EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 20.5.2021
COM(2021) 249 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S

over de toepassing van Richtlijn 2014/40/EU betreffende de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten

1. Inleiding

De tabaksproductenrichtlijn[1] ("de richtlijn" of "de TPR"), die sinds mei 2016 van toepassing is, heeft tot doel de interne markt beter te doen functioneren, de gezondheid van mensen, met name jongeren, te beschermen, en te voldoen aan de verplichtingen van het Kaderverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) inzake tabaksontmoediging (Framework Convention on Tobacco Control, FCTC). Overeenkomstig artikel 28, lid 1, van de TPR moet de Commissie uiterlijk op 20 mei 2021 een verslag voorleggen over de toepassing van de richtlijn[2]. In het verslag moet met name worden ingegaan op de elementen van de richtlijn die vanwege de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis of internationaal overeengekomen regels en normen betreffende tabaksproducten en aanverwante producten moeten worden herzien.

De TPR beoogde het tabaksgebruik binnen vijf jaar na de omzetting ervan met 2 % terug te dringen[3]. Volgens de laatste Eurobarometer[4] is de prevalentie van roken bij personen van 15 jaar en ouder gedaald van 26 % in 2014 tot 23 % in 2020, een daling[5] van 3 procentpunten sinds de inwerkingtreding van de TPR, oftewel 12,5 %. Het aandeel rokers onder jongeren daalde van 25 % in 2014 tot 20 % in 2020, na een piek van 29 % in 2017. Het gebruik van nieuwe producten, voornamelijk e-sigaretten, neemt echter toe bij jongeren[6]. Dit is, gezien de doelstelling om jongeren te beschermen, een zorgwekkende tendens.

Sinds de inwerkingtreding van de richtlijn hebben zich belangrijke ontwikkelingen voorgedaan die de bestrijding van tabaksgebruik opnieuw bovenaan op de agenda hebben gezet. Op internationaal niveau werden in de agenda voor duurzame ontwikkeling alle landen opgeroepen om het FCTC krachtiger uit te voeren. Op EU-niveau is een van de belangrijkste inspanningen op het gebied van ziektepreventie in het Europees kankerbestrijdingsplan van 2021 de bestrijding van tabaksgebruik met het oog op een rookvrij Europa tegen 2040. Als tussentijdse doelstelling wordt de WHO-doelstelling van een relatieve vermindering van het tabaksgebruik met 30 % tegen 2025 ten opzichte van 2010[7] nagestreefd, wat neerkomt op een prevalentie van roken in de EU van ongeveer 20 % tegen 2025 ten opzichte van 29 % in 2010. Om deze ambities te verwezenlijken, moeten de inspanningen ter bestrijding van het tabaksgebruik worden opgevoerd, onder meer door de regels voor tabaksproducten aan te scherpen.

---

[1] Richtlijn 2014/40/EU.

[2] Hoewel het Verenigd Koninkrijk de EU heeft verlaten en de overgangsperiode op 31 december 2020 afliep, wordt het voor dit verslag nog steeds als lidstaat beschouwd en genoemd. Dit laat toe tendensen correct te beoordelen in het licht van de doelstellingen die in de effectbeoordeling bij de herziening van de TPR zijn gespecificeerd. Bovendien zal de TPR ook na 2020 van toepassing blijven in Noord-Ierland.

[3] Effectbeoordeling TPR: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf

[4] Tenzij anders aangegeven, zijn alle prevalentie- en gebruiksgegevens afkomstig van Special Eurobarometer 506 – Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes (Eurobarometer 2020).

[5] Voornamelijk als gevolg van de dalende prevalentie bij mannen, met name van 30 % naar 26 %, terwijl de prevalentie bij vrouwen slechts licht daalde, van 22 % naar 21 %.

[6] LSE & Open Evidence, Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products, 2020 (LSE 2020).

[7] De doelstelling werd vastgesteld in het kader van het mondiale actieplan ter voorkoming en beheersing van niet-overdraagbare ziekten 2013-2020.

2. Omzetting, toepassing en handhaving (artikelen 2, 23 en 24)

2.1. Conformiteitsbeoordeling (omzetting en conformiteitscontrole)

Sinds de inwerkingtreding van de richtlijn heeft de Commissie tien uitvoeringshandelingen[8], twee gedelegeerde handelingen[9] en twee verslagen van de Commissie[10] vastgesteld, zodat alle bepalingen van de richtlijn volledig en tijdig konden worden uitgevoerd. De lidstaten moesten de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voor de omzetting van de TPR uiterlijk op 20 mei 2016 in werking doen treden en de Commissie de tekst van deze bepalingen meedelen. Een groot aantal lidstaten heeft de richtlijn niet tijdig omgezet en in juli 2016 heeft de Commissie 18 inbreukprocedures ingeleid wegens te late of onvolledige kennisgeving van nationale omzettingsmaatregelen. De betrokken lidstaten hebben vervolgens deze maatregelen meegedeeld en de Commissie heeft de laatste zaken in 2020 afgesloten.

De Commissie is de conformiteit van de nationale bepalingen met de richtlijn systematisch aan het beoordelen op basis van zes prioritaire gebieden[11]. Voor een eerste groep lidstaten is deze conformiteitscontrole afgerond. De Commissie heeft bij het onderzoek van deze bepalingen tekortkomingen en verschillen in de omzetting van de richtlijn vastgesteld, die vooral verband houden met bepaalde definities[12] en met bepalingen op het gebied van ingrediënten en emissies, etikettering en verpakking, nieuwsoortige tabaksproducten, e-sigaretten en de systemen voor traceerbaarheid en veiligheidskenmerken. De Commissie voert gestructureerde bilaterale dialogen met de lidstaten om de conformiteit te waarborgen. Aangezien verschillende bepalingen van de richtlijn complex zijn, bestaat nog steeds het risico dat de interpretatie en de praktische uitvoering ervan tot verschillende resultaten in de lidstaten leiden.

2.2. Toepassing en handhaving

In 2014 heeft de Commissie een deskundigengroep voor tabaksbeleid (de “deskundigengroep”) opgericht[13], samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten, om deskundigheid te verstrekken en de samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie op het gebied van beleid en wetgeving inzake de bestrijding van tabaksgebruik te bevorderen. Voorts heeft de Commissie overeenkomstig artikel 26 van de richtlijn een lijst van de bevoegde autoriteiten[14] die door de lidstaten zijn aangewezen om de richtlijn uit te voeren en te handhaven, bekendgemaakt. Uit de

[8] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie; Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/787 van de Commissie; Uitvoeringsverordening (EU) 2016/779 van de Commissie; Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/786 van de Commissie; Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1735 van de Commissie; Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1842 van de Commissie; Uitvoeringsverordening (EU) 2018/574 van de Commissie; Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/576 van de Commissie; Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie; Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/586 van de Commissie.

[9] Gedelegeerde Richtlijn 2014/109/EU van de Commissie; Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/573 van de Commissie.

[10] COM/2016/0269 final; COM/2018/579 final.

[11] Ingrediënten, etikettering en verpakking, nieuwsoortige tabaksproducten, elektronische sigaretten, tabak voor oraal gebruik (snus) en traceerbaarheid en veiligheidskenmerken.

[12] Sommige definities kunnen worden verbeterd, bijvoorbeeld de definities van nieuwsoortig tabaksproduct, additief, geur- of smaakstof, kenmerkend aroma, nicotine, pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik, voor roken bestemd kruidenproduct, elektronische sigaret (e-sigaret) en grensoverschrijdende verkoop op afstand. Voorts zijn de volgende punten van belang: het uitsluiten van gecombineerde categorieën (rookloos); het creëren van nieuwe productcategorieën (bv. verhit tabaksproducten, nicotineproducten), en het opnemen van apparaten die met bepaalde producten (bv. verhitte tabaksproducten) worden gebruikt.

[13] Besluit van de Commissie C(2014) 3509 tot oprichting van de deskundigengroep voor tabaksbeleid.

[14] PB C 136 van 12.4.2019, blz. 13.

besprekingen binnen de deskundigengroep en de bilaterale contacten in het kader van conformiteitscontroles is gebleken dat de handhavingsactiviteiten in verschillende lidstaten vrij beperkt zijn. De mate van handhaving, controle en sanctionering verschilt aanzienlijk in de gehele EU. Niet alle lidstaten beschikken over de capaciteit of middelen om te waarborgen dat alleen conforme producten in de handel worden gebracht[15]. Bovendien worden, ondanks de inspanningen van de lidstaten om overeenstemming over een gemeenschappelijke aanpak te bereiken, verschillende bepalingen van de richtlijn niet op geharmoniseerde wijze toegepast.

De richtlijn bevat een specifieke bepaling over samenwerking tussen de handhavingsautoriteiten van de lidstaten. Uit de besprekingen van de deskundigengroep blijkt dat de lidstaten bereid zijn om via een forum — dat tot dusver één keer (in juni 2019) is bijeengekomen — informatie en beste praktijken betreffende de handhaving van de richtlijn uit te wisselen.

