

Vergaderjaar 2014–2015

34 234

Wijziging van de Tabakswet ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten

Nr. 4

ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 16 april 2015 en het nader rapport d.d. 19 juni 2015, aangeboden aan de Koning door de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 2 maart 2015, no.2015000328, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Tabakswet ter implementatie van richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten, met memorie van toelichting.

Met het wetsvoorstel wordt de Tabakswet gewijzigd ter implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn². De wijzigingen die de Tabaksproductenrichtlijn met zich brengt, hebben met name betrekking op de uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijn tot elektronische sigaretten en navulverpakkingen, etikettering en verpakking ingrediënten, nieuwe tabaksproducten en grensoverschrijdende verkoop op afstand.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het voorstel naar de Tweede Kamer te zenden, maar acht op onderdelen een dragende motivering of aanpassing van het wetsvoorstel wenselijk. Zo dient te worden toegelicht waarom in een aantal gevallen van een ruimere delegatiegrondslag gebruik gemaakt wordt dan waartoe de richtlijn in beginsel noodzaakt. Voorts dient de toelichting te worden aangevuld met

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

² Richtlijn 2014/40/EU van het Europees parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG

een toetsing aan het Europees recht van de uitbreiding van de reikwijdte van het verbod op tabaksreclame en de invoering van een leeftijdsgrens voor de verkoop van elektronische sigaretten.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 2 maart 2015, no. 2015000328, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 16 april 2015, no. W13.15.0055/III, bied ik U hierbij aan.

1. Wijze van implementatie

Bij de implementatie van de richtlijn is uitgegaan van de geldende Tabakswet, waarbij in een groot aantal gevallen is gekozen voor delegatie bij algemene maatregel van bestuur (amvb) en ministeriële regeling. Blijkens de toelichting kan op deze wijze worden voorzien in het stellen van regels van technische aard dan wel in situaties dat nog een «beleidskeuze» moet worden gemaakt.³

Uitgangspunt is dat zo nauwkeurig mogelijk bij de formulering uit de richtlijn wordt aangesloten.⁴ Dit geldt niet alleen voor begripsomschrijvingen, maar ook indien de richtlijn een bepaalde handelwijze verplicht voorschrijft. Ook dan zal dit tot uitdrukking moeten komen in de tekst van het wetsartikel.

Het wetsvoorstel wijkt in dit opzicht op enkele onderdelen van de richtlijn af. Zo is in artikel 3b, tweede en vierde lid, de delegatiegrondslag geformuleerd als een mogelijkheid om bij of krachtens amvb bepaalde regels te stellen, terwijl de richtlijn een verplichting tot het stellen van zodanige regels bevat. Uit de toelichting blijkt dat hiervoor is geopteerd, omdat er sprake is van meerdere voorschriften, maar de richtlijn niet verplicht tot het uitvoering geven aan alle voorschriften. Aan de verplichting van de richtlijn zal dan uitvoering worden gegeven in de amvb.⁵

Het is de Afdeling opgevallen dat in een aantal andere artikelen echter eveneens gebruik wordt gemaakt van een ruimere delegatiegrondslag dan waartoe de richtlijn in beginsel noodzaakt, terwijl de toelichting hierop niet ingaat.

De Afdeling wijst in dat verband op de volgende bepalingen.

- Ingevolge artikel 2, eerste lid, van het wetsvoorstel kunnen methoden van onderzoek worden aangewezen die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of met betrekking tot een product al dan niet aan de daaraan gestelde eisen is voldaan. Dit is een discretionaire delegatiebevoegdheid. Artikel 4, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn schrijft echter voor dat emissies volgens bepaalde normen worden gemeten.⁶*
- Artikel 3b, eerste lid, bepaalt dat de bij of krachtens amvb te stellen regels met betrekking tot de door producenten en importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten in te dienen gegevens betrekking kunnen hebben op onder meer de inhoud van de gegevens, het tijdstip en de wijze waarop de gegevens worden ingediend. Ook maakt het slot van het eerste lid het mogelijk dat voor producenten en importeurs van verschillende tabaksproducten en aanverwante producten verschillende eisen kunnen worden gesteld. Het gaat steeds*

³ Slot van paragraaf 4 van de toelichting.

