrategie (SEP) van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, is de doelstelling opgenomen om in 2040 een rookvrije generatie te realiseren.¹ Dit betekent dat er in 2040 geen jongere meer rookt en nog maximaal 5% van de volwassenen.

Een rookvrije generatie betekent ook een nicotinevrije generatie, want niet alleen het gebruik van tabaksproducten is een gevaar voor de volksgezondheid. Ook het gebruik van andere producten die nicotine bevatten is schadelijk. Om het nicotinegebruik onder met name jongeren tegen te gaan, is in 2025 het "Actieplan tegen vaperen" (hierna: het Actieplan) naar buiten gebracht.² In het Actieplan is niet alleen aandacht voor het tegengaan van het gebruik van elektronische dampwaar (vaperen) en tabaksproducten, met name onder jongeren, maar ook voor het tegengaan van het gebruik van nicotineproducten in het algemeen. De tabaks- en nicotine-industrie brengt namelijk naast elektronische dampwaar en tabaksproducten ook nicotineproducten zonder tabak (hierna: NZT) op de markt. Dit zijn producten met veelal hoge nicotinegehaltenes en met lekkere smaakjes die aantrekkelijk zijn voor jongeren. Deze producten passen niet bij het streven naar een nicotinevrije generatie.

NZT zijn met ingang van 1 januari 2025 onder het toepassingsbereik van de Tabaks- en rookwarenwet (hierna: wet) gebracht.³ Hierbij is de mogelijkheid gecreëerd bij of krachtens algemene maatregel van bestuur in het belang van de volksgezondheid eisen te stellen aan NZT.⁴ Het Tabaks- en rookwarenbesluit (hierna: besluit) is met ingang van diezelfde datum aangepast zodat bij ministeriële regeling eisen gesteld kunnen worden met betrekking tot het ontwerp en de ingrediënten van NZT.⁵ Onderhavige wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling (hierna: regeling) strekt ertoe grenswaarden vast te stellen voor het nicotinegehalte in NZT. In de nota van toelichting bij het wijzigingsbesluit in verband met de regulering van nicotineproducten zonder tabak en nicotineapparaten is uitvoerig ingegaan op de doelstellingen, achtergronden en argumenten voor het vaststellen van grenswaarden voor ingrediënten van NZT.⁶ De belangrijkste elementen van deze maatregel worden hieronder besproken.

Daarnaast geeft een uitspraak van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (hierna: CBb) aanleiding tot aanpassing van de regeling. Het CBb heeft geoordeeld dat een flesje waarin navulvloeistof voor elektronische sigaretten verkocht wordt (een navulverpakking⁷) niet kan worden aangemerkt als de verpakking (of meer precies de verpakkingseenheid) van dat product, maar dient te worden aangemerkt als het product ("de recipiënt") zelf. Uit de uitspraak volgt dat de geldende verpakkingseisen niet van toepassing zijn op navulverpakkingen.⁸ Dat is een voor de volksgezondheid onwenselijke uitkomst, omdat nu bijvoorbeeld geen waarschuwingen op deze navulverpakkingen vereist zijn. Daarom worden met deze regeling tevens eisen gesteld aan het uiterlijk van navulverpakkingen.

2. Aanleiding

2.1 Nicotineproducten zonder tabak

De afgelopen jaren heeft de tabaksindustrie haar portfolio uitgebreid en verschillende nieuwe producten op de markt gebracht die geen tabak maar wel nicotine bevatten. Het RIVM constateerde in 2020 dat op dat moment twee soorten NZT beschikbaar waren op de Nederlandse

¹ Bijlage bij Kamerstukken II 2024/25, 32793, nr. 846.

² Bijlage bij Kamerstukken II 2024/25, 32011, nr. 119.

³ Stb. 2024, 292.

⁴ artikel 2, achtste lid, van de wet.

⁵ artikel 2.5 van het besluit.

⁶ Stb. 2024, 378.

⁷ Het begrip "navulverpakking" verwijst overeenkomstig artikel 1 van de wet naar navulverpakkingen die een nicotinehoudende vloeistof bevatten, voor de leesbaarheid wordt in het algemeen deel van deze toelichting met "navulverpakking" steeds ook "navulverpakking zonder nicotine" bedoeld.

⁸ CBb 9 juli 2024, ECLI:NL:CBB:2024:445.

markt. Dat waren enerzijds zogenaamde stoomsteentjes voor gebruik in een waterpijp en anderzijds nicotinezakjes.

Stoomsteentjes zijn nicotinehoudende producten die bestemd zijn voor gebruik in een waterpijp. Nicotinezakjes zijn kleine, poreuze zakjes met een nicotinehoudend poeder, die onder de (boven)lip worden geplaatst zodat het zakje nicotine afgeeft aan de bloedbaan en aldus een 'kick' veroorzaakt bij de gebruiker. Nicotinezakjes vallen onder de wettelijke definitie van 'NZZT voor oraal gebruik', wat meer omvattend is dan enkel nicotinezakjes. Het in de handel brengen van NZZT voor oraal gebruik is verboden.⁹ De regels die met onderhavige regeling worden gesteld, hebben feitelijk daarom alleen betrekking op NZZT anders dan NZZT voor oraal gebruik.