2.3. Rechtszaken[16]

De richtlijn is, na de inwerkingtreding ervan, het voorwerp van verschillende rechtszaken geweest. In 2016 heeft het Europees Hof van Justitie de geldigheid van de richtlijn en van verschillende bepalingen ervan bevestigd, en in 2019 heeft het een beroep tot nietigverklaring van gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen betreffende de systemen voor traceerbaarheid en veiligheidskenmerken van tabaksproducten verworpen. Het Hof heeft ook uitspraak gedaan over het verbod op tabak voor oraal gebruik, de indeling van pruimtabaksproducten en het stapsgewijze verbod van gearomatiseerde producten en de desbetreffende etiketteringsvoorschriften. Verschillende rechtszaken hadden betrekking op ongegronde vorderingen over de beeldbank van gezondheidswaarschuwingen. Die beeldbank werd ook vruchteloos aangevochten in nationale gerechtelijke procedures. Ongeveer de helft van de lidstaten meldde nationale rechtszaken in verband met de handhaving van de richtlijn.

2.4. Kennisgevingen (in het kader van onder andere artikel 24, leden 2 en 3)

Verschillende lidstaten hebben hun recht uit hoofde van artikel 24, leden 2 en 3, uitgeoefend om voorschriften te handhaven of in te voeren die verder gaan dan die van de richtlijn. Op het moment waarop dit verslag werd opgesteld, hadden acht lidstaten de Commissie in kennis gesteld van nationale voorschriften betreffende de standaardisering van de verpakking van tabaks- en aanverwante producten die op grond van de volksgezondheid gerechtvaardigd zijn, samen met de motivering voor de invoering ervan. De Commissie heeft ook door drie lidstaten op grond van artikel 24, lid 3, gemelde nationale maatregelen[17] die een bepaalde categorie tabaksproducten verbieden, goedgekeurd. Daarnaast stellen de lidstaten de Commissie voortdurend in kennis van hun nationale wetgeving inzake tabaksbestrijding, met inbegrip van wetgeving op gebieden die niet door de richtlijn zijn geharmoniseerd (bv. verbod op geur- of smaakstoffen in e-sigaretten, voorschriften inzake nicotinevrije e-sigaretten, rookvrije ruimten, leeftijdsgrenzen) in het kader

[15] Studie ter ondersteuning van het verslag over de toepassing van Richtlijn 2014/40/EU (ICF 2021).
[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_en#anchor3
[17] Zie voor de kennisgevingen uit hoofde van artikel 24, lid 3, van de richtlijn: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_en

van de procedure van Richtlijn (EU) 2015/1535[18]. Na de beoordeling neemt de Commissie, indien nodig, de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de richtlijn correct wordt uitgevoerd.

2.5. Conclusies over omzetting, toepassing en handhaving

Het Europees Hof van Justitie heeft de geldigheid van de richtlijn en van een aantal belangrijke bepalingen ervan bevestigd en vragen over de interpretatie ervan beantwoord. Uit de conformiteitsbeoordelingen van de nationale omzettingsmaatregelen blijkt dat er enige verschillen zijn in de omzetting van de bepalingen van de richtlijn in nationaal recht. Er moeten derhalve verschillende opties worden onderzocht om het wetgevingskader te stroomlijnen. Ook kan het nodig zijn een aantal definities aan te passen. De mate van handhaving verschilt aanzienlijk van lidstaat tot lidstaat en door het ontbreken van een rechtsgrondslag voor audits op EU-niveau kan de Commissie moeilijk een nauwkeurig overzicht krijgen van de uitvoerings- en handhavingsactiviteiten van de lidstaten.

3. Ingrediënten en emissies (artikelen 3-7)

3.1. Emissies en meetmethoden (artikelen 3 en 4)

In de TPR zijn maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide vastgesteld, die volgens ISO-methoden moeten worden gemeten. De Commissie is krachtens artikel 4, leden 3 en 5, bevoegd om de methoden voor het meten van de teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissies aan te passen op grond van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen of internationaal overeengekomen normen, en de door het FCTC of de WHO overeengekomen normen in het recht van de Unie op te nemen.

Op internationale fora, waaronder het FCTC[19], werden methoden voor het meten van teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissies besproken, met name de ISO-methoden en de Canadian Intense-rookregeling[20]. De conclusie luidde dat er momenteel geen rookregelingen bestaan die het rookgedrag van mensen adequaat weergeven[21]. Sindsdien zijn er geen nieuwe wetenschappelijke en technische ontwikkelingen die een wijziging van de voorgeschreven methode rechtvaardigen.

---

[18] Zie voor de beschrijving van de procedure: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/nl/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

[19] De werkgroep van het FCTC betreffende de artikelen 9 en 10 (Reglementering van de inhoud van tabaksproducten en Reglementering van vermeldingen op tabaksproducten), waarin de EU een belangrijke faciliterende rol speelt, heeft de methoden onderzocht. Dergelijke methoden zijn ook verder ontwikkeld door het Tobacco Laboratory Network (TobLabNet) van de WHO. Er is echter geen consensus onder de FCTC-partijen om de opname van de emissiemeetmethoden in de desbetreffende FCTC-richtsnoeren goed te keuren.

[20] De twee meest toegepaste methoden voor het meten van de teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissies zijn de rookregeling van de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO 3308) (trekvolume 35 ml, trekduur 2 sec., trekinterval 60 sec.) en de rookregeling van Health Canada Intense (HCI) (trekvolume 55 ml, trekduur 2 sec., trekinterval 30 sec.). Vanwege de verschillende gebruikte parameters worden met de HCI-regeling systematisch hogere concentraties teer, nicotine en CO gemeten (waarbij per minuut 110 ml trekvolume wordt opgevangen) ten opzichte van de ISO-methode (met 35 ml opgevangen trekvolume per minuut).

[21] Een element dat van invloed is op de werkelijke individuele blootstelling van rokers is de luchtdoorlatendheid van het filter, een technisch onderdeel dat de ingeademde rook moet verdunnen. Rokers bedekken bij het roken van hun sigaret immers meestal enkele luchtkanalen. Om de transparantie over de kenmerken van producten op de EU-markt te vergroten, moeten producenten en importeurs een reeks sigarettenspecifieke parameters rapporteren, waarmee bij de interpretatie van emissiemetingen moet worden rekening gehouden: de totale luchtdoorlatendheid van de filter (0-100 %), de daling van de druk met gesloten luchtkanalen (mmH_2O) en de daling van de druk met open luchtkanalen (mmH_2O). Deze gegevens zijn beschikbaar voor de lidstaten voor een dergelijke analyse en moeten een

In de EU moeten door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten erkende laboratoria de metingen van de teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissies monitoren en verifiëren. De Commissie heeft de lijst van die laboratoria bekendgemaakt[22]. Op één na heeft geen enkele lidstaat andere emissiegrenswaarden dan die voor teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten vastgesteld, noch aanvullende meetmethoden opgelegd.

3.2. Verstrekking van informatie over ingrediënten en emissies (artikel 5)

De Commissie heeft het systeem "EU Common Entry Gate" (EU-CEG) ontwikkeld om de elektronische verstrekking van de krachtens artikel 5 vereiste informatie over ingrediënten en emissies te vergemakkelijken. Over het algemeen heeft het EU-CEG-systeem feilloos gewerkt en heeft het gedaan wat het moest doen: gegevensopslag[23] mogelijk maken en de administratieve lasten voor producenten, importeurs en nationale regelgevende instanties verminderen. De Commissie heeft een gemeenschappelijk optreden voor de bestrijding van tabaksgebruik[24] opgezet om de lidstaten te helpen EU-CEG-gegevens over ingrediënten en emissies te analyseren en bekend te maken. Het gemeenschappelijk optreden hielp de lidstaten om informatie online te publiceren, zoals bij artikel 5, lid 4, is voorgeschreven. Het publiceren van de informatie verliep moeizaam, deels omdat sommige indieners het vertrouwelijkheidslabel verkeerd gebruikten.

Het EU-CEG-systeem bevat veel waardevolle gegevens en informatie. Ondanks de inspanningen via het gemeenschappelijk optreden hebben de lidstaten het tot dusver echter zelden gebruikt voor handhavings- en regelgevingsdoeleinden. Bovendien zijn de gegevens niet volledig voor bepaalde verplichte variabelen, zoals verkoopgegevens. De analyse op EU-niveau, die wordt uitgevoerd om de eengemaakte markt te onderzoeken, wordt belemmerd omdat sommige lidstaten hun gegevens niet willen delen en de nationale "eigendom" ervan claimen. Het EU-CEG-systeem is duur en is middelenintensief voor de Commissie. Tot op heden heeft slechts ongeveer de helft van de lidstaten vergoedingen in rekening gebracht voor de verwerking van informatie over ingrediënten overeenkomstig artikel 5, lid 8. Er bestaan geen referentielaboratoria zoals op verschillende andere beleidsterreinen. Het gemeenschappelijk optreden heeft de situatie enigszins verbeterd. Over het geheel genomen worden de meeste middelen echter nog steeds gebruikt voor het opzetten en onderhouden van de gegevensopslag, ten koste van een nuttige toepassing van de gegevens door gegevensanalyse, onderzoek en beleidsontwikkeling.