⁴ Aanwijzing 56 van de Aanwijzingen voor de regelgeving: Voor de terminologie in nationale regelingen wordt in beginsel aangesloten bij die van verwante EU-regelgeving, hetgeen kan worden bewerkstelligd door bepalingen daaruit in dezelfde bewoordingen over te nemen.

⁵ Toelichting op artikel I, onderdeel C, met betrekking tot artikel 3b, tweede lid en vierde lid, van het wetsvoorstel (bij amvb kunnen worden vrijgesteld respectievelijk kunnen worden gedeeld).

⁶ Het lijkt hier niet te gaan om de invulling van technische eisen die immers blijkens der toelichting betrekking hebben op elektronische sigaretten.

om discretionaire bevoegdheden terwijl artikel 5 van de Tabaksproductenrichtlijn een overzicht bevat van de informatie over ingrediënten en emissies die de lidstaten verplicht zijn te verstrekken. Dit geldt eveneens voor de kennisgeving van nieuwe tabaksproducten, zoals geregeld in artikel 19 van de richtlijn.⁷

De Afdeling adviseert op bovenstaande punten in te gaan in de toelichting, daarbij de aansluiting van het wetsvoorstel op de richtlijn te verduidelijken en zo nodig het voorstel aan te passen.

1. Wijze van implementatie

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt enkele opmerkingen over de wijze van implementatie. Zij wijst er in dat verband op dat in enkele artikelen gebruik gemaakt wordt van een ruimere delegatiegrondslag dan waartoe de Tabaksproductenrichtlijn⁸ in beginsel noodzaakt, terwijl de toelichting daar niet op in gaat. De Afdeling wijst daarbij specifiek op de artikelen 2, eerste lid, en 3b, eerste lid, van het wetsvoorstel. Naar aanleiding van deze opmerkingen is de artikelsgewijze toelichting bij deze artikelen aangepast.

Met betrekking tot artikel 2, eerste lid, is daarbij opgemerkt dat het aanwijzen van methoden van onderzoek als een discretionaire bevoegdheid is vormgegeven omdat niet voor alle eisen die aan tabaksproducten en aanverwante producten worden gesteld, methoden van onderzoek worden aangewezen. Methoden van onderzoek worden op basis van de Tabaksproductenrichtlijn in elk geval aangewezen voor metingen van de emissies van teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten en voor het vaststellen van de juistheid van metingen (artikel 4, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn). Daarnaast kan deze delegatiegrondslag worden gebruikt om methoden van onderzoek aan te wijzen die door middel van gedelegeerde handelingen door de Europese Commissie kunnen worden aangewezen (artikel 4, vijfde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn). Ten slotte kunnen eventueel methoden van onderzoek worden aangewezen voor het meten van andere emissies waarvoor Nederland op grond van artikel 4, vierde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn, maximum-emissieniveaus vast stelt.

Met betrekking tot artikel 3b, eerste lid, wordt in de memorie van toelichting opgemerkt dat in dit lid een niet-limitatieve opsomming is opgenomen van de aspecten waar de regels over gegevensverstrekking betrekking op kunnen hebben. Deze lijst is vormgegeven als een niet-limitatieve lijst omdat de precieze verplichtingen met betrekking tot het indienen van gegevens en bescheiden zal worden vastgelegd in een format dat door middel van uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie zal worden vastgesteld (zie artikel 5, vijfde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn).

Daarnaast bevat artikel 3b, eerste lid, van het wetsvoorstel een discretionaire bevoegdheid in de volzin «Voor producenten en importeurs van verschillende tabaksproducten en aanverwante producten kunnen verschillende regels worden gesteld». Deze discretionaire bevoegdheid is noodzakelijk omdat in de

⁷ Behoudens de aanvullende informatie op grond van het tweede lid.

