

Herziening Tabaksrichtlijn

Over de nieuwe Tabaksrichtlijn en de implicaties voor de Nederlandse rechtsorde

Mr. R.A. Fröger en mr. K. de Weers*

Op 14 maart 2014 is de nieuwe Tabaksrichtlijn 2014/40/EU (hierna: de Richtlijn) vastgesteld. De nieuwe Tabaksrichtlijn brengt een ingrijpende wijziging op het gebied van de productie en distributie van tabaksproducten met zich mee. Op 20 mei 2016 moet de Richtlijn in de Nederlandse wetgeving zijn geïmplementeerd. In deze bijdrage worden de belangrijkste kenmerken van de Richtlijn besproken en wordt kort ingegaan op de gevolgen voor de Nederlandse rechtsorde.

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, Pb. EU 2014, L 127/1.

Inleiding

Twaalf jaar na de inwerkingtreding van Richtlijn 2001/37/EG¹ is roken nog steeds de belangrijkste vermijdbare doodsoorzaak in de EU.² Elk jaar sterven bijna 700.000 mensen aan de gevolgen van roken. Hoewel het aantal volwassen rokers in de meeste lidstaten gestaag afneemt, neemt het aantal jonge rokers juist toe. De nieuwe Tabaksrichtlijn heeft daarom niet alleen het beter laten functioneren van de interne markt voor tabaks- en aanverwante producten als doelstelling, maar

ook het verbeteren van de gezondheidsbescherming voor jongeren.³

Achtergrond

Op 7 januari 2000 diende de Europese Commissie een voorstel in voor een richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten. Het voorstel beoogde de greep op de tabaksproductie te verstevigen door de maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide te verlagen en waarschuwingen betreffende de gezondheid te harmoniseren. Daarnaast werden maatregelen geïntroduceerd op het gebied van de ingrediënten en de benamingen van tabaksproducten.⁴ Dien tengevolge begonnen de tabaksproducenten een intensieve lobbycampagne en zijn verscheidene gerechtelijke procedures gestart om de richtlijn ongeldig te verklaren.⁵ De tabakslobby verzette zich tegen de rechtsbasis, wegens schending van bestaande Wereldhandelsorganisatie (WTO) Overeenkomsten⁶ en nadelig

179

* Mr. R.A. (Robert) Fröger en mr. K. (Koen) de Weers zijn verbonden aan het Europa Instituut, Universiteit Utrecht.

1. Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten, *Pb. EU* 2007, L 194/26-35.

2. Commission staff working document, Impact assessment, Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products, Brussel, 19 december 2012, SWD(2012)452 final, p. 14.

3. Zie punt 21 preambule, 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.

4. Art. 1 Richtlijn 2001/37/EG.

5. Bijvoorbeeld HvJ EG 10 december 2002, zaak C-491/01, *The Queen/Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd en Imperial Tobacco Ltd*, Jur. 2002, p. I-11453 (*British American Tobacco*); HvJ EG 14 december 2004, zaak C-210/03, *Swedish Match AB en Swedish Match UK Ltd/Secretary of State for Health*, Jur. 2004, p. I-11893 (*Swedish Match*); HvJ EG 14 december 2004, zaak C-434/02, *Arnold André GmbH & Co. KG/Landrat des Kreises Herford*, Jur. 2004, p. I-11825 (*Arnold André*).

6. De richtlijn zou in strijd zijn met de WTO-Overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen (SPS), de WTO-Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen (TBT) en de WTO-Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPS).

ge effecten op de economie.⁷ Ondanks deze inspanningen werd Tabaksrichtlijn 2001/37/EG op 5 juni 2001 aangenomen.⁸

Ongeveer tien jaar later, in 2010, hield de Europese Commissie een openbare raadpleging om de geldende richtlijn te wijzigen. In de tien jaar tussen de oude richtlijn en de openbare raadpleging hadden verschillende wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen plaatsgevonden.⁹ Bovendien was de wijziging van de oude Tabaksrichtlijn noodzakelijk voor de uitvoering van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (WHO Framework Convention on Tobacco Control – FCTC) van mei 2003, waarvan de bepalingen bindend zijn voor de Unie en haar lidstaten.¹⁰ De openbare raadpleging leverde een record op van 85.000 reacties van burgers, de industrie, niet-gouvernementele organisaties en overheden.¹¹ Vervolgens startte toenmalig Eurocommissaris voor Gezondheid en Consumentenbescherming John Dalli de wetgevingsprocedure.