Naast stoomsteentjes en nicotinezakjes heeft het RIVM in haar rapport de verwachting uitgesproken dat ook andere soorten NZZT op de Nederlandse markt zouden kunnen verschijnen in de jaren na het uitkomen van het rapport. Inmiddels zijn er inderdaad andere NZZT op de markt verschenen. In 2024 heeft het RIVM voor het eerst nicotinehoudende sticks zonder tabak op de Nederlandse markt gesignaleerd.¹⁰ Deze nicotinsticks vertonen grote uiterlijke overeenkomsten met tabaksticks die verhit moeten worden en worden gebruikt in dezelfde verhittingsapparaten. De nicotinsticks bevatten niet alleen nicotine, maar ook smaakstoffen, bevochtigmiddelen en dragermaterialen zoals cellulose (plantaardige vezels), theebladeren of ander plantaardig materiaal. Bij verhitting komen nicotine en smaakstoffen vrij, die door de gebruiker worden geïnhaleerd.¹¹ Deze sticks bevatten vaak lekkere smaken en worden op een aantrekkelijke manier, bijvoorbeeld door een aantrekkelijke vormgeving, in de markt gezet.¹²

Het lijkt erop dat de tabaksindustrie met het op de markt brengen van deze producten de bestaande regels voor reguliere tabaksproducten heeft willen omzeilen. De Europese tabakswetgeving is namelijk uitsluitend van toepassing op tabaksproducten en bepaalde aanverwante producten, zoals elektronische dampwaar, maar (nog) niet op NZZT. Ook de Nederlandse wetgeving stelde hier voor 2025 nog geen eisen aan. Voor tabaksproducten gelden al langere tijd onder andere een leeftijdsgrens, een reclameverbod en geldt er voor meerdere categorieën een verbod op kenmerkende aroma's. Zoals gezegd is in Nederland inmiddels een uitgebreide set aan regels voor NZZT van kracht geworden.¹³ Naast het eerdergenoemde totale verbod op de handel in NZZT voor oraal gebruik zijn op alle NZZT op dit moment ook een rookverbod en een reclameverbod van toepassing. Voor overige NZZT geldt daarnaast ook een leeftijdsgrens.

2.1.2 Schadelijkheid en verslavingspotentieel van NZZT

Het hoofdbestanddeel van NZZT is de stof nicotine. Nicotine is een acut giftige stof die snel wordt opgenomen door het lichaam, zowel bij toediening via de huid, via de mond als bij inademing. Zo kan gebruik van een grote hoeveelheid nicotine leiden tot een acute nicotinevergiftiging met soms fatale afloop. De hoeveelheid nicotine en de tijdsduur waarbinnen deze wordt opgenomen zijn hierbij bepalend. Kinderen vormen een risicogroep doordat zij gevoeliger zijn voor nicotine en een lager lichaamsgewicht hebben dan volwassenen. Hierdoor kunnen ze per kilogram lichaamsgewicht sneller een hogere dosis nicotine binnenkrijgen en daarmee hogere nicotineconcentraties in het bloedplasma bereiken. De belangrijkste directe effecten op het zenuwstelsel uiten zich in met name duizeligheid, sterke speekselvorming, toename van de hartslag alsmede een onregelmatige hartslag en verhoging van de bloeddruk. De stof veroorzaakt tevens een nicotine-rush en kan een brandend gevoel in de mond en het maagdarmkanaal veroorzaken. Ook kan het nicotineverslaving initiëren of in stand houden. Langdurig gebruik van nicotine kan een verhoogd risico op hart- en vaatziekten met zich meebrengen. Nicotine is voorts schadelijk voor een ongeboren vrucht, heeft een nadelig effect op de ontwikkeling van de hersenen van adolescenten en kan nadelige effecten hebben op de luchtwegen.¹⁴ Het RIVM concludeert dan ook dat NZZT schadelijk zijn voor de gezondheid. Nicotine, ook zonder tabak, is schadelijk en NZZT bevatten op dit moment in de regel voldoende nicotine om een verstoord hartritme te veroorzaken en een nicotineverslaving op te wekken en in stand te houden. Vanwege de schadelijke en verslavende effecten beoogt het reguleren van deze producten te voorkomen dat mensen NZZT gaan gebruiken. Dat geldt met name

⁹ Artikel 3a van de wet.

¹⁰ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Factsheet: Nieuwsoortige tabaksproducten die worden verhit. 2018. URL: https://www.rivm.nl/sites/default/files/2018-11/Publicatie_Nieuwsoortige_tabaksproducten_TG.pdf

¹¹ Nicotinsticks zonder tabak: overschrijding van maximale nicotine-emissie advieswaarden. RIVM 2025.

¹² Zorgen om Levia, een nieuw soort sigaret die roken met een smaakje tóch mogelijk maakt. Metronieuws, 8 augustus 2024.

¹³ Stb. 2024, 292.

¹⁴ Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik; RIVM-briefrapport 2020-0152.

voor jongeren, maar ook voor iedereen die nooit eerder nicotine- of tabaksproducten heeft gebruikt.

2.2 Navulverpakking: recipiënt is niet de verpakkingseenheid

Aan de verpakking (verpakkingseenheid en buitenverpakking) van elektronische dampwaar worden verschillende eisen gesteld. Er geldt bijvoorbeeld de verplichting om een gezondheidswaarschuwing op de verpakking te plaatsen. Voor navulverpakkingen zonder verpakkingseenheid (doosje) ligt dit anders. Navulverpakkingen vallen onder het begrip elektronische dampwaar. Voor navulverpakkingen in een doosje geldt de verplichting om een gezondheidswaarschuwing op de verpakkingseenheid (het doosje) te vermelden. Deze verplichting geldt echter niet voor de navulverpakking zelf (doorgaans het flesje met vloeistof). Een navulverpakking is volgens de wettelijke definitie "een recipiënt die een nicotinehoudende vloeistof bevat die gebruikt kan worden voor het navullen van een elektronische sigaret"¹⁵. Aangezien het flesje de recipiënt is van een nicotinehoudende vloeistof die wordt gebruikt voor het navullen van een elektronische sigaret, heeft het CBb geoordeeld dat het flesje met de navulvloeistof moet worden beschouwd als de navulverpakking.¹⁶ Wanneer het flesje in de handel wordt gebracht in een doosje, is het doosje de verpakkingseenheid (kleinste individuele verpakking van het product). De gezondheidswaarschuwing moet in dat geval op het doosje worden aangebracht. Dit betekent dat voor navulverpakkingen die onverpakt worden verkocht, bijvoorbeeld een los flesje met navulvloeistof, op dit moment de verplichting om de gezondheidswaarschuwing te vermelden ontbreekt, omdat er in dat geval geen sprake is van een verpakking. Ook alle andere eisen die worden gesteld aan de verpakkingseenheid en de buitenverpakking van elektronische dampwaar gelden op dit moment niet voor het uiterlijk (de buitenkant) van onverpakte navulverpakkingen.