⁸ 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).

Tabaksproductenrichtlijn van producenten en importeurs van verschillende producten verschillende gegevens worden geëist. Zo moeten producenten en importeurs van elektronische sigaretten (artikel 20 van de Tabaksproductenrichtlijn) andere gegevens verstrekken dan van producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak (artikel 6 van de Tabaksproductenrichtlijn). Ook producenten en importeurs van nieuwsoortige tabaksproducten (artikel 18 van de Tabaksproductenrichtlijn) hebben op dit vlak andere verplichtingen dan producenten en importeurs van voor roken bestemde kruidenproducten (artikel 22 van de Tabaksproductenrichtlijn). Dit zal in de lagere regelgeving worden uitgewerkt.

2. Definitiebepaling

De richtlijn verwijst voor de definitie van «sigaar» naar artikel 4, eerste lid, van Richtlijn 2011/64/EU. Hoewel artikel 1, eerste lid, van het wetsvoorstel een definitie van «sigaar» bevat, is de definitie uit die richtlijn niet precies overgenomen.⁹

Om te voorkomen dat met de gekozen formulering wordt afgeweken van hetgeen de Tabaksproductenrichtlijn beoogt te regelen, adviseert de Afdeling aan te sluiten bij de begripsomschrijving van de richtlijn. Op deze wijze kan ook worden voorkomen dat onbedoeld inconsistentie ontstaat met andere regelingen waarin hetzelfde begrip wordt gebruikt, zoals onder meer in artikel 30 van de Wet op de accijns. Hoewel het gebruik van de definitie van sigaar in laatstgenoemde wet zelfstandig geduid moet worden, verdient het aanbeveling begrippen uniform te hanteren.

De Afdeling adviseert het wetsvoorstel aan te passen door nauwkeurig aan te sluiten bij de definitie uit de richtlijn.

2. Definitiebepaling

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt enkele opmerkingen over de definitie van sigaar in artikel 1 van het wetsvoorstel. De Afdeling adviseert letterlijk de definitie van sigaar uit richtlijn 2011/64/EU¹⁰ over te nemen zodat consistentie ontstaat met de definitie van sigaar in artikel 30, eerste lid, van de Wet op de accijns.

De Tabaksproductenrichtlijn verwijst in de definitie van sigaar in artikel 2, onder 10, naar artikel 4, eerste lid, van richtlijn 2011/64/EU. In het wetsvoorstel zijn enkele redactionele aanpassingen gedaan zodat de definitie in het wetsvoorstel beter overeenkomt met de definitie in richtlijn 2011/64/EU en artikel 30, eerste lid, van de Wet op de accijns.

3. Nationale verdergaande aanvullende maatregelen

Met het wetsvoorstel wordt een leeftijdsgrens van 18 jaar voor de verkoop van elektronische sigaretten (e-sigaretten) en navulverpakkingen ingevoerd.¹¹ Verder wordt de reikwijdte van het verbod op tabaksreclame en op gratis verstrekking van tabaksproducten uitgebreid met e-sigaretten en navulverpakkingen. Daarmee wordt meer geregeld dan waartoe de Tabaksproductenrichtlijn verplicht.

⁹ In artikel 4, eerste lid, van Richtlijn 2011/64/EU wordt onderscheiden tussen tabaksrolletjes met een dekblad van natuurtabak en tabaksrolletjes bestaande uit een gebroken melange met een dekblad van gereconstitueerde tabak, dat de normale kleur heeft van een sigaar en het product volledig omhult, zoals nader uitgewerkt.

¹⁰ Richtlijn 2011/64/EU van de Raad van 21 juni 2011 betreffende de structuur en de accijns op tabaksfabrikaten (PbEU 2011, L 176).

¹¹ Artikel 8 Tabakswet regelt op dit moment de leeftijdsgrens van 18 jaar voor verkoop van tabaksproducten.