De wetgevingsprocedure liep echter al snel vertraging op. In mei 2012 ontving het Europees Bureau voor Fraudebestrijding (OLAF)¹² aanwijzingen dat er een poging was gedaan om het wetgevingsproces rondom de nieuwe Tabaksrichtlijn onrechtmatig te beïnvloeden door omkoping.¹³ Uit het onderzoek van OLAF kwamen indirecte bewijzen naar voren die erop wezen dat Eurocommissaris Dalli op de hoogte was van de corruptiepoging. Alhoewel Eurocommissaris Dalli de aantijgingen altijd heeft ontkend,¹⁴ leidde het rapport desalniettemin tot het ontslag van de Eurocommissaris op 16 oktober 2012. Dit was echter nog niet het einde van de affaire die inmiddels was omgedoopt tot de ‘Dalligate’ of ‘Snusgate’.¹⁵ In mei 2013 leidde het rapport van OLAF tot een politieke strijd tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Enkele parlementsliden, onder wie Ingeborg Gräßle van de Europese Volkspartij, wezen op procedurefouten in het OLAF-

onderzoek en eisten het ontslag van OLAF-directeur-generaal Giovanni Kessler.¹⁶ Ook het Comité van Toezicht constateerde dat het OLAF-onderzoek rammelde. Ondertussen liep de wetgevingsprocedure van de nieuwe Tabaksrichtlijn maanden vertraging op. Met bijna een jaar vertraging werd uiteindelijk het voorstel voor de nieuwe Tabaksrichtlijn op 19 december 2012 gepresenteerd door de nieuwe Eurocommissaris Tonio Borg. Op 26 februari 2014 stemde een grote meerderheid in het Europees Parlement in met het voorstel van de Europese Commissie. Op 14 maart 2014 stemde ook de Raad van Ministers in met het voorstel. De Richtlijn is op 19 mei 2014 in werking getreden. De implementatietermijn zal op 20 mei 2016 verstrijken.

Geldigheid Richtlijn

In navolging van de problematiek bij eerdere harmonisatiepogingen op het gebied van tabak¹⁷ stuitte de Richtlijn tijdens de voorbereidende fase op bezwaren omtrent de rechtsbasis. Aangezien het niet uitgesloten is dat vanwege deze bezwaren ook tegen deze Richtlijn gerechtelijke procedures worden ingesteld¹⁸ zullen wij deze punten eerst kort bespreken, voordat naar de inhoud van de Richtlijn gekeken wordt. De drie meest genoemde bedenkingen¹⁹ bij de geldigheid van (delen van) de Richtlijn zullen hieronder behandeld worden. Ten eerste zou het voorstel proberen het harmonisatieverbod van artikel 168 lid 5 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) proberen te omzeilen,²⁰ ten tweede zou het voorstel strijdig zijn met rechten²¹ uit het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (Handvest) en ten slotte zou de Commissie in strijd met artikel 290 VWEU de mogelijkheid

7. S. Mandal e.a., *Block, amend, delay: tobacco industry efforts to influence the European Union's Tobacco Products Directive (2001/37/EC), prepared for the Smoke Free Partnership*, June 2009, <http://www.smokefreepartnership.eu/sites/sfp.ttp.eu/files/EU_TL_TPD_report_May_2012.pdf>, p. 6.

8. Richtlijn 2001/37/EG.

9. Punt 4 preambule, Richtlijn 2014/40/EU.

10. Zie punt 7 preambule, Richtlijn 2014/40/EU.

11. Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive (2001/37/EC). Uit het openbare raadplegingsrapport blijkt dat ongeveer 57 procent van alle reacties van burgers duplicaten zijn, 73 procent van de reacties kwam uit slechts drie lidstaten, <http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/consultation_report_en.pdf>.

12. Het Europees Bureau voor Fraudebestrijding wordt ook wel OLAF genoemd, naar het Franse acroniem *Office Européen de la Lutte Anti-fraude*. OLAF heeft wat betreft het uitvoeren van onderzoek een onafhankelijk statuut, maar is ook onderdeel van de Europese Commissie.