3. Hoofdpijnen van het voorstel

3.1 Vaststellen van grenswaarden voor nicotine in NZT

Vanwege de schadelijkheid en het verslavingspotentieel van NZT, met name voor jongeren, worden met onderhavige regeling grenswaarden voor nicotine in nicotineproducten zonder tabak vastgesteld. Het doel is om de volksgezondheid, met name de gezondheid van jongeren, te beschermen en de rookvrije generatie in 2040 te bereiken.

Met onderhavige regeling wordt de maximale hoeveelheid nicotine vastgesteld die een NZT mag bevatten. Een specifieke vorm van nicotine is 6-methylnicotine.¹⁷ Voor alle vormen van nicotine, met uitzondering van 6-methylnicotine, wordt een maximale hoeveelheid van 0,028 milligram per NZT vastgesteld. Voor 6-methylnicotine wordt een maximale hoeveelheid van 0,0030 milligram per NZT vastgesteld. Deze waarden komen overeen met de advieswaarden van het RIVM voor deze stoffen in NZT.¹⁸ Geregeld wordt dat NZT die geen 6-methylnicotine bevatten maximaal 0,028 milligram nicotine mogen bevatten en dat NZT die wel 6-methylnicotine bevatten, ook al is dat slechts ten dele, maximaal 0,0030 milligram nicotine inclusief 6-methylnicotine mogen bevatten.

De toepasselijke grenswaarde geldt per producteenheid. Met producteenheid wordt bedoeld de beoogde hoeveelheid van de betreffende NZT die in één gebruikssessie wordt gebruikt. Bij een nicotinstick betreft dit bijvoorbeeld één enkele stick. Bij producten zoals stoomsteentjes gaat het om de hoeveelheid stoomsteentjes die overeenkomt met de te verwachten gebruikshoeveelheid die past bij één gebruikssessie. Het is aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) als toezichthouder op de tabaks- en rookwarenregelgeving om in een concreet geval de te verwachten gebruikshoeveelheid van een NZT voor het bedoelde gebruik vast te stellen. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant is hierbij een belangrijke aanwijzing over wat een realistische gebruikshoeveelheid is.

3.2 Methode van onderzoek

Ten behoeve van de handhaving wordt in deze regeling geen methode van onderzoek voorgeschreven om de hoeveelheden nicotine en 6-methylnicotine die NZT bevatten vast te stellen. Derhalve is het aan de handhavingspraktijk om de meest geschikte methode van onderzoek te beoordelen.

3.3 Eisen aan navulverpakkingen

¹⁵ Artikel 1 van de wet. Er bestaan ook navulverpakkingen zonder nicotine, die bevatten een niet-nicotinehoudende vloeistof die gebruikt kan worden voor het navullen van een elektronische sigaret.

¹⁶ CBb 9 juli 2024, ECLI:NL:CBb:2024:445, r.o. 4.4.

¹⁷ Alkaloid. In: Lewis RA, ed. Dictionary of Toxicology. Lewis Publishers, 1996.

¹⁸ RIVM-letter report 2025-0067 J.M.M. Rutten et al.

Met onderhavige regeling worden daarnaast eisen gesteld aan het uiterlijk van navulverpakkingen, zodat ook het uiterlijk van navulverpakkingen voldoet aan dezelfde eisen die gelden voor verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van elektronische dampwaar.

Op navulverpakkingen moet derhalve een gezondheidswaarschuwing worden vermeld. De tekst van de gezondheidswaarschuwing verschilt, afhankelijk van de aan- of afwezigheid van nicotine in de navulvloeistof. Het nicotinegehalte en de nicotineafgifte per dosis moeten worden vermeld op navulverpakkingen met nicotine. Voor een goed begrip van de consument moet op navulverpakkingen zonder nicotine duidelijk worden aangegeven dat het product geen nicotine bevat. Ook alle andere eisen die op grond van artikel 3.10 van de regeling aan de verpakkingseenheid en de buitenverpakking zijn gesteld, worden van toepassing op de navulverpakking zelf.

Daarnaast dient ook informatie over de inhoud van de navulverpakking die van belang is voor een goed begrip daarvan, op het flesje te worden vermeld. Op deze wijze wordt gewaarborgd dat een consument altijd kennis kan nemen van de belangrijkste informatie over de inhoud van een navulverpakking.

Ook wanneer navulverpakkingen in een doosje worden verkocht is het wenselijk dat eisen gesteld worden aan de navulverpakking, aangezien dit doosje doorgaans direct na aankoop wordt weggegooid. Vanuit het oogpunt van de volksgezondheid is het daarom van belang dat zowel het doosje als de navulverpakking zelf aan dezelfde eisen voldoen.

Tegelijkertijd met onderhavige regeling treedt artikel 3.10a van de regeling in werking.¹⁹ In artikel 3.10a wordt een standaardverpakking voor elektronische dampwaar verplicht gesteld. Het gaat daarbij om eisen die gesteld worden aan de verpakkingseenheid en buitenverpakking van elektronische dampwaar, waaronder de verpakkingseenheid en buitenverpakking van navulverpakkingen. Om ervoor te zorgen dat ook navulverpakkingen zelf een uiterlijk krijgen in de standaardkleur Pantone 448 C, worden met onderhavige regeling dezelfde eisen aan het uiterlijk van navulverpakkingen gesteld als op grond van artikel 3.10a van de regeling gesteld worden aan de verpakkingseenheid en buitenverpakking van elektronische dampwaar. In afwijking van artikel 3.10a van de regeling is voor navulverpakkingen ook een transparant uiterlijk toegestaan. Dezelfde overwegingen als ten aanzien van het aanbrengen van gezondheidswaarschuwingen op navulverpakkingen gelden ook voor het verplicht stellen van een standaard uiterlijk aan navulverpakkingen. Het is bijvoorbeeld niet wenselijk dat de verplichte standaardkleur van de verpakking voor elektronische dampwaar wordt omzeild door navulverpakkingen zonder verpakkingseenheid te verkopen.