De oprichting van het EU-CEG-systeem leert ons dat het technisch mogelijk zou zijn een EU-databank op te zetten met informatie over ingrediënten en emissies van tabaksproducten. Gezien de beperkte middelen van de Commissie en de lidstaten[15] en de nationale eigendom van gegevens, zou een dergelijke databank zonder een robuust, met vergoedingen gefinancierd Europees systeem voor de beoordeling van ingrediënten (overeenkomstig artikel 28, punt d)) echter een beperkte toegevoegde waarde kunnen hebben. Daarom moet nauwkeurig worden beoordeeld welke

---

onpartijdige productbeoordeling mogelijk maken zonder dat de huidige verwijzing in de TPR naar de ISO-methoden hoeft te worden gewijzigd.

[22] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf

[23] Tot op heden hebben meer dan 5 500 marktdeelnemers een ID voor indieners aangevraagd. Bijna 2 400 marktdeelnemers hebben informatie over hun producten ingediend (meer dan 42 000 tabaksproducten en 300 000 e-sigaretten zijn op dit moment in het EU-CEG-systeem actief).

[24] Dit gemeenschappelijk optreden (http://jaotc.eu/) brengt 25 lidstaten samen om de TPR te helpen uitvoeren en heeft een begroting van 2,5 miljoen EUR (waarvan de EU 80 % bijdraagt).

middelen een agentschap nodig zou hebben om nieuwe taken in verband met ingrediënten van tabaksproducten uit te voeren[25].

3.3. Prioriteitslijst van additieven en aangescherpte rapportageverplichtingen (artikel 6)

Op grond van artikel 6, lid 1, heeft de Commissie een besluit[26] vastgesteld tot vaststelling van een prioriteitslijst van 15 additieven op basis van het wetenschappelijk advies van het WCNG[27]. In dit advies werden beschikbare gegevens onderzocht waaruit blijkt dat een additief i) kan bijdragen tot de toxische, verslavende of kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische kenmerken van sigaretten en shagtabak, ii) kan resulteren in een kenmerkend aroma of iii) de inhalatie of de opname van nicotine kan faciliteren.

Een twaalftal grote producenten werkten samen binnen een ad-hocconsortium van de industrie en dienden de verslagen voor 14 prioritaire additieven binnen de wettelijke termijn in. Voor één prioritair toevoegingsmiddel — diacetyl — werd de oorspronkelijke uiterste termijn niet gehaald. Verschillende lidstaten hebben aanvullende maatregelen genomen om de naleving te waarborgen. Het gemeenschappelijk optreden heeft de verslagen collegiaal getoetst en heeft verscheidene tekortkomingen vastgesteld[28] die de Commissie — op specifiek verzoek van de lidstaten — aan de industrie heeft meegedeeld. Hoewel de industrie bepaalde verduidelijkingen heeft verstrekt, konden de lidstaten niet bevestigen dat de onderzochte chemische stoffen het schadelijke effect van tabaksgebruik niet in de hand zouden werken. Over het algemeen blijkt uit de ervaring met de toepassing van artikel 6 dat de ingediende verslagen weinig bruikbare informatie bevatten, terwijl de Commissie en de lidstaten voor de evaluatie ervan aanzienlijke middelen moeten investeren.

Op basis van de huidige ervaring moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de benodigde middelen wanneer wordt nagegaan of het haalbaar is om op EU-niveau een positieve lijst van ingrediënten op te stellen en een databank aan te leggen. Er is een meer gestructureerd en permanent mechanisme voor de beoordeling van ingrediënten nodig, waarbij wordt rekening gehouden met de chemische en fysische eigenschappen van ingrediënten in verbrande en onverbrande vorm, ook met de effecten van emissies in onverbrande vorm.

3.4. Regulering van ingrediënten (artikel 7)

Sinds mei 2016 is het op grond van de TPR verboden om sigaretten en shagtabak met kenmerkende aroma's in de handel te brengen. De medewetgevers hadden overeenstemming bereikt over een uitfaseringsperiode van vier jaar voor producten met kenmerkende aroma's met een aanzienlijk marktaandeel (d.w.z. menthol). Vanaf mei 2020 zijn er dus geen uitzonderingen meer. Terwijl er geen melding is gemaakt van nalevingsproblemen voor kenmerkende snoep- of fruitaroma's, blijkt uit recente ontwikkelingen dat het verbod op menthol minder goed wordt nageleefd. De vrijstelling voor andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak moet worden

[25] Zie ook het Europees Kankerbestrijdingsplan, blz. 9.

[26] Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/787 van de Commissie.

[27] WCNG: *Additives used in tobacco products*, 25 januari 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

[28] Deze tekortkomingen hadden betrekking op specifieke, in artikel 6, leden 2 en 3, opgesomde aspecten en op de begrijpelijkheid, methodologie en conclusies van de uitgevoerde studies (artikel 6, lid 4).

ingetrokken indien een “aanzienlijke verandering in de omstandigheden” kan worden vastgesteld (zie hoofdstuk 10).

De Commissie heeft aanzienlijke inspanningen en middelen geïnvesteerd in het opzetten en beheren van het adviesmechanisme om te helpen beslissen of een tabaksproduct al dan niet een kenmerkend aroma heeft. Dit mechanisme bestaat uit het onafhankelijke adviescommissie voor kenmerkende aroma’s in tabaksproducten, dat de vorm heeft van een deskundigengroep van de Commissie, en de technische groep van sensorische en chemische beoordelaars, die is opgericht via overheidsopdrachten. In de praktijk is de uitvoering van het verbod op kenmerkende aroma’s middelenintensief en omslachtig gebleken voor de lidstaten en de Commissie, die over beperkte middelen beschikken. Verschillende lidstaten hebben overeenkomstig artikel 7, lid 6, ook bepaalde additieven verboden.

3.5. Conclusies over ingrediënten en emissies

In het algemeen hebben de lidstaten en de Commissie veel inspanningen en middelen geleverd voor de uitvoering van de artikelen 3 tot en met 7. De effectieve toegevoegde waarde voor de menselijke gezondheid en de efficiëntie van sommige bepalingen zijn echter verwaarloosbaar. Hoewel de belangrijkste opgerichte systemen — het EU-CEG-systeem en de onafhankelijke adviescommissie — volledig operationeel en functioneel zijn, zijn zij zeer arbeidsintensief en beschikken noch de Commissie noch de lidstaten momenteel over voldoende middelen om ze optimaal te benutten. Daarom wordt voorgesteld na te gaan hoe de op EU niveau geharmoniseerde beoordeling van ingrediënten en producten, met inbegrip van EU-CEG-informatie, kan worden verbeterd en op een robuustere en doeltreffendere manier kan worden georganiseerd.

De werkzaamheden met betrekking tot prioritaire additieven leverden tot dusver weinig bruikbare informatie op en het nut ervan moet worden geëvalueerd. De discussie over de machinale meetmethoden heeft nog niet tot duidelijke conclusies geleid.

4. Etikettering en verpakking (artikelen 8-14)

4.1. Algemene waarschuwingen, informatieve boodschappen en gecombineerde gezondheidswaarschuwingen (artikelen 8-12)

De richtlijn bevat voorschriften voor verplichte gezondheidswaarschuwingen op tabaks- en aanverwante producten, met inbegrip van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor voor roken bestemde tabaksproducten. De Commissie heeft twee uitvoeringshandelingen vastgesteld om te specificeren waar op buidels van shagtabak gezondheidswaarschuwingen moeten worden geplaatst[29], en om de opmaak, het ontwerp en de vorm van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen te specificeren[30]. De Commissie heeft ook de beeldbank van waarschuwingen in bijlage II bij de richtlijn ontwikkeld[31]. De harmonisatie van de etiketterings- en verpakkingsvoorschriften was een belangrijk succes van de TPR, die verpakkingen in de hele interne markt heeft gestandaardiseerd.

[29] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1735 van de Commissie.
[30] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1842 van de Commissie.
[31] Gedelegeerde Richtlijn 2014/109/EU van de Commissie.

De verplichte gecombineerde gezondheidswaarschuwingen die 65 % van de voor- en achterkant van tabaksverpakkingen beslaan, waren een belangrijke verbetering van de etiketteringsmaatregelen ten opzichte van Richtlijn 2001/37/EG[32]. Ze zijn doeltreffend gebleken om het publiek bewuster te maken van de schadelijke gevolgen van tabaksproducten en kunnen in verband worden gebracht met een daling van het tabaksgebruik[15].

Er werden klachten ontvangen, in de vorm van honderden brieven en verschillende rechtszaken[33], van mensen die beweerden dat zij of hun familieleden zonder hun toestemming op de foto's stonden. Alle klachten bleken kennelijk ongegrond te zijn.