Blijkens de toelichting wordt dit noodzakelijk geacht vanwege gezondheidsrisico's bij met name jongeren. Een verhoging van de leeftijd voorkomt dat jongeren voordat zij 18 jaar zijn, gaan roken en verslaafd raken aan nicotine. Daarnaast wordt met deze keuze consistentie in beleid en regelgeving bereikt. Met de leeftijdsgrens wordt aangesloten bij die voor tabaksproducten.¹²

Het is de Afdeling opgevallen dat de nadruk in dit verband gelegd wordt op consistentie in beleid voor tabaksproducten en aanverwante producten en minder expliciet op de proportionaliteit van de maatregelen. Dit is echter wel noodzakelijk, omdat deze verdergaande nationale maatregelen een beperking van het vrije verkeer van goederen inhouden. Een rechtvaardiging is dan noodzakelijk en deze dient tevens proportioneel te zijn. In dit verband wijst de Afdeling er op dat wat de proportionaliteit van de reclameregels betreft, uit de jurisprudentie in het kader van de tabaksreclame valt af te leiden dat het gezondheidsbelang door het Hof van Justitie van de Europese Unie als belangrijk wordt beschouwd.¹³ De toelichting zou hiervan melding moeten maken.

De keuze voor de invoering van de leeftijdsgrens van 18 jaar voor e-sigaretten behoeft naar het oordeel van de Afdeling eveneens een meer volledige toetsing aan de Europese regels inzake het vrij verkeer. Korthedshalve verwijst zij naar de toelichting bij de wijziging van de Tabakswet (verhoging minimumleeftijd verkoop tabaksproducten).¹⁴ Daaruit blijkt dat deze verhoging de toetsing aan artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) kan doorstaan. De toelichting bij het voorliggende wetsvoorstel zou ook van deze volledige toetsing blijf moeten geven.

De Afdeling adviseert de toelichting op bovenstaande punten aan te vullen.

3. Nationale verdergaande aanvullende maatregelen

Voorts maakt de Afdeling advisering van de Raad van State opmerkingen over de leeftijdsgrens voor de verkoop van elektronische sigaretten en navulverpakkingen en het verbod op reclame voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen via nationale reclamemiddelen. De Afdeling adviseert om in de memorie van toelichting verder in te gaan op de proportionaliteit van deze maatregelen en de maatregelen te toetsen aan de bepalingen betreffende het vrij verkeer van goederen. Aan dit advies van de Raad van State is gevolg gegeven.

In de memorie van toelichting is ingegaan op het feit dat langdurig gebruik van de elektronische sigaret risico's voor de gezondheid oplevert en dat het gebruik ervan verslavend is. Gelet op deze gezondheidsrisico's zijn maatregelen met betrekking tot het aanprijzen van elektronische sigaretten en de invoering van een leeftijdsgrens voor de verkoop daarvan gerechtvaardigd. Uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie blijkt dat lidstaten grote beleidsvrijheid hebben op het gebied van de volksgezondheid en het bepalen van het niveau van bescherming. Deze maatregelen gaan niet verder dan noodzakelijk omdat de verkoop van elektronische sigaretten mogelijk blijft, maar slechts het aanprijzen van deze producten en de verkoop hiervan aan minderjarigen wordt verboden.

¹² Toelichting, paragraaf 4, en op artikel I, onderdelen F, G en H.

¹³ Zaken C-376/98 Duitsland/parlement en Raad, C-491/01, C-210/03 Swedish Match AB en C-262/02 Commissie/Frankrijk.

¹⁴ Kamerstukken II 2012/13, 33 590, nr. 3, blz. 3.