4. Verhouding tot hoger recht

4.1 Wereldwijd

4.1.1 WHO-Kaderverdrag

Het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging²⁰ (hierna: Kaderverdrag) streeft naar een zo breed mogelijke internationale samenwerking en participatie van alle landen die partij zijn, zodat "een doeltreffend, passend en allesomvattend internationaal antwoord gegeven wordt op de verbreiding van de tabaksepidemie".²¹ Op 27 april 2005 is het Kaderverdrag voor het Europese deel van Nederland in werking getreden.

In de preambule van het Kaderverdrag worden zorgen over de wereldwijde toename van roken en andere vormen van tabaksconsumptie geuit. Partijen worden aangemoedigd strategieën voor tabaksontmoediging te ontwikkelen²² en directe of indirecte aansporingen die de aankoop van tabaksproducten stimuleren te beperken.²³ Ook moedigt het Kaderverdrag partijen aan om de verplichtingen die uit het Kaderverdrag voortvloeien als een minimum te beschouwen en verdergaande maatregelen te treffen.²⁴ Het Kaderverdrag roept de partijen op tot het nemen van

¹⁹ Stcrt. 2026, [PM].

²⁰ Het op 21 mei 2003 te Genève tot stand gekomen WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (Trb. 2003, 127 en Trb. 2004, 269).

²¹ Preambule van het Kaderverdrag.

²² Artikel 12, onder e, van het Kaderverdrag.

²³ Artikel 13, vierde lid, onder c, van het Kaderverdrag.

²⁴ Artikel 13, vijfde lid, van het Kaderverdrag.

passende maatregelen ter voorkoming van nicotineverslaving.²⁵ Partijen hebben hierdoor de mogelijkheid over een aantal onderwerpen die het Kaderverdrag niet expliciet regelt, zelf regels te stellen en geschikte mechanismen te ontwikkelen die op de lange termijn de vraag naar tabak kunnen verminderen. Het vaststellen van maximale nicotinegehalten in NZT, om de verslavende werking van NZT tegen te gaan, is één van die onderwerpen. Dit is daarnaast ook in lijn met het bepaalde in artikel 5, tweede lid, onder b, van het Kaderverdrag waarin Partijen worden opgeroepen doeltreffende wetgevende, uitvoerende, bestuurlijke en/of andere maatregelen te nemen ter preventie en vermindering van tabaksconsumptie, nicotineverslaving en blootstelling aan tabaksrook.

De vaststelling van maximale nicotinegehalten voor NZT is passend, omdat daarmee de verslavende werking van schadelijke producten die een nicotineverslaving kunnen initiëren of in stand houden en die als alternatief voor tabaksproducten kunnen worden ingezet kan worden beperkt. Hetzelfde geldt voor de eisen die gesteld worden aan het uiterlijk van navulverpakkingen. Door de eisen die gesteld worden aan het uiterlijk van navulverpakkingen aan te laten sluiten bij de eisen die gesteld worden aan de verpakkingen van navulverpakkingen en andere onderdelen van elektronische dampwaar wordt de aantrekkelijkheid van elektronische dampwaar, voor met name jongeren, effectiever teruggedrongen.

4.2 Europees

4.2.1 De Tabaksproductenrichtlijn

De Tabaksproductenrichtlijn²⁶ dient tevens ter uitvoering van het Kaderverdrag, waarvan de bepalingen bindend zijn voor de EU en haar lidstaten. 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.²⁷ De Tabaksproductenrichtlijn voorziet niet in totaalharmonisatie, waardoor de lidstaten de mogelijkheid hebben over een aantal onderwerpen zelf regels te stellen.²⁸

De Tabaksproductenrichtlijn is enkel van toepassing op tabaksproducten en enkele aanverwante producten, namelijk elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten.²⁹ Dit betekent dat de Tabaksproductenrichtlijn niet van toepassing is op NZT aangezien dit geen tabaksproducten zijn en ook geen elektronische sigaretten, navulverpakkingen of voor roken bestemde kruidenproducten. Het begrip "elektronische dampwaar" is expliciet uitgezonderd van de definitie van NZT zodat de bepalingen inzake "elektronische dampwaar", die onder de Tabaksproductenrichtlijn vallen, voorrang krijgen in het geval dat een product zowel als elektronische dampwaar als NZT zou kwalificeren indien deze uitzondering niet zou zijn gemaakt. Aangezien de Tabaksproductenrichtlijn niet op NZT van toepassing is, is deze regeling voor wat betreft de maximumnicotinegehalten voor NZT dus in overeenstemming met het Europees recht, mits het verenigbaar is met het primaire Unierecht en de integrale toepassing van de Tabaksproductenrichtlijn niet in gevaar wordt gebracht.³⁰ Met dit laatste wordt bedoeld dat onderhavige regeling in ieder geval niet mag leiden tot presentatie en reclame die tabaksconsumptie bevorderen en geen aanleiding mag geven tot verwarring met een tabaksproduct. Dit is met de (verdere) regulering van NZT niet het geval.

De Tabaksproductenrichtlijn stelt daarnaast geen regels aan het uiterlijk van elektronische dampwaar, inclusief navulverpakkingen. Over de aspecten van tabaksproducten en elektronische dampwaar die niet door de Tabaksproductenrichtlijn geregeld worden kunnen de lidstaten binnen de kaders van het primaire Unierecht nog steeds aanvullende regels stellen. Hieronder vallen de eisen die gesteld worden aan het uiterlijk van navulverpakkingen.

Met het oog op het primaire Unierecht is met name het vrij verkeer van goederen van belang.

4.2.2 Het vrij verkeer van goederen

²⁵ Artikel 5, tweede lid, onder b, van het Kaderverdrag.

²⁶ 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.

²⁷ Zie o.a. overweging 8 en 21 van de Tabaksproductenrichtlijn.

²⁸ Zie het toepassingsbereik van de Tabaksproductenrichtlijn in artikel 1.