Op basis van de informatie van de Commissie lijken de lidstaten de etiketteringsvoorschriften grotendeels correct toe te passen, met enkele uitzonderingen zoals hieronder uiteengezet.

Hoewel geharmoniseerde etiketteringsvoorschriften een belangrijk voorbeeld zijn van TPR-bepalingen die hebben bijgedragen tot een betere werking van de interne markt, is een aantal problemen bij de uitvoering ervan gemeld[15]. Artikel 9, lid 3, inzake de minimumafmetingen van gezondheidswaarschuwingen op zijoppervlakken — dat een verbod op smalle balkvormige verpakkingen met een diepte van minder dan 20 mm inhoudt[34] — is op variabele wijze toegepast. Er waren ook vragen over de berekening van de oppervlakken voor gezondheidswaarschuwingen op verpakkingen met afgeschuinde of afgeronde randen overeenkomstig overweging 28[35], die in de lidstaten op uiteenlopende wijze werd uitgevoerd. Enkele lidstaten hebben voorstellen gedaan[15] om bepalingen over afgeschuinde randen in de tekst van de richtlijn op te nemen of verpakkingen met afgeschuinde randen helemaal te verbieden.

Op grond van artikel 11, lid 1, mogen de lidstaten andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak vrijstellen van de verplichting om de informatieve boodschap en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen op te nemen. Zij moeten wel nog een etiket dragen met een waarschuwende tekst, de algemene waarschuwing en een verwijzing naar diensten die helpen om te stoppen met roken. Tot op heden meldde ongeveer de helft van de lidstaten vrijstellingen die op grond van artikel 11 werden toegestaan. Sommige hadden kritiek op de vrijstelling, wezen op de druk van de industrie en waarschuwden dat consumenten deze vrijgestelde producten als aantrekkelijker of minder schadelijk zouden kunnen beschouwen[15]. Artikel 11, lid 6, verleent de Commissie de bevoegdheid om de mogelijkheid tot vrijstelling in te trekken als zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan. De reeks criteria voor de clausule inzake "aanzienlijke verandering in de omstandigheden" in artikel 2, punt 28 (zie hoofdstuk 10), maakt de toepassing ervan echter heel moeilijk.

De bepalingen van artikel 12 inzake de etikettering van rookloze tabaksproducten werden in de meeste gevallen correct toegepast en er werden geen belangrijke problemen gemeld.

[32] Richtlijn 2001/37/EG.

[33] Zie de verwijzing in hoofdstuk 2.3.

[34] In 2017 heeft de Commissie aan de deskundigengroep voor tabaksbeleid uitgelegd dat zij artikel 9, lid 3, beschouwde als een verbod op smalle balkvormige verpakkingen met een diepte van minder dan 20 mm.

[35] In 2015 presenteerde DG SANTE een non-paper ter bespreking in de deskundigengroep voor tabaksbeleid, waarin het zijn visie verduidelijkt op overweging 28 en de wijze waarop afgeschuinde of afgeronde randen in aanmerking moeten worden genomen voor de berekening van de oppervlakken.

4.2. Presentatie van het product, harmonisatie van de verpakking en neutrale verpakking (artikelen 13, 14 en 24, lid 2)

Artikel 13 betreffende de presentatie van het product voorziet in een algemeen verbod op reclame. Veel lidstaten ondervonden moeilijkheden bij de interpretatie en uitvoering van artikel 13, voornamelijk bij het verduidelijken van de werkingssfeer van het artikel en bij het vaststellen van niet-naleving. Productpresentatie is een gebied waarop de regels veelal niet worden nageleefd en wordt geprobeerd de wet te omzeilen, wat leidt tot rechtszaken in verschillende lidstaten[15].

De bepalingen van artikel 14[36] inzake verpakkingen zijn over het algemeen goed begrepen en uitgevoerd.

Acht lidstaten hebben gebruikgemaakt van hun recht uit hoofde van artikel 24, lid 2, om verder te gaan dan de etiketteringsvoorschriften van de TPR en hebben standaardverpakkingen voor tabaksproducten, d.w.z. **neutrale verpakkingen**, ingevoerd. Deze lidstaten hebben de Commissie in kennis gesteld van deze maatregelen, samen met de motivering voor de invoering ervan die op grond van de volksgezondheid gerechtvaardigd zijn, en hebben ook aangetoond dat deze maatregelen evenredig zijn en geen middel tot willekeurige discriminatie vormen. Op basis van gegevens[15] van de lidstaten blijken neutrale verpakkingen en waarschuwende afbeeldingen het bewustzijn over tabaksgerelateerde ziekten te versterken, de motivatie om te stoppen te vergroten en het roken, ook onder jongeren, terug te dringen. Ongeveer de helft van de Europeanen is voorstander van de invoering van "neutrale verpakkingen" voor sigaretten[4]. Deze maatregelen zijn in overeenstemming met de internationale ontwikkelingen, aangezien de WHO en het FCTC neutrale verpakkingen als gouden norm promoten en in een baanbrekende WTO-uitspraak[37] is bevestigd dat neutrale verpakkingen in overeenstemming met het internationaal handelsrecht zijn. Door een strengere regelgeving met de invoering van neutrale verpakkingen worden ook de bepalingen inzake productpresentatie, namelijk een volledig verbod op reclame, beter uitgevoerd. Indien echter in slechts enkele lidstaten voorschriften voor neutrale verpakkingen worden ingevoerd, kan het vrije verkeer van goederen worden belemmerd. Bovendien kunnen de formaten van standaardverpakkingen van lidstaat tot lidstaat verschillen, wat de vlotte werking van de interne markt nog meer verstoort.

4.3. Conclusies over etikettering en verpakking

Over het algemeen worden de etiketterings- en verpakkingsvoorschriften in de hele EU correct toegepast. Deze regels hebben — met name via grotere gecombineerde gezondheidswaarschuwingen — geleid tot een beter bewustzijn over en inzicht in de verschillende productcategorieën en de gezondheidseffecten van tabaksgebruik. Op basis van dit succes moet worden onderzocht in welke mate strengere etiketteringsvoorschriften op alle categorieën tabaksproducten kunnen worden toegepast. Sommige bepalingen betreffende de verpakking/verschijningsvorm van verpakkingseenheden moeten nader worden onderzocht, met

[36] Met name de eis inzake de minimuminhoud van verpakkingseenheden sigaretten (20 sigaretten) en shagtabak (30 g).

[37] In juni 2020 heeft een baanbrekende uitspraak van de WTO een einde gemaakt aan langlopende rechtszaken tegen de wetgeving van Australië inzake neutrale verpakkingen. In die uitspraak werd bevestigd dat neutrale verpakkingen bijdragen aan een betere volksgezondheid zonder de handel meer te beperken dan noodzakelijk, en dat handelsbeperkingen die voortvloeien uit neutrale verpakkingen gerechtvaardigd zijn omdat zij de volksgezondheidsdoelstelling ondersteunen.

name wat betreft de grootte van de waarschuwingen, het verbod op reclame en op "slimpakjes", en de afgeschuinde randen.

Verscheidene lidstaten gingen verder dan de TPR-bepalingen en hebben met succes neutrale/standaardverpakkingen ingevoerd. Daarom moeten ook gewone verpakkingen met grotere gezondheidswaarschuwingen nader worden onderzocht.

5. Traceerbaarheid en veiligheidskenmerken (artikelen 15 en 16)

De artikelen 15 en 16 voorzien in EU-brede systemen voor traceerbaarheid en veiligheidskenmerken van tabaksproducten om de illegale handel aan te pakken. In december 2017 heeft de Commissie wetgeving vastgesteld met betrekking tot technische details met het oog op de invoering van systemen voor traceerbaarheid en veiligheidskenmerken van tabaksproducten[38]. Die systemen zijn sinds mei 2019 operationeel, dus binnen de in de richtlijn vastgestelde termijn. Alle sinds die datum geproduceerde of ingevoerde verpakkingseenheden van sigaretten en shagtabaksproducten zijn voorzien van een unieke identificatiemarkering en een veiligheidskenmerk. Aangezien de termijn voor uitputting van de voorraden in mei 2020 ten einde liep, kunnen niet-traceerbare sigaretten en shagtabaksproducten niet meer worden verhandeld. De systemen zullen in mei 2024 worden uitgebreid tot alle andere tabaksproducten.

5.1. Traceerbaarheid

Eind 2020 was via het EU-traceerbaarheidssysteem informatie verzameld over 795 000 bedrijven en 1 520 000 inrichtingen die tabaksproducten verwerken. De producenten en importeurs van sigaretten en shagtabaksproducten ontvingen en gebruikten 45 miljard unieke identificatiemarkeringen, die door de door de lidstaten aangewezen ID-uitgevers werden gegenereerd. De centrale componenten van het systeem, de secundaire gegevensopslag en de router, die door Dentsu Aegis Network worden beheerd in het kader van een concessieovereenkomst met de Commissie, verwerkten miljarden berichten over logistiek en transacties in de toeleveringsketen[39].