Met betrekking tot de reclameregels is de memorie van toelichting ook aangevuld met een toetsing aan artikel 10 Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (hierna: EVRM) waarin de vrijheid van meningsuiting is neergelegd. De regering acht een inbreuk op de vrijheid van meningsuiting gerechtvaardigd vanwege het belang van de volksgezondheid dat hiermee wordt gediend. Dit belang wordt expliciet genoemd in artikel 10, tweede lid, EVRM. Op grond van artikel 10, tweede lid, EVRM moet een inbreuk op de vrijheid van meningsuiting ook bij wet zijn voorzien, hieraan is gelet op dit wetsvoorstel voldaan. Ten slotte moet de maatregel noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Het Europese Hof voor de Rechten van de Mens heeft in dit kader bepaald dat staten hierbij een ruime beoordelingsvrijheid hebben als het gaat om commerciële mededelingen.¹⁵ Het Hof van Justitie heeft deze overweging herhaald in een zaak met betrekking tot tabaksreclame.¹⁶ Op grond van het voorgaande acht de regering deze maatregel in overeenstemming met artikel 10 EVRM.

4. Notificatie

De toelichting vermeldt dat het voorstel van wet ter notificatie aan de Europese Commissie en de lidstaten is voorgelegd.

De Europese Commissie en andere EU-lidstaten hebben tot 26 mei 2015 de tijd om op het Nederlandse voorstel te reageren.¹⁷

Gelet op het maatschappelijk belang van dit voorstel en het verschillende beleid in de lidstaten wijst de Afdeling er op dat indien de notificatie aanleiding geeft tot het aanbrengen van wijzigingen van ingrijpende aard, zij over deze wijzigingen opnieuw moet worden gehoord.¹⁸

4. Notificatie

Italië heeft in een uitvoerig gemotiveerde mening opmerkingen gemaakt naar aanleiding van de notificatie van dit wetsvoorstel. De opmerkingen hebben betrekking op de mogelijke invoering van neutrale verpakkingen (*plain packaging*). Echter, dit wetsvoorstel heeft niet tot doel neutrale verpakkingen voor tabaksproducten te verplichten. De opmerkingen van Italië lijken daarom te berusten op een misverstand.

Als gevolg van de uitvoerig gemotiveerde mening van Italië heeft de Europese Commissie de status-quo periode verlengd tot 25 augustus 2015. Dit heeft tot gevolg dat dit wetsvoorstel tot die datum niet tot wet mag worden verheven. Gelet op de uiterste implementatiedatum van de Tabaksproductenrichtlijn (20 mei 2016), wordt het wetsvoorstel wel verder in procedure gebracht. Mede gelet op het zomerreces zal de parlementaire behandeling van dit wetsvoorstel niet voor 25 augustus 2015 zijn afgerond.

5. Handhaving

Het wetsvoorstel is met name gericht tot importeurs, producenten, distributeurs en detaillisten. Het accent bij de handhaving ligt dan ook bij deze categorie, zoals uit de toelichting kan worden opgemaakt.¹⁹

¹⁵ EHRM 20 november 1989, Markt Intern Verlag GMBH en Klaus Beerman t. Duitsland, nr. 10572/83 overweging 33.

¹⁶ Arrest van het Hof van Justitie 12 december 2006, C-380/03, Duitsland t. Europees parlement en de Raad van de Europese Unie, overweging 155.

¹⁷ Informatiesite 98/34 betreffende nationale technische voorschriften van de Europese Commissie: <http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa>. De notificatie heeft op 24 februari 2015 plaatsgevonden (kennisgevingsnummer 2015/78/NL).

¹⁸ Zie ook aanwijzingen 263 en 277 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

¹⁹ Paragraaf 5 van de toelichting (Toezicht en handhaving).

De consument die e-sigaretten koopt wordt niet bestraft. Door het gedrag van de consument en meer in het bijzonder indien hij zijn e-sigaretten aanschafft in het buitenland, kan evenwel de effectiviteit van de leeftijdsmaatregel worden ontkracht.

Uit onderzoekgegevens blijkt dat van de ons omringende landen België en Luxemburg op dit moment een minimumleeftijd van 16 jaar voor de verkoop van tabaksproducten hanteren.²⁰ Uit de toelichting wordt niet duidelijk in hoeverre genoemde landen hun leeftijds grens zullen aanpassen dan wel hun beleid op dit punt ongewijzigd zullen laten. De uitkomst hiervan kan van betekenis zijn voor de werking van het door Nederland in te zetten handhaving sinstrumentarium.