²⁹ Artikel 1, onder f, van de Tabaksproductenrichtlijn.

³⁰ Zie overweging 55 van de Tabaksproductenrichtlijn.

Zowel de maximumnicotinegehalten voor NZT als de eisen aan het uiterlijk van navulverpakkingen zouden kunnen worden beschouwd als kwantitatieve invoerbepijking of maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU). Op grond van artikel 36 VWEU is het lidstaten echter toegestaan een dergelijke beperking in te voeren indien aan een aantal voorwaarden³¹ 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 noodzakelijk is;
4. kenbaar zijn en voorspelbaar zijn; en
5. zonder discriminatie worden toegepast.

Zowel het vaststellen van maximumnicotinegehalten voor NZT als het stellen van eisen aan het uiterlijk van navulverpakkingen is, 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 VWEU benoemt de bescherming van de gezondheid expliciet als mogelijke rechtvaardigingsgrond. Uit jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie blijkt dat de lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming.³² 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 andere nicotineproducten dan tabak, die een nicotineverslaving kunnen veroorzaken en een opstapproduct kunnen zijn naar tabaksproducten.

4.2.2.1 Maximumnicotinegehalten voor NZT

Het vaststellen van maximumnicotinegehalten voor NZT is een geschikt middel om eerdergenoemd doel, namelijk het beschermen van de volksgezondheid, met name van jongeren, te bereiken. Door maximumnicotinegehalten in te stellen worden gebruikers van NZT beschermd tegen de negatieve gezondheidseffecten van de nu nog hoge nicotiewaarden in NZT, zoals verslaving, irritatie van de luchtwegen en een verhoogde hartslag. Het vaststellen van maximumnicotinegehalten voor NZT gaat niet verder dan noodzakelijk om de gezondheid van gebruikers te beschermen, omdat dit de enige manier is om gebruikers te beschermen tegen blootstelling aan te hoge hoeveelheden nicotine en 6-methylnicotine in NZT.

4.2.2.2 Eisen aan het uiterlijk van navulverpakkingen

De eisen aan het uiterlijk van navulverpakkingen is nodig omdat navulverpakkingen niet altijd in een verpakkingseenheid worden verkocht of omdat de verpakking direct na aankoop wordt weggegooid (zie paragraaf 3.3). Het is daarom noodzakelijk dat de eisen aan het uiterlijk van navulverpakkingen overeenkomen met de eisen die gesteld worden aan verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van elektronische dampwaar.

Met het oog op het door de regering nagestreefde hoge beschermingsniveau voor de volksgezondheid en om een rookvrije generatie in 2040 te realiseren, is het van belang dat de aantrekkelijkheid van elektronische dampwaar inclusief navulverpakkingen wordt teruggedrongen. De eisen aan het uiterlijk van navulverpakkingen gaan niet verder dan noodzakelijk om het doel te bereiken, te weten het garanderen van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. Er worden aan het uiterlijk van navulverpakkingen geen verdergaande eisen gesteld dan aan de verpakking van elektronische dampwaar. Met deze regeling wordt voorkomen dat op navulverpakkingen geen gezondheidswaarschuwing is aangebracht wanneer deze zonder verpakkingseenheid in de handel gebracht wordt. Daarnaast zorgt deze regeling ervoor dat de standaardkleur voor de verpakking van elektronische dampwaar, niet alleen geldt voor de verpakking maar ook voor het uiterlijk van navulverpakkingen. De regeling die een standaardverpakking voor elektronische dampwaar verplicht tegelijkertijd met deze regeling in werking. Dit is met name van belang in de gevallen dat navulverpakkingen zonder verpakkingseenheid in de handel worden gebracht. Hetzelfde geldt voor de toepassing op navulverpakkingen van de eisen die op grond van artikel 3.10 van de regeling al golden voor de verpakkingseenheid en buitenverpakking van elektronische dampwaar. Dit zijn de eisen die voor verpakkingseenheden en buitenverpakkingen gelden op grond van artikel 20, vierde lid, onder b, van de Tabaksproductenrichtlijn. Het betreft onder meer het vermelden van het nicotinegehalte, het nummer van de partij en het verbod op verwijzingen naar smaken. Wanneer het nummer van de partij zou ontbreken, komt de traceerbaarheid in het geding. Bovendien wordt de consument

³¹ HvJ EG 30 november 1995, ECLI:EU:C:1995:411 (*Gebhard*); HvJ EG 4 juli 2000, ECLI:EU:C:2000:357, (*Haim*); HvJ EG 1 februari 2001, ECLI:EU:C:2001:67 (*Mac Quen e.a.*).

³² HvJ EG 13 juli 2004, ECLI:EU:C:2004:432 (*Commissie t. Frankrijk*), r.o. 33.

onvoldoende geïnformeerd indien een lijst met ingrediënten en de nicotineafgifte per dosis ontbreken. Het is van belang dat deze eisen ook gelden voor navulverpakkingen. Voorts is het vanuit het oogpunt van volksgezondheid noodzakelijk dat de gezondheidswaarschuwing op de navulverpakking zelf wordt aangebracht, omdat de eventuele verpakking die om een navulverpakking heen zit doorgaans direct na aankoop wordt weggegooid en de navulverpakking zonder deze verpakking wordt bewaard. Alle verplichtingen die op een verpakkingseenheid moeten staan, moeten dus ook op het flesje staan.

Aan het vereiste van kenbaarheid en voorspelbaarheid wordt, zowel ten aanzien van maximumnicotinegehalten voor NZT als voor eisen aan het uiterlijk van navulverpakkingen, ook voldaan. Deze regeling wordt immers voor internetconsultatie aangeboden en na vaststelling tijdig gepubliceerd in de Staatscourant.

De nieuwe eisen zullen, zowel ten aanzien van NZT als ten aanzien van navulverpakkingen, gelden voor alle producten die in Nederland in de handel zijn of worden gebracht, ongeacht of de producten in Nederland of elders geproduceerd zijn, waardoor de maatregelen zonder discriminatie worden toegepast. Op grond van het voorgaande worden de genomen maatregelen in overeenstemming met de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen geacht te zijn.