Het traceerbaarheidssysteem van de EU is ingevoerd met inachtneming van het protocol betreffende illegale handel bij het FCTC van de WHO, en met name artikel 8 daarvan. Het ontwerp van het systeem voldoet volledig aan de bepalingen van dat protocol. Geen van de formele verplichtingen van de partijen bij het protocol is aan de tabaksindustrie gedelegeerd. De lidstaten en de Commissie controleren het systeem via een reeks elkaar versterkende maatregelen[40].

In totaal hebben de lidstaten 22 verschillende entiteiten aangewezen als ID-uitgever: 17 entiteiten onder overheidstoezicht, zoals nationale drukkerijen, en vijf IT-bedrijven die door acht lidstaten

[38] Uitvoeringsverordening (EU) 2018/574 van de Commissie, Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/573 van de Commissie, Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/576 van de Commissie.

[39] Indien nodig kunnen het ontwerp van het traceerbaarheidssysteem en de toegepaste technische oplossingen worden uitgebreid tot andere gebieden waarvoor strengere regelgevende controles van de toeleveringsketen nodig zijn.

[40] Deze maatregelen omvatten: a) de aanwijzing van onafhankelijke ID-uitgevers, b) de installatie van antimanipulatiehulpmiddelen op de productielijnen, c) de algemene uitsluiting van de industrie van de raadpleging van de traceerbaarheidsgegevens, d) de verificatie door de Commissie van de aanbieders van primaire gegevensopslagplaatsen en hun auditeurs, e) vooraf vastgestelde onafhankelijkheidscriteria voor alle belangrijke derde aanbieders van IT-oplossingen, f) een kopie van alle in de secundaire gegevensopslagplaatsen opgeslagen gegevens en g) realtimetoegang tot gegevens door de bevoegde autoriteiten.

zijn gecontracteerd. Zowel de publieke als particuliere entiteiten zijn volledig in het systeem geïntegreerd en hun verschillende status heeft geen invloed op de dagelijkse werking ervan.

Eind 2020 had de Commissie 46 contracten voor primaire gegevensopslagplaatsen goedgekeurd, die de producenten en importeurs van tabaksproducten hadden gesloten met tien verschillende aanbieders, waarvan echter vier tot de hetzelfde groep behoren. De contracten werden onder meer getoetst aan de belangrijkste contractuele elementen van Verordening (EU) 2018/573, terwijl de aanbieders werden gescreend in het licht van de onafhankelijkheidsvereisten van artikel 35 van Verordening (EU) 2018/574. De Commissie heeft ook één contract voor gegevensopslag en bijgevolg ook één voorgestelde aanbieder afgewezen.

Voor de eerste jaarlijkse cyclus van controles van de primaire gegevensopslagplaatsen heeft de Commissie 15 door de tabaksproducenten voorgestelde en betaalde auditeurs goedgekeurd. De Commissie heeft verklaringen over antimanipulatiehulpmiddelen verzameld bij de leveranciers die deze hebben geïnstalleerd op de productielijnen waarvoor tien producenten en importeurs van tabaksproducten verantwoordelijk zijn.

Alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten en DG OLAF hebben toegang tot de interfaces die de aanbieder van de secundaire gegevensopslagplaats ter beschikking stelt, en veel van hen zijn de traceerbaarheidsgegevens beginnen gebruiken voor hun handhavingsactiviteiten. Deze activiteiten worden nog vergemakkelijkt dankzij een mobiele inspectieapplicatie die Dentsu Aegis Network in het kader van een afzonderlijke overeenkomst met de Commissie ter beschikking stelt. Verschillende lidstaten gebruiken het EU-systeem[41], of zijn voornemens dit te gebruiken, als aanvulling op hun eigen handhavingssystemen.

Hoewel het systeem werkt en een belangrijke stap vormt in de strijd tegen illegale handel, hadden de lidstaten en de Commissie aanzienlijke problemen met de kwaliteit van de traceerbaarheidsgegevens, bijvoorbeeld met betrekking tot btw-nummers, informatie over productiemachines of de laatste bewegingen van producten naar detaillisten. Hoewel de kwaliteit van de gegevens geleidelijk is verbeterd, blijft dit van cruciaal belang voor de handhaving en de volledige verwezenlijking van de doelstellingen van het systeem.

5.2. Veiligheidskenmerken

Om te voldoen aan de bepalingen inzake veiligheidskenmerken hebben 22 lidstaten besloten gebruik te maken van hun bestaande programma's voor fiscale zegels en merktekens en deze zo nodig aan te passen. De overige vijf lidstaten hebben nieuwe authenticatielabels ingevoerd. In die zin heeft het systeem van veiligheidskenmerken het mogelijk gemaakt om in de hele EU een grotendeels vergelijkbare veiligheidsnorm vast te stellen.

5.3. Conclusies over traceerbaarheid en veiligheidskenmerken

Ondanks de problemen met de gegevenskwaliteit, is het traceerbaarheidssysteem een volledig functioneel, beproefd systeem. De Commissie zal onderzoeken of de prestaties van het systeem op lange termijn kunnen worden verbeterd door een betere controle van de reikwijdte en de

[41] Deze ontwikkelingen zijn een grote verbetering ten opzichte van de vroegere systemen die de industrie in het kader van de fraudebestrijdingsovereenkomsten tussen de Commissie en de belangrijkste tabaksproducenten in 2004-2010 heeft ontwikkeld.

operationele impact ervan en de waarborgen die de onpartijdigheid van het systeem en het vertrouwen van het publiek garanderen.

6. Grensoverschrijdende verkoop op afstand (artikel 18)

Meer dan de helft van de lidstaten heeft de grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten en/of aanverwante producten aan consumenten op hun grondgebied verboden. De overgrote meerderheid van de lidstaten die grensoverschrijdende verkoop op afstand toestaan, maakte lijsten van in hun land geregistreerde detailhandelaren op de websites van hun bevoegde autoriteiten bekend[15].

Het toezicht op en de handhaving van het verbod op of de beperkingen van de grensoverschrijdende verkoop op afstand zijn problematisch gebleken. De lidstaten vonden niet-geregistreerde detailhandelaren die in hun land actief waren of detailhandelaren die niet-conforme of verboden producten verkochten. Ook vond grensoverschrijdende verkoop op afstand plaats in lidstaten waar dat verboden is. Slechts enkele lidstaten beweerden toezicht te houden op de activiteiten van niet-geregistreerde detailhandelaren en gaven toe dat het moeilijk was hun websites offline te halen, met name wanneer de servers zich buiten de EU bevonden. Bovendien lijken leeftijdscontrolesystemen niet doeltreffend te zijn en dringen sommige lidstaten aan op een verbetering ervan[42].

De lidstaten hadden problemen om de grensoverschrijdende verkoop op afstand te controleren en wezen erop dat er nauw moet worden samengewerkt op het gebied van handhaving. Sommige lidstaten hebben maatregelen genomen tegen niet-conforme detailhandelaren. Bovendien hebben sommige lidstaten gewezen op problemen met de definitie van "grensoverschrijdende verkoop op afstand" in de TPR.

6.1. Conclusies over grensoverschrijdende verkoop op afstand

Over het algemeen is er onvoldoende toezicht op en handhaving van de beperkingen van of het verbod op de grensoverschrijdende verkoop op afstand die in de TPR zijn vastgesteld. De leeftijdscontrolesystemen lijken ondoeltreffend te zijn, verschillen van lidstaat tot lidstaat en worden amper gehandhaafd. Niet alle lidstaten hebben, zoals vereist, lijsten van geregistreerde detailhandelaren bekendgemaakt. Er kan moeilijk worden opgetreden tegen detailhandelaren/websites buiten de EU. Sommige bepalingen, met name de definitie van "grensoverschrijdende verkoop op afstand", kunnen worden verduidelijkt. Gezien de aanhoudende verschillen tussen de lidstaten en de bezorgdheid over de grensoverschrijdende verkoop op afstand van niet-conforme producten, is er ruimte voor een verdere ontwikkeling van de huidige regeling of kan, als alternatief, worden overwogen de grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaks- en aanverwante producten te verbieden, zoals veel lidstaten reeds hebben gedaan.

[42] ICF 2021. Uit mystery shopping is gebleken dat veel detailhandelaren in verschillende lidstaten relatief zwakke controles toepassen die gemakkelijk door minderjarige kopers kunnen worden omzeild: 80 % van de beoordeelde detailhandelaren gebruikt zelfrapportage als leeftijdscontrole, en de leeftijd wordt niet geverifieerd op het punt van levering.