De Afdeling adviseert in de toelichting hieraan aandacht te schenken.

5. Handhaving

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt voorts opmerkingen over de handhaving van de leeftijds grens voor de verkoop van elektronische sigaretten. Zij vraagt hierbij met name aandacht voor de gevolgen van het feit dat deze leeftijds grens niet is geharmoniseerd in de Europese Unie. Met betrekking tot deze opmerkingen wordt erop gewezen dat niet wordt verwacht dat extra handhaving scapaciteit nodig is voor de handhaving van leeftijds grens voor de verkoop van elektronische sigaretten.

De NVWA zal op dezelfde manier als bij het toezicht op de naleving van de leeftijds grens voor de verkoop van tabaksproducten, toezicht houden op de naleving van de leeftijds grens voor de verkoop van elektronische sigaretten. Hiervoor wordt de capaciteit ingezet op basis van risicogericht toezicht. De risico's worden met behulp van nalevingonderzoeken in kaart gebracht. Zo blijkt uit de meting van Intraval in 2014 dat de spontane naleving van de leeftijds grens voor tabaksverkoop bij jongeren van 14 en 15 jaar hoger is dan bij jongeren van 16 en 17 jaar.²¹ Risicogericht toezicht biedt mogelijkheden om de handhaving scapaciteit hierop te laten aansluiten. De regering merkt op dat bij het inzetten van de handhaving scapaciteit voor de naleving van de leeftijds grens voor verkoop van elektronische sigaretten ook risicogericht toezicht zal worden gehouden. Voor een analyse van de risico's zal aansluiting worden gezocht bij de nalevingsonderzoeken over verkoop van tabaksproducten. Dat binnen de Europese Unie de leeftijds grens voor de verkoop van elektronische sigaretten, net als bij tabaksproducten, niet is geharmoniseerd, wordt hierin meegenomen. De regering ziet vooralsnog geen noodzaak om aanvullende handhaving smaatregelen te nemen.

Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad van State is de memorie van toelichting op dit punt aangevuld.

6. Reikwijdte

Blijkens het opschrift van de richtlijn gelden de te implementeren bindende bepalingen tevens voor de Europese Economische Ruimte. Het wetsvoorstel en de toelichting beperken zich tot de Europese Unie.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het bovenstaande in te gaan en zo nodig het voorstel aan te passen.

²⁰ Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging – Factsheet van 31 mei 2013, blz. 3.

²¹ Intraval Onderzoek en Advies, *Onderzoek kopen tabak door jongeren, meting 2014*.

6. Reikwijdte

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft terecht opgemerkt dat de Tabaksproductenrichtlijn blijkens haar opschrift van toepassing is op de gehele Europese Economische Ruimte (hierna: EER), terwijl in het wetsvoorstel en in de memorie van toelichting wordt gesproken over Europese Unie. Naar aanleiding van dit advies van de Raad van State is in artikel 1 van het wetsvoorstel een begripsbepaling opgenomen van *Europese Economische Ruimte*. Dit begrip is ook elders in het wetsvoorstel opgenomen. Ook de memorie van toelichting is op dit punt aangepast.