5. Notificatie

Richtlijn (EU) 2015/1535 ziet op de inhoud van een technisch voorschrift en niet op de juridische mogelijkheid om technische voorschriften vast te stellen. De wijziging die alleen het regelen van een delegatiegrondslag betrof is niet genotificeerd. Deze op de in dat besluit geregelde grondslag gebaseerde regeling wordt vanzelfsprekend genotificeerd. [PM]

6. Gevolgen voor uitvoering en handhaving

Onderhavige regeling is op 10 maart 2026 voor een handhaafbaarheids- en uitvoerbaarheidsstoets voorgelegd aan de NVWA. De NVWA is van oordeel dat de wijziging van de regeling handhaafbaar, uitvoerbaar en fraudebestendig is. Wel doet de NVWA enige aanbevelingen ter verduidelijking van enkele bepalingen.

De NVWA merkt op dat verduidelijkt zou moeten worden dat een navulverpakking een verpakkingseenheid kan zijn, indien deze als los flesje, zonder verdere verpakking, verkocht wordt. Deze lezing lijkt echter niet juist. Uit de uitspraak van het CBb, die onder meer in paragraaf 2.2 hierboven is aangehaald, volgt dat een navulverpakking geen verpakkingseenheid kan zijn, omdat de navulverpakking het product, "de recipiënt", zelf is.

Wanneer een navulverpakking in een doosje in de handel wordt gebracht, vormt dat doosje de kleinste individuele verpakking, en daarmee de verpakkingseenheid. Indien een navulverpakking zonder doosje in de handel wordt gebracht, is het flesje de recipiënt. Aangezien er in dat geval geen afzonderlijke verpakking om de navulverpakking zit, is er geen sprake van een verpakkingseenheid.

Omdat het onwenselijk wordt geacht dat in dat geval niet dezelfde eisen aan het flesje worden gesteld als aan een verpakkingseenheid, worden deze eisen met onderhavige regeling tevens van toepassing verklaard op de navulverpakking zelf, zijnde het flesje.

De NVWA adviseert om op een navulverpakking zonder doosje, dus het flesje, ook het nummer van de partij, de lijst met ingrediënten en de nicotineafgifte per dosis te vermelden, om de traceerbaarheid te vergroten. Deze eisen zijn toegevoegd in artikel 2.13, eerste en tweede lid.

Daarnaast vraagt de NVWA of zogenoemde pods onder de reikwijdte van deze regeling vallen. Pods zijn patronen en geen navulverpakkingen. Zij worden niet gebruikt om de vloeistof in het tankje van een elektronische sigaret bij te vullen, maar worden als geheel in de elektronische sigaret geplaatst. Patronen zijn onderdeel van een elektronische sigaret en zijn geen navulverpakkingen. De eisen die in deze regeling aan het uiterlijk van navulverpakkingen worden gesteld, zijn daarom niet van toepassing op pods.

Verder verzoekt de NVWA om de tekst van de waarschuwing in artikel 2.14, eerste en tweede lid niet te beperken tot niet-rokers, maar uit te breiden tot rokers. Hier wordt niet aan tegemoetgekomen. De waarschuwingstekst is ontleend aan artikel 20, vierde lid, onder b, onder iii van de Tabaksproductenrichtlijn, waarin deze voor verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen is opgenomen. Afwijking hiervan ten aanzien van losse navulverpakkingen is onwenselijk.

Tevens meent de NVWA dat discussies kunnen ontstaan over de open norm inzake de te verwachten gebruikshoeveelheid van een nicotineproduct zonder tabak. De toelichting is op dit punt verduidelijkt.

Tot slot adviseert de NVWA om artikel 2.13, eerste lid, omwille van uniformiteit en duidelijkheid zo aan te passen dat duidelijk is dat het nicotinegehalte in mg per ml aangeduid moet worden. Dit is in de onderhavige regeling aangepast.

7. Gevolgen voor de regeldruk

7.1 Algemeen

Deze regeling heeft geen gevolgen voor de regeldruk voor burgers. De regeling leidt wel tot regeldruk voor producten, importeurs en detaillisten. Zij moeten ten eerste kennisnemen van de onderhavige regeling. Dit brengt kennisnemingskosten met zich mee. Deze eenmalige kennisnemingskosten worden voor zowel producenten, importeurs als detaillisten van NZT en van navulverpakkingen geraamd op € 54,- per uur. Het aantal producenten en importeurs van NZT is onbekend. Het aantal detaillisten wordt geschat op 1600. Hoeveel van hen ook NZT verkopen is niet bekend. Het aantal producenten en importeurs dat elektronische dampwaar op de markt brengt, is na het verkoopverbod in supermarkten³³, het online verkoopverbod³⁴ en het verbod op vapes met andere smaken dan tabak, hoogstwaarschijnlijk verminderd, maar het precieze aantal is onbekend. De inschatting is dat het aantal speciaalzaken dat uitsluitend elektronische dampwaar verkoopt is afgenomen en dat deze zaken naast elektronische dampwaar ook tabaksproducten zijn gaan verkopen. Omdat de precieze aantallen producenten, importeurs en detaillisten niet bekend zijn is in de onderstaande tabel, waarin de regeldruk is uitgewerkt, hiervan geen aantallen opgenomen.

7.2 NZT

Het totale aantal producenten, importeurs en detaillisten dat NZT op de markt brengt, is onbekend. Om die reden worden in de tabel geen aantallen vermeld.