7. Nieuwsoortige tabaksproducten (artikel 19) en andere nieuwe producten

De TPR-bepalingen voor "nieuwsoortige tabaksproducten" zijn ontworpen om een breed regelgevingskader te bieden voor nieuwe categorieën tabaksproducten die in sneltempo op de EU-markt komen. Doordat echter in de definitie een datum is opgenomen[43], gelden de bepalingen niet alleen voor de unieke kenmerken van bepaalde nieuwe producten. Bovendien bestrijkt de TPR bepaalde nieuwe producten die geen tabak bevatten, zoals nicotinezakjes voor oraal gebruik, niet volledig. Deze zijn niet-farmaceutisch van aard en worden verkocht als consumentenproducten, maar lijken op tabak voor oraal gebruik, wat krachtens artikel 17 van de TPR verboden is[44].

Ook het gebruik van aroma's, die vooral jongeren aanspreken, is een uitdaging. Nieuwsoortige tabaksproducten zijn vrijgesteld van het verbod op kenmerkende aroma's (artikel 7, lid 12). De TPR biedt ruimte om deze vrijstelling in te trekken, maar er is een aanzienlijke regelgevende belemmering: de Commissie moet aantonen dat er zich een "aanzienlijke verandering in de omstandigheden" voordoet (zie hoofdstuk 10).

Verhitte tabaksproducten, het belangrijkste type nieuwsoortige tabaksproducten, zijn steeds meer op de EU-markt te vinden[45] en waren in 2019 goed voor een verkoop van 2,92 miljard EUR[46] (2 % van de tabaksmarkt). In 2020 had 7 % van de Europeanen tussen 15 en 24 jaar verhitte tabaksproducten (minstens) geprobeerd en was 2 % huidig gebruiker.

De meningen over de mate waarin nieuwsoortige tabaksproducten, met name verhitte tabaksproducten, de gezondheid van de individuele gebruiker negatief beïnvloeden, lopen uiteen. Terwijl de industrie verhitte tabaksproducten vaak als producten met een verminderd risico ten opzichte van conventionele tabaksproducten voorstelt en beweert dat zij rokers helpen te stoppen met roken, is de populariteit ervan bij jongeren zorgwekkend[47]. Uit gegevens blijkt ook dat veel gebruikers[48] "duale gebruikers"[49] worden, ondanks hun voornemen om het gebruik van een ander tabaksproduct te verminderen. Zoals andere tabaksproducten bevatten verhitte tabaksproducten

[43] De TPR definieert deze categorie als producten die na 19 mei 2014 in de handel worden gebracht en die op grond van de richtlijn niet onder een andere productcategorie vallen (namelijk sigaretten, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik).

[44] Op grond van artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden mag Zweden van het verbod afwijken.

[45] Gegevens van het EU-CEG-systeem. In september 2020 waren in totaal bijna 1 000 actieve unieke identificatiemarkeringen voor tabaksproducten in het EU-CEG-systeem geregistreerd. Uit gegevens blijkt ook dat in de hele EU het aantal productlanceringen dat in het EU-CEG-systeem wordt geregistreerd, gestaag toeneemt, met een piek van bijna 500 nieuwe productlanceringen alleen al in 2020. Deze cijfers omvatten unieke identificatiemarkeringen die in de EU-landen zijn gelanceerd. Als hetzelfde product in meerdere landen wordt gelanceerd, wordt het slechts eenmaal geteld.

[46] Euromonitor Passport.

[47] LSE 2020. Uit een specifieke steekproef in twaalf lidstaten bleek dat 31 % van de jonge respondenten (18-25 jaar) enige ervaring had met verhitte tabaksproducten, waaronder 8 % huidig gebruiker was. Een interessante vaststelling is dat dit cijfer lager was voor respondenten ouder dan 26 jaar, een leeftijdsgroep waarin slechts 27 % verhitte tabaksproducten heeft geprobeerd. Van de gebruikers van verhitte tabaksproducten was bijna 60 % dagelijkse gebruiker in beide leeftijdsgroepen.

[48] LSE 2020. Wat de productperceptie betreft, vond 44 % van de respondenten van beide leeftijdsgroepen dat verhitte tabaksproducten "ongezond" zijn en 77 % vond dat jongeren de risico's van het gebruik ervan onderschatten.

[49] LSE 2020. 85 % van de respondenten in de studie naar productperceptie beweerde naast verhitte tabaksproducten ook andere producten te gebruiken.

nicotine, een verslavende stof, en uit gegevens blijkt dat verhitte tabaksproducten chemische stoffen, waaronder verschillende toxische stoffen[50], uitstoten.

De toepassing van de TPR-bepalingen op nieuwsoortige tabaksproducten hangt af van de vraag of deze producten worden gedefinieerd als een rookloos tabaksproduct of als een voor roken bestemd tabaksproduct (artikel 19, lid 4). Een rookloos tabaksproduct wordt gedefinieerd als een tabaksproduct waarbij geen verbrandingsproces plaatsvindt. Dit is een uitdaging voor de regelgevende instanties, aangezien het beginsel van verbranding dubbelzinnig is, wat ertoe leidt dat de lidstaten bepaalde producten op uiteenlopende wijze classificeren, een probleem dat ook op internationaal niveau (WDO) werd aangekaart[51].

Bovendien is, zonder flexibiliteit om nieuwe productcategorieën te definiëren, het moeilijk om regels die voor bestaande categorieën zijn ontwikkeld, toe te passen op nieuwsoortige tabaksproducten, aangezien zij niet noodzakelijkerwijs beantwoorden aan de specifieke eigenschappen van de nieuwe producten.

Deze nieuwsoortige tabaksproducten vormen ook een uitdaging voor de toepassing van maatregelen ter bestrijding van het tabaksgebruik in het algemeen, onder meer op het gebied van reclame en rookvrije ruimten. Het specifiek voor het gebruik van dergelijke producten ontworpen apparaat wordt in sommige lidstaten op grote schaal gepromoot, waarmee het verbod op tabaksreclame wordt omzeild. De kwalificatie van een product als rookloos kan ook leiden tot omzeiling van de wetgeving inzake rookvrije omgeving, die van oudsher gericht is op voor roken bestemde tabaksproducten. Om de bovengenoemde kwesties te verduidelijken en de juridische problemen in verband met deze producten aan te pakken, heeft de EU tijdens de FCTC-COP8 van de WHO[52] een mandaat geïnitieerd en gesteund.

7.1. Conclusies over nieuwsoortige tabak en nieuwe producten

Het regelgevingskader van de EU bestrijkt momenteel niet alle nieuwsoortige tabaksproducten en opkomende producten en biedt evenmin flexibiliteit om in te spelen op snelle productontwikkelingen. Verhitte tabaksproducten moeten nauwlettend worden gemonitord, aangezien zij specifieke juridische problemen met zich meebrengen, waaronder op het gebied van gezondheidswaarschuwingen, het gebruik van aroma's en interactie met apparaten. Er zijn ook lacunes in de wetgeving met betrekking tot nieuwe nicotine- of soortgelijke producten (met uitzondering van producten die voor medische doeleinden en/of voor het stoppen met roken op grond van een medische goedkeuring zijn toegestaan).

8. Elektronische sigaretten en navulverpakkingen (artikel 20)

E-sigaretten, die nicotine maar geen tabak bevatten, vormen een specifieke, diverse productcategorie, die, uitgedrukt in waarde, goed is voor maximaal 7 % van de nationale markten in de EU voor tabaks- en aanverwante producten[53]. Het EU-CEG-systeem bevat meer dan

[50] WHO 2020. Heated tobacco products: a brief.
[51] Customs Co-operation Council — International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System.
[52] Conferentie van de partijen bij het FCTC, achtste zitting, 1-6 oktober 2018.
[53] Euromonitor Passport. De aanwezigheid van e-sigaretten op de markt is aanzienlijk. Uit gegevens van 2019 blijkt dat het Verenigd Koninkrijk de grootste markt is (2 417 miljoen EUR), gevolgd door Frankrijk (847 miljoen EUR), Duitsland (673 miljoen EUR) en Polen.

300 000 actieve e-sigaretten, tegenover meer dan 42 000 actieve tabaksproducten[54]. De afgelopen jaren hebben grote tabaksbedrijven meer in e-sigaretten geïnvesteerd.

De EU was de eerste regionale jurisdictie die die systemen en de reclame ervoor heeft gereguleerd. Om een breed gamma van diverse producten te reguleren, bevat de TPR voor deze categorie een ruime definitie die zowel betrekking heeft op het apparaat en de onderdelen ervan, als op de navulverpakkingen met nicotinehoudende e-vloeistof. Dit heeft voor juridische duidelijkheid gezorgd, met name in vergelijking met de bepalingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten waarin het apparaat niet specifiek wordt behandeld. De Commissie heeft twee uitvoeringshandelingen en een verslag over de risico's van navulbare e-sigaretten vastgesteld[55].