7. Redactionele bijlage

De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

7. Redactionele bijlage

De redactionele kanttekeningen van de Afdeling advisering van de Raad van State zijn overgenomen met dien verstande dat de slotzin van artikel 3b, eerste lid, niet in een apart lid is opgenomen, maar in de aanhef van het eerste lid. Hierdoor is de zogenoemde «staarttekst» verdwenen. Ook de redactionele kanttekening om de begrippen beleidsruimte, beleidsvrijheid en beleidskeuze te uniformeren is verwerkt. Er is gekozen om het begrip beleidskeuze te gebruiken voor de mogelijkheden die de Tabaksproductenrichtlijn aan lidstaten geeft om een eigen keuze te maken. Beleidsvrijheid wordt gebruikt voor de ruimte die bepalingen over het vrij verkeer van goederen geven met betrekking tot het terrein van de volksgezondheid. Discretionaire bevoegdheid is gebruikt als een delegatiebepaling in het wetsvoorstel als «kan-bepaling» is geformuleerd, waardoor de regering niet verplicht is om van deze delegatiegrondslag gebruik te maken. Het woord beleidsruimte komt niet meer voor.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om het wetsvoorstel op drie punten aan te vullen. Ten eerste is aan het voorgestelde artikel 3 een lid toegevoegd waarin wordt verboden om nieuwe of gewijzigde producten in de handel te brengen ten aanzien waarvan niet is voldaan aan de verplichtingen om gegevens en bescheiden in te dienen (onderdeel C). Deze verplichting volgt uit het bepaalde bij of krachtens artikel 3b. Het gaat hier om de verplichtingen die in de Tabaksproductenrichtlijn zijn neergelegd om voor nieuwe of gewijzigde producten tijdig een kennisgeving te doen aan de bevoegde autoriteit. Om hierop krachtig te kunnen handhaven, is het noodzakelijk dat ook het in de handel brengen van producten waarvan geen kennisgeving is gedaan, verboden wordt. Van deze producten is tenslotte niet bij voorbaat vastgesteld dat de schadelijkheid ervan beperkt is. In verband hiermee is ook in het voorgestelde artikel 14 (onderdeel M) artikel 3, tweede lid, toegevoegd. Hierdoor kan bij overtreding van artikel 3, tweede lid, door de NVWA worden opgetreden door middel van een last onder bestuursdwang of een last onder dwangsom.

Ten tweede is aan het voorgestelde artikel 3e een lid toegevoegd (onderdeel E). In artikel 3e, eerste lid, is opgenomen dat producenten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen een systeem moeten opzetten. In dit systeem moeten zij bijhouden welke vermoedelijke schadelijke effecten op de menselijke gezondheid elektronische sigaretten en navulverpakkingen hebben. Producenten, importeurs en distributeurs zijn zelf verantwoordelijk voor het opzetten en bijhouden van het systeem. Echter, op basis van de Tabaksproductenrichtlijn zijn de lidstaten ervoor verantwoordelijk dat het systeem er

daadwerkelijk komt en gaat functioneren. Daarom is in het voorgestelde artikel 3e, tweede lid, een delegatiebepaling opgenomen om met betrekking tot het systeem regels te kunnen stellen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur. Van deze bepaling zal alleen gebruik gemaakt worden indien blijkt dat de producenten, importeurs en distributeurs niet zelf een systeem opzetten en bijhouden.

Ten slotte zijn enkele aanpassingen gemaakt aan artikel 9a (onderdeel J), waarbij de delegatiegrondslag in het tweede lid, onder e, is versmald tot eisen die de mogelijkheden om persoonsgegevens te verwerken beperken.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De vice-president van de Raad van State,
J.P.H. Donner*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.15.0055/III

- In artikel I, onderdeel C, de slotzin in artikel 3b, eerste lid, opnemen in een nieuw lid.
- In artikel I, onderdeel K, in artikel 11b rekening houden met de Wijzigingswet van 5 november 2014 (Stb. 447).
- Eveneens voorzien in aanpassing van artikel 12 van de Tabakswet in zoverre het betreft de verwijzing naar artikel 9, vierde lid.
- In artikel II ook melding maken van artikel 3 van de Tabaks- en rookwarenwet.
- Het begrip «distributeur», van een definitie voorzien.
- De toelichting actualiseren in zoverre het betreft de uitkomsten van het onderzoek naar de gezondheidsrisico's van de elektronische sigaret.
- De transponeringstabel bij artikel 9, eerste tot en met vierde lid, uitsplitsen en tot uitdrukking brengen dat het tweede tot en met het vierde lid geen beleidsruimte hebben.
- Het gebruik van de begrippen beleidsruimte, beleidsvrijheid, beleidskeuze uniformeren.