Voor producenten leidt deze regeling tot een toename van regeldruk. De ingrediënten van NZT zullen aan de voorgeschreven maximumwaarden moeten gaan voldoen. Producten met een hoger gehalte aan nicotine mogen niet meer in de handel worden gebracht. Dit betekent dat het product en het productieproces moeten worden aangepast. Voor wat betreft het product dient het recept te worden aangepast om de nieuwe nicotineconcentratie te bereiken. Daarnaast moeten laboratoriumtesten en een kwaliteitscontrole worden gedaan. Verder wordt het productieproces aangepast. In sommige gevallen moeten daarvoor doseringspompen of mengsoftware opnieuw worden gekalibreerd. Ook zullen etiketten en verpakkingen moeten worden aangepast (nieuwe nicotineaanduiding). Tot slot zal deze wijziging geüpload moeten worden in het EU CEG-portaal. De tijd die producenten daaraan besteden en de investeringen die ze daarvoor moeten doen, kosten geld. Dit zijn eenmalige kosten. De in de tabel opgenomen kosten en tijd zijn indicatief en gebaseerd op een inschatting.

Handeling (eenmalig)	Wie	Tijd	Kosten	Q
Kennisnemingskosten	Producenten, importeurs, detaillisten	1 uur	€54,-	-
Aanpassen recept	Producenten	1-2 dagen	Opgenomen in de kosten in rij hieronder	-
Laboratoriumtesten/kwaliteitscontrole	Producenten	2 weken	€1000 - €3000,-	-

³³ Stb. 2024, 89.

³⁴ Stb. 2023, 141.

Aanpassen productieproces, waaronder etiketten en verpakking	Producenten	1-2 weken	€500 - €2000,-	-
Administratieve kosten, zoals uploaden in EU CEG	Producenten	2 dagen	€1500,-	-
Totale kosten	Producenten		€3054 - €6554,-	

7.3 Navulverpakkingen

Ook het aantal producenten, importeurs en detaillisten dat navulverpakkingen op de markt brengt, is onbekend. Om die reden worden in de tabel dan ook geen aantallen genoemd. Voor producenten leidt deze regeling tot een toename van regeldruk. Het productieproces dient eenmalig te worden aangepast. Ook worden kosten gemaakt om de drukapparatuur om te zetten. Verder zijn aanpassingen nodig in de software en wordt de software getest. Een detaillist zal enige aandacht moeten besteden aan de inkoop, het voorraadbeheer en de verkoop. Hiervoor is 6 uur uitgetrokken. Het uurloon voor het omzetten van de drukapparatuur is moeilijk te kwantificeren en is in zijn algemeenheid bepaald. Het aanpassen van de software wordt geschat op €60,- tot €90,- per uur, net als het testen ervan. De tijd die hiermee gemoeid is, wordt geschat op 6-10 uur. De in de tabel opgenomen kosten en tijd zijn indicatief en gebaseerd op een inschatting.

Handeling (eenmalig)	Wie	Tijd in uren	Kosten per uur	Q
Kennisnemingskosten	Producenten, Importeurs, Detaillisten	1	€54,-	-
Omzetten drukapparatuur	Producenten	-	-	-
Aanpassen software	Producenten	6-10	€60,- €90,-	-
Testen software	Producenten	6-10	€60,- €90,-	-
Aanpassing inkoop en voorraadbeheer	Detaillisten	6	€54,-	-
Totale kosten	Producenten		€1089,- €2.178	

Alle regeldrukgevolgen zijn onvermijdelijk en noodzakelijk om te bereiken dat een gezonde generatie wordt gerealiseerd waarin jongeren en andere kwetsbare groepen worden beschermd niet alleen tegen de verleiding om te gaan roken, maar ook om NZT te gebruiken dan wel een elektronische sigaret.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft de regeling beoordeeld op gevolgen voor de regeldruk. Het ATR heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies omdat het geen omvangrijke gevolgen voor de regeldruk heeft.

8. Internetconsultatie

Via www.internetconsultatie.nl/ is van [PM] 2026 tot en met [PM] 2026 aan eenieder de mogelijkheid geboden te reageren op een ontwerp van onderhavige wijziging van de regeling en deze toelichting. [PM]

9. Inwerkingtreding

De beoogde datum van inwerkingtreding is 1 januari 2027. Voor de eisen die gesteld worden aan navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine wordt in een uitverkooptermijn voorzien die gelijk is aan de uitverkooptermijn voor de standaardverpakkingseisen voor elektronische dampwaar. Navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine die vóór 1 januari 2027 zijn geproduceerd of in het vrije verkeer gebracht mogen daarom nog tot 1 januari 2028 in de handel gebracht worden.

II Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A

Artikel I, onderdeel A, voegt drie artikelen toe aan de regeling:

Artikel 2.13

Artikel 2.13 regelt dat de eisen die in artikel 3.10 van de regeling aan de verpakkingseenheid en buitenverpakking van elektronische dampwaar gesteld worden ook gelden voor het uiterlijk van navulverpakkingen³⁵ en navulverpakkingen zonder nicotine.

Het eerste lid regelt dat op navulverpakkingen het nicotinegehalte en de nicotineafgifte per dosis vermeld moeten worden. Op navulverpakkingen zonder nicotine moet worden vermeld dat het product geen nicotine bevat, zodat voor de consument duidelijk is dat het om een navulverpakking zonder nicotine gaat. Daarnaast is in het tweede lid de verplichting opgenomen een lijst van alle ingrediënten van het product naar afnemend gewicht en het nummer van de partij op navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine aan te brengen. Deze eisen zijn overgenomen uit artikel 3.10.

Verder is in het derde lid geregeld dat de aanbeveling om het product buiten bereik van kinderen te houden geldt voor navulverpakkingen met nicotine, ook als deze vermelding niet verplicht is op grond van verordening (EG) nr. 1272/2008.