Over het algemeen hadden de lidstaten een vrij goede ervaring met de uitvoering van sommige bepalingen inzake e-sigaretten, maar is er ruimte voor verbetering op andere specifieke gebieden. Hoewel producenten en importeurs overeenkomstig artikel 20, lid 2, bij de bevoegde autoriteiten kennisgeving doen, is de kwaliteit van de verstrekte informatie, met name betreffende de toxicologische gegevens en consistente nicotinedoses bij gebruik, voor verbetering vatbaar, bijvoorbeeld door standaardisering van de beoordelingsmethoden. Sommige bepalingen zijn in de praktijk moeilijk uitvoerbaar gebleken, zoals gezondheidswaarschuwingen uit hoofde van artikel 20, punt 4, b), iii), die niet alleen van toepassing zijn op navulverpakkingen of voorgevulde apparaten, maar ook op het e-sigarettenapparaat zelf. Nadere specificatie en meer gedifferentieerde waarschuwingen zouden nuttig zijn, met name wanneer een product zonder nicotinehoudende vloeistof in de handel wordt gebracht. Ook werden vragen gesteld over de interpretatie van i) etiketteringsvoorschriften voor verpakkingseenheden en buitenverpakkingen, ii) de informatie die is toegestaan in het geval van vrijstelling van het verbod op reclame (bv. nicotinegehalte en informatie over aroma's), en iii) de grenswaarden voor de grootte van het reservoir.

De toepassing van artikel 20, lid 5 — verbod op commerciële mededelingen en sponsoring voor het aanprijzen van e-sigaretten — blijft een uitdaging, met name in de diensten van de informatiemaatschappij en op sociale media, waar jongeren in het bijzonder worden blootgesteld en aangesproken.

De lidstaten zijn wettelijk verplicht om, in het kader van rapportage over markttoezichtactiviteiten, gevaarlijke e-sigaretten, bijgeleverde opladers en navulverpakkingen, en de daartegen genomen maatregelen in Safety Gate/Rapex te melden. De autoriteiten kunnen ook via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS) informatie over niet-conforme producten uitwisselen. Niet alle lidstaten gebruiken echter deze instrumenten in dezelfde mate.

De veiligheidsproblemen in verband met e-sigaretten zijn in 2019 wereldwijd toegenomen, met een sterke toename van "Evali"-gevallen (E-sigaret of Vaping Associated Lung Injury of

[54] Open systemen met navulbare reservoirs zijn de populairste, gevolgd door oplaadbare apparaten met vervangbare patronen. Terwijl gesloten systemen manipulatie van het apparaat beperken en misbruik tegengaan, kan met open systemen de dosering worden aangepast en de werking worden geïndividualiseerd, wat nalatig gebruik in de hand kan werken.

[55] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie, Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/586 van de Commissie, COM/2016/0269 final.

longaandoeningen gelinkt aan het gebruik van e-sigaretten) in de VS[56]. Deze gevallen worden in verband gebracht met e-vloeistoffen die cannabisextract en/of vitamine E-acetaat bevatten. In de EU-landen is deze tendens niet waargenomen, mogelijk deels als gevolg van de specifieke regulering van e-sigaretten in het kader van de TPR, met name de beperkingen op additieven, zoals het verbod op vitaminen in nicotinehoudende vloeistoffen. Dit toont aan dat de toxicologische effecten van de verhitte en ingeademde ingrediënten van zowel nicotinehoudende als (tot nu toe ongereguleerde) nicotinevrije e-sigaretten moeten worden benadrukt. In de TPR is ook een maximale nicotineconcentratie van 20 mg/ml vastgesteld, wat in het algemeen is toegepast, hoewel de industrie gebruikmaakt van technische functies waardoor de opname van nicotine per trek kan toenemen.

De industrie stelt e-sigaretten voor als producten met een verminderd risico en beweert dat ze rokers helpen om te stoppen met roken. De groeiende populariteit ervan bij jongeren is echter zorgwekkend[57]. Er zijn sterke aanwijzingen dat aroma's in e-vloeistoffen aantrekkelijk zijn voor jongeren en volwassenen. Jongeren hebben een duidelijke voorkeur voor niet-traditionele aroma's, zoals snoep en fruit[458]. Deze aroma's hebben een grote invloed op jongeren omdat zij de producten minder schadelijk doen lijken en de drempel om ze te proberen verlagen[59]. De lidstaten verbieden steeds vaker aroma's voor e-sigaretten.

De meningen over de werkelijke gezondheidseffecten van e-sigaretten lopen uiteen, variërend van schadelijk tot schadebeperkend voor het individu in vergelijking met conventionele tabaksproducten voor roken. Aangezien er nog geen wetenschappelijke consensus is bereikt, prevaleert het voorzorgsbeginsel en worden deze producten in de TPR zorgvuldig gereguleerd[60]. De WHO kwam voorts tot de conclusie dat er geen duidelijk bewijs is voor de veiligheid van e-sigaretten, maar dat er steeds meer bewijzen zijn van schade[61]. Ook is er bezorgdheid over het toegenomen gebruik binnenshuis[62] en de mogelijke schade die daarmee gepaard gaat.

Om de gezondheidseffecten en de volksgezondheidsdimensie van e-sigaretten beter te begrijpen, heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) opgedragen onderzoek te doen naar de gezondheidseffecten van het gebruik van e-sigaretten en de rol ervan bij het aanmoedigen van mensen om te beginnen of te stoppen met roken. Het WCGM vond voor gebruikers van elektronische sigaretten matige bewijskracht voor risico's op plaatselijke irritatie van de luchtwegen en matig, maar toenemend bewijs op grond van gegevens voor mensen dat elektronische sigaretten schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben, met name maar niet beperkt tot het cardiovasculaire systeem. Het WCGM vond ook zwakke tot matige bewijskracht voor het risico van carcinogeniteit van de luchtwegen als gevolg van langdurige,

[56] CDC. Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping. Feb 2020 https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

[57] LSE 2020. De twee belangrijkste redenen voor het gebruik van e-sigaretten waren "genot" en "poging om het gebruik van een tabaksproduct te stoppen of te verminderen". Het stoppen of verminderen van het gebruik was echter meer uitgesproken voor personen ouder dan 26 jaar (54 %), ten opzichte van jongeren van 18 tot en met 25 jaar (33 %).

[58] 75 % van de 15- tot en met 24-jarigen gebruikt e-vloeistoffen met fruitaroma en 30 % e-vloeistoffen met snoeparoma.

[59] WCGM 2021. Opinion on electronic cigarettes.

[60] Deze benadering werd bevestigd in zaak 477/14 van het HvJ.

[61] WHO 2015. A systematic review of health effects of electronic cigarettes.

[62] 19-28 % van de Europeanen meldt blootstelling aan e-sigaretten of verhitte tabaksproducten in openbare ruimten waar gewoonlijk niet wordt gerookt (bv. winkelcentra, luchthavens) en in drink- of eetgelegenheden.

cumulatieve blootstelling aan nitrosaminen en blootstelling aan aceetaldehyde en formaldehyde, en concludeerde dat de bewijskracht voor het risico op vergiftiging en letsels als gevolg van brandwonden en explosies groot is. Het WCGM vond ook zwakke tot matige bewijskracht voor verschillende risico's in verband met indirecte blootstelling. Over het algemeen zijn er matige aanwijzingen dat elektronische sigaretten jongeren aanzetten tot roken en zijn er sterke aanwijzingen dat aroma's aanzetten tot het gebruik van elektronische sigaretten en deze aantrekkelijker maken. Anderzijds is er weinig bewijs dat elektronische sigaretten rokers daadwerkelijk helpen om te stoppen met roken, en is er weinig tot matig bewijs dat ze helpen om minder te roken[59].

8.1. Conclusies over e-sigaretten en navulverpakkingen

E-sigaretten bevatten de giftige stof nicotine. De Commissie zal haar risicobeheerbeslissingen betreffende e-sigaretten baseren op het wetenschappelijk advies van het WCGM. In het advies van het WCGM werd gewezen op de gezondheidsgevolgen van e-sigaretten en de belangrijke rol ervan bij het aanzetten tot roken. Dit advies steunt de tot dusver gevolgde benadering van zorgvuldigheid en voorzorg.

Er moet echter worden nagegaan of sommige bepalingen, zoals met betrekking tot de omvang van het reservoir of de etiketteringsvoorschriften, het gebruik van aroma's, het gebruik van nicotinevrije vloeistoffen, en reclamebepalingen verder kunnen worden uitgewerkt of verduidelijkt.

Voor zover e-sigaretten een hulpmiddel voor het stoppen met roken zijn, moet de regulering ervan in overeenstemming met de geneesmiddelenwetgeving zijn.

9. Voor roken bestemde kruidenproducten (artikelen 21 en 22)

Voor roken bestemde kruidenproducten zijn een nieuwe toevoeging aan de TPR. Hieronder vallen producten op basis van planten, fruit of bloemen, die via verbranding zonder tabak kunnen worden geconsumeerd. De TPR-bepalingen vormen een aanvulling op andere relevante wetgevingskaders en regelen als zodanig niet de soorten planten, kruiden of fruit in voor roken bestemde kruidenproducten. Er zijn meer dan 1 600 productpresentaties in het EU-CEG-systeem actief, waarvan de meeste in verband kunnen worden gebracht met voor roken bestemde cannabisproducten. Er bestaat bezorgdheid over de vaststelling dat sommige cannabiolproducten (CBD-producten) ook tetrahydrocannabinol (THC) kunnen bevatten[63], een stof die door het VN-verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971, waarbij alle lidstaten partij zijn[64], wordt geregeld. Uit de Eurobarometer-enquête van 2020 is gebleken dat 8 % van de Europeanen het voorbije jaar cannabishoudende producten heeft gebruikt, die meestal samen met tabak werden gerookt[4]. Doordat bepaalde soorten cannabis in een paar EU-landen en in sommige andere landen in de wereld gedecriminaliseerd zijn, is de belangstelling voor deze producten toegenomen.

