

Vergaderjaar 2023–2024

36 403

Wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet, houdende regeling van nicotineproducten zonder tabak en nicotineapparaten

Nr. 7

NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 2 januari 2024

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel I, onderdeel A, subonderdeel 2, komt te luiden:

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. Het bij of krachtens deze wet bepaalde is niet van toepassing op een elektronische sigaret, navulverpakking, nicotineproduct zonder tabak of nicotineapparaat waarvoor een handelsvergunning is vereist op grond van artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet of een elektronische sigaret of nicotineapparaat waarvoor een CE-markering is vereist op grond van artikel 20 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

B

Artikel I, onderdeel I, komt te luiden:

I

In artikel 14 wordt «de artikelen 3, tweede lid en 17a, eerste en tweede lid, van deze wet» vervangen door «de regels gesteld bij of krachtens deze wet»

Toelichting

Onderdeel A

In artikel 1, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet (hierna: de wet) wordt voor de verplichte CE-markering op medische hulpmiddelen nog verwezen naar artikel 7 van het Besluit medische hulpmiddelen. Die bepaling is per 21 mei 2021 vervallen. De verplichting om een medisch hulpmiddel van een CE-markering te voorzien geldt thans op grond van artikel 20 van de Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen¹. De verwijzing in artikel 1, tweede lid, van de wet wordt hierop aangepast.

Onderdeel B

Met de aanpassing van artikel I, onderdeel I, krijgt de NVWA de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang op te leggen voor overtreding van het bepaalde bij of krachtens de wet. De bevoegdheid een last onder bestuursdwang op te leggen betekent dat de NVWA op grond van artikel 5:29 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) bevoegd is tot inbewaringneming van producten die niet aan het bij of krachtens de wet bepaalde voldoen. Voor de handhaving van het verbod op nicotinezakjes met meer dan 0,0.035 milligram nicotine op grond van de Levensmiddelenverordening² heeft de NVWA thans de bevoegdheid tot inbewaringneming op grond van artikel 138 de Europese verordening officiële controles³. Het is wenselijk dat de NVWA deze bevoegdheid behoudt bij de handhaving op de voorschriften over nicotinezakjes en andere NZT voor oraal gebruik in de Tabaks- en rookwarenwet.

Daarnaast heeft de NVWA aangegeven dit ook voor de handhaving van andere bepalingen van de wet, zoals het smaakverbod voor elektronische dampwaar, een nuttig handhavingsinstrument te vinden. Om die reden wordt voorgesteld de bevoegdheid tot het opleggen van bestuursdwang uit te breiden tot alle bepalingen van de wet.

Op grond van artikel 5:32, eerste lid, van de Awb verkrijgt de NVWA met de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang op te leggen, tevens een bevoegdheid een last onder dwangsom op te leggen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. van Ooijen

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

² Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31).

³ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles)(PbEU 2017, L 95).