Artikel 2.13, vierde en vijfde lid, regelen dat vermeldingen die op grond van artikel 3.10 niet op een verpakkingseenheid of buitenverpakking van elektronische dampwaar mogen staan, ook niet op een navulverpakking mogen staan. Deze laatstgenoemde eisen gelden voor de verpakking van navulverpakkingen op grond van artikel 3.10, derde lid, waarin verwezen wordt naar artikel 20, vierde lid, onder b, onder ii, van de Tabaksproductenrichtlijn. Voor de verpakking van navulverpakkingen zonder nicotine, waarop de Tabaksproductenrichtlijn niet van toepassing is, gelden deze eisen op grond van artikel 3.10, vierde lid. Inhoudelijk is er geen verschil tussen de eisen die op grond van artikel 3.10, derde lid, aan de verpakking van navulverpakkingen worden gesteld en de eisen die op grond van artikel 3.10, vierde lid, aan de verpakking van navulverpakkingen zonder nicotine worden gesteld. Omdat de Tabaksproductenrichtlijn het uiterlijk van navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine niet regelt zijn de eisen in het nieuwe artikel 2.13 uitgeschreven voor zowel navulverpakkingen als navulverpakkingen zonder nicotine, net als in artikel 3.10, vierde lid, voor de verpakking van navulverpakkingen zonder nicotine (die ook niet door de Tabaksproductenrichtlijn geregeld worden). Overeenkomstig de aanpassing van artikel 3.10, vierde lid, onder c, wordt in artikel 2.13, derde lid, onder c, ook een verbod op een element of kenmerk dat verwijst naar een geur geregeld, zie hiervoor verder de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel B, hieronder.

Artikel 2.14

Op navulverpakkingen moet daarnaast op grond van artikel 2.14 dezelfde waarschuwingstekst geplaatst worden als op verpakkingseenheden van elektronische dampwaar. Voor navulverpakkingen met nicotinehoudende vloeistof is die waarschuwingstekst: "Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers" (eerste lid), voor navulverpakking met niet-nicotinehoudende vloeistof is de waarschuwingstekst: "Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers" (tweede lid). De waarschuwingsteksten moeten voldoen aan de eisen die zijn gesteld in artikel 20, vierde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn. Omdat in de Tabaksproductenrichtlijn wordt verwezen naar "verpakkingseenheid en buitenverpakking" en daarvan in het geval van navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine geen sprake is, zijn de eisen uit artikel 20, vierde lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn in artikel 2.14, derde lid, uitgeschreven. Daarnaast regelt artikel 2.14, vierde lid, dat navulverpakkingen een standaarduiterlijk in de standaardkleur Pantone 448C moeten krijgen die overeenkomt met de standaardkleur van verpakkingen van elektronische dampwaar, met dien verstande dat een navulverpakking of een navulverpakking zonder nicotine ook doorzichtig mag zijn in plaats van de kleur Pantone 448C. Voor de uitwerking van het standaard uiterlijk van navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine wordt verwezen naar artikel 3.10a van de regeling, waarin de standaardverpakking voor elektronische dampwaar wordt geregeld.³⁶ Artikel 3.10a treedt tegelijkertijd met onderhavige regeling in werking. De standaardkleur en verdere in artikel 3.10, tweede lid, bedoelde gegevens kunnen op een

³⁵ Het begrip "navulverpakking" verwijst overeenkomstig artikel 1 van de wet naar navulverpakkingen die een nicotinehoudende vloeistof bevatten.

³⁶ Stcrt. 2026, [PM].

navulverpakking of navulverpakking zonder nicotine aangebracht worden door middel van een sticker mits de sticker niet kan worden verwijderd. Ook voor de gezondheidswaarschuwing is niet vereist dat deze op de navulverpakking of navulverpakking gedrukt wordt, deze moet zodanig aangebracht worden dat deze niet kan worden verwijderd. Ook voor de gezondheidswaarschuwing kan derhalve gebruik gemaakt worden van een niet-verwijderbare sticker.

Artikel 2.15

Artikel 2.15 regelt het maximale nicotinegehalte voor NZT. Alle vormen van nicotine vallen onder de wettelijke definitie "nicotine". Het RIVM heeft onderzoek gedaan naar de standaardvorm van nicotine en naar 6-methylnicotine. Voor deze beide vormen van nicotine is een andere grenswaarde vastgesteld. Daarom is geregeld dat een NZT dat enkel andere vormen van nicotine bevat dan 6-methylnicotine maximaal 0,028 milligram nicotine (in welke vorm dan ook) per producteenheid mag bevatten (onderdeel a). NZT waarin het nicotinebestanddeel geheel of ten dele bestaat uit 6-methylnicotine mag hoogstens 0,0030 milligram nicotine per producteenheid bevatten (onderdeel b). In beide gevallen geldt dat de genoemde grenswaarde het maximale nicotinegehalte betreft. Met andere woorden: de grenswaarde is een cumulatieve waarde en is van toepassing op de som van de gehalten van alle vormen van nicotine die in het betreffende NZT aanwezig zijn.

Artikel I, onderdeel B

Artikel 13, eerste lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn regelt een verbod op elementen en kenmerken op verpakkingseenheden en buitenverpakkingen die verwijzen naar "een smaak, geur- of smaakstoffen of andere additieven, of het ontbreken daarvan". Uit andere (Engelse, Duitse en Franse) taalversies is op te maken dat artikel 13, eerste lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn een verbod regelt op elementen en kenmerken die verwijzen naar "een smaak, geur of geur- of smaakstoffen of andere additieven, of het ontbreken daarvan". Artikel 3.10, vierde lid, onder c, is (net als artikel 2.13, derde lid, onder c; zie de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel A, hierboven) gebaseerd op artikel 13, eerste lid, onder c, van de Tabaksproductenrichtlijn. In artikel 3.10, vierde lid, onder c, wordt daarom opgenomen dat het in dat onderdeel vervatte verbod ook geldt voor een element of kenmerk dat verwijst naar een geur.

Artikel I, onderdeel C

Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van elektronische dampwaar moeten een standaarduiterlijk krijgen vanaf hetzelfde moment dat het verplichte standaarduiterlijk van navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine in werking treedt. Voor de eisen die gesteld worden aan het uiterlijk van navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine wordt daarom aangesloten bij de uitverkooptermijn van 1 jaar die ook voor verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van elektronische dampwaar geldt. Daarom mogen navulverpakkingen en navulverpakkingen zonder nicotine die voor 1 januari 2027 zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht nog tot 1 januari 2028 in de handel gebracht worden indien deze voldoen aan de regeling zoals die gold op 31 december 2026, dus vóór inwerkingtreding van onderhavige regeling.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,