De huidige definitie van voor roken bestemde kruidenproducten is niet toepasbaar op bepaalde nieuwe producten die in de handel worden gebracht, zoals CBD-houdende cannabisextracten en -oliën, die met name in e-sigaretten (al dan niet met nicotine) worden gebruikt. In het kader van

[63] EWDD 2019. Developments in the European cannabis market, EMCDDA Papers.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

de TPR is de regelgeving inzake cannabisextracten of synthetische CBD in e-vloeistoffen onduidelijk.

9.1. Conclusies over voor roken bestemde kruidenproducten

In het algemeen zijn de artikelen 21 en 22 van de TPR in de hele EU uitgevoerd, maar hebben de lidstaten enkele problemen met betrekking tot de etiketteringsvoorschriften gemeld[15]. Zij hebben ook gemeld dat de rapportageverplichtingen met betrekking tot ingrediënten goed werden nageleefd. Een belangrijke uitdaging voor de bevoegde autoriteiten is ervoor zorgen dat alle relevante producten in het EU-CEG-systeem worden geregistreerd. Cannabisextracten zijn momenteel wel op nationaal niveau gereglementeerd.

10. Specifieke bespreking van andere productsoorten en -categorieën, met inbegrip van marktontwikkelingen en aanzienlijke veranderingen in de omstandigheden

10.1. Waterpijptabak, dunne sigaretten en andere productcategorieën

De Commissie moet op grond van artikel 28 van de TPR ook specifiek kijken naar waterpijptabak en dunne sigaretten, waarvoor zij een specifieke studie heeft laten uitvoeren[6]. Met betrekking tot de uitvoering van bepalingen inzake dunne sigaretten, waterpijptabak en cigarillo's zijn de gemelde ervaringen uiteenlopend. De meeste lidstaten verplichten geen waarschuwende afbeeldingen voor cigarillo's, die, door hun lagere prijs of kenmerken die in sigaretten zijn verboden, zoals aromacapsules, vaak gebruikers van sigaretten als doelpubliek hebben. Het gebruik van waterpijptabak vindt vaak plaats in specifieke ruimten, zoals shishabars, waar gebruikers geen etiketten en afbeeldingen met gezondheidswaarschuwingen zien. Een ander punt van zorg met betrekking tot waterpijptabak en cigarillo's is het gebruik van aroma's en de aantrekkelijkheid ervan voor jongeren.

De waterpijpmarkt in de EU is aanzienlijk[65] en sommige EU-landen zijn koploper wat de prevalentie van waterpijpgebruik onder jongeren betreft[66]. De markt voor dunne sigaretten krimpt sinds 2000, maar de detailverkoop is in verschillende Oost-Europese lidstaten toegenomen[6]. Er zijn meer vrouwen die dunne sigaretten roken (10 %) dan mannen (2 %).

Uit gegevens blijkt dat de risico's in verband met waterpijptabak worden onderschat[67]. Het gebruik van aroma's hangt nauw samen met waterpijptabak, en "heerlijke aroma's" was de term waarmee deze producten het vaakst werden geassocieerd[6]. Sommige mensen onderschatten ook de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van dunne sigaretten[68]. Volgens Eurobarometer 2017 vond 18 % van de respondenten dunne sigaretten aantrekkelijk. De perceptie dat zij vooral voor vrouwen zijn, is minder diepgeworteld[6].

[65] LSE 2020. Duitsland alleen is al goed voor meer dan de helft van de EU-markt voor pijptabak, met een detailverkoop van 368 miljoen EUR voor waterpijp- en pijptabak in 2017.
[66] Jawad et al., The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review, PLoS One, 2018.
[67] LSE 2020. Hoewel gebruikers zowel aan tabak als aan houtskool worden blootgesteld, werd waterpijptabak als minder schadelijk ervaren dan sigaretten en verhitte tabaksproducten.
[68] 7 % van de respondenten van Eurobarometer 458 (2017) achtte dunne sigaretten minder schadelijk dan gewone sigaretten.

Tijdens de verslagperiode werd het verbod op snus duidelijk omzeild, aangezien veel snusachtige producten buiten Zweden als pruimtabak werden aangeboden om een wettelijke status te verwerven. Er zijn mazen in de wetgeving op het gebied van kauwtabak en opkomende nicotinezakjes.

10.2. Bepaling inzake aanzienlijke verandering in de omstandigheden (artikel 2, punt 28, artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6)

De TPR bevat criteria voor een "aanzienlijke verandering in de omstandigheden"[69] en verzoekt de Commissie bepaalde vrijstellingen van wettelijke verplichtingen in te trekken zodra aan die criteria is voldaan (een verbod op aroma's voor andere productcategorieën dan sigaretten en shagtabak, etiketteringsvrijstellingen). De Commissie heeft de marktaandelen op de voet gevolgd en geen enkele productcategorie bereikte in de verslagperiode de drempel op grond waarvan de Commissie deze bepaling zou moeten toepassen. De verhitte tabaksproducten komen het dichtst bij de drempel[70]. Een beoordeling van de huidige criteria moet derhalve worden overwogen.

10.3. Andere overwegingen

Dankzij de TPR konden bepaalde maatregelen ter bestrijding van tabaksgebruik worden gefinancierd met vergoedingen, en sommige lidstaten zijn dergelijke opties beginnen gebruiken. Er moet verder worden onderzocht hoe maatregelen ter bestrijding van tabaksgebruik volledig kunnen worden gefinancierd door middel van vergoedingen. De richtlijn bevat geen bepalingen over de aansprakelijkheid van de tabaksindustrie voor de gezondheidseffecten en de gezondheidskosten van het gebruik van tabak en aanverwante producten. Overeenkomstig artikel 19 van het FCTC[71] zou de EU echter, met het oog op de volgende herziening van de TPR, mogelijkheden kunnen onderzoeken om de aansprakelijkheid van tabaksproducenten te vergroten.

11. Conclusies

De TPR heeft de bestrijding van tabaksgebruik verbeterd en de geldigheid ervan werd door rechters bevestigd. De richtlijn heeft de regels aangescherpt, zoals op het gebied van grotere gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, het volg- en traceersysteem, het verbod op kenmerkende aroma's, de databank van ingrediënten, de regulering van elektronische sigaretten, die allemaal deel zijn van een alomvattend EU-beleid ter bestrijding van tabaksgebruik. Met de TPR werd de doelstelling in de effectbeoordeling van een vermindering van 2 % bereikt, en de prevalentie van roken bij jongeren is afgenomen. De richtlijn heeft ook de relevante FCTC-bepalingen van de WHO uitgevoerd.

In de studie waarmee gegevens voor dit verslag werd verzameld, werd geconcludeerd dat de TPR heeft bijgedragen tot een betere volksgezondheid. De TPR biedt toegevoegde waarde en de lidstaten hadden dezelfde doelstellingen niet alleen kunnen verwezenlijken. Over het algemeen werd de TPR als intern consistent beschouwd, maar als gevolg van marktontwikkelingen is er op

[69] Artikel 2, punt 28, bevat een reeks objectieve criteria die "aanzienlijke verandering in de omstandigheden" definiëren.

[70] Euromonitor Passport. Het marktaandeel van de verhitte tabaksproducten bedroeg in 2019 bijna 2 %.

[71] In artikel 19, lid 1, van het FCTC is het volgende bepaald: "Met het oog op de bestrijding van tabaksgebruik overwegen de partijen wetgevende maatregelen te nemen of hun bestaande wetgeving te bevorderen, indien nodig, met het oog op strafrechtelijke en civielrechtelijke aansprakelijkheid, met inbegrip van schadevergoeding, indien nodig".

bepaalde essentiële gebieden ruimte voor verbetering. De overeenstemming van de nationale wetgeving met de TPR en de geharmoniseerde toepassing ervan lopen uiteen. Veel lidstaten beschikken niet over voldoende handhavingsmiddelen. De nieuwe functionele systemen (EU-CEG, IAP, traceerbaarheid) zijn relatief middelenintensief.

Het aanhoudend hoge aantal rokers, het hoge aantal jongeren dat begint te roken, de WHO-doelstelling van een relatieve vermindering van het tabaksgebruik met 30 % tegen 2025 ten opzichte van 2010[7], en de doelstelling van het Europees kankerbestrijdingsplan om tegen 2040 een tabaksvrije generatie tot stand te brengen, moeten naar behoren in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van het EU-kader inzake tabaks- en aanverwante producten.