13. De beweerde poging tot omkoping zou gaan om het afschaffen van het verbod op *snus* (dit is een soort tabak in vochtige poedervorm) door een amendement op de Richtlijn krachtens de gewone wetgevingsprocedure.

14. Zie bijvoorbeeld <<http://www.timesofmalta.com/articles/view/20121021/local/Dalligate-what-s-been-said-so-far-441900>>.

15. M. Peeperkorn, ‘Snusgate EU: “Deze hele zaak stinkt”’, *de Volkskrant* 29 mei 2013.

16. Zie <<http://www.eppgroup.eu/press-release/Barroso-must-force-OLAF-boss-Kessler-to-resign>>.

17. Zie voor eerdere arresten van het Hof van Justitie waarin een poging tot vernietiging werd ingesteld op het gebied van tabak(sreclame): HvJ EG 5 oktober 2000, zaak C-376/98, *Bondsrepubliek Duitsland/Europees Parlement en Raad van de Europese Unie*, Jur. 2000, p. I-8419 (*Tabaksreclame I*), eerder besproken in dit tijdschrift door R. Barents, ‘De tabaksrichtlijn in rook opgegaan’, *NTER* 2000/12, p. 327-331; HvJ EG 12 december 2006, zaak C-380/03, *Bondsrepubliek Duitsland/Europees Parlement en Raad van de Europese Unie*, Jur. 2006, p. I-11573 (*Tabaksreclame II*); arrest *British American Tobacco*; arrest *Swedish Match*; arrest *Arnold André*.

18. Een procedure door lidstaten kan binnen twee maanden worden ingesteld krachtens art. 263 VWEU. Op dit moment is bij ons geen officiële procedure bekend, maar er zijn berichten dat Polen van plan is een beroep in te stellen, zie <<http://www.wbj.pl/article-65170-poland-to-appeal-ban-on-flavored-cigarettes.html?typ=pam>>.

19. Zie bijvoorbeeld het advies van de Commissie Juridische Zaken van het Europees Parlement: Legal opinion SJ-0151/13, p. 3-5.

20. Vgl. *Tabaksreclame I*, punt 79.

21. Hierbij wordt gedacht aan het recht op eigendom neergelegd in art. 17 van het Handvest, wat nader wordt toegespitst op een betoog omtrent intellectuele-eigendomsrechten. Naast art. 17 worden ook wel art. 16 (vrijheid van ondernemerschap) en art. 11 (vrijheid van meningsuiting en van informatie) van het Handvest aangevoerd.

hebben gekregen om essentiële onderdelen van de Richtlijn aan te passen.²²

Interne markt of volksgezondheid?²³

Het staat buiten kijf dat er met de Richtlijn gezondheidsdoelen worden nagestreefd en dat die doelen doorslaggevend waren bij bepaalde keuzes.²⁴ Dit hoeft echter niet te betekenen dat de Richtlijn – die als rechtsgrondslag heeft artikel 53 lid 1 en de artikelen 62 en 114 VWEU²⁵ – slechts een kort leven beschoren is. In vernietigingszaken tegen Richtlijn 2001/37/EG is reeds uitgekristalliseerd dat een beroep op artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag mogelijk is.²⁶ Bovendien moet de Unie een hoog niveau van gezondheidsbescherming nastreven.²⁷

De vraag is dus of met de Richtlijn ook een internet-marktdoelstelling wordt nagestreefd.²⁸ Die vraag kan bevestigend beantwoord worden. Het voorkomen van toekomstige discrepanties op de markt – bijvoorbeeld op het gebied van waarschuwingfoto's (die al ingevoerd zijn in tien lidstaten), elektronische sigaretten of het aantal minimumsigaretten per pakje – zou hiertoe al kunnen volstaan.²⁹ Aangezien eerder Richtlijn 2001/37/EG al door het Hof van Justitie is goedge-

keurd ligt het niet in de lijn der verwachting dat het Hof van Justitie de rechtsbasis problematisch zal achten.³⁰ Evenmin lijkt het problematisch dat de Richtlijn de gezondheid van jongeren belangrijker lijkt te achten dan de gezondheid van ouderen. Het is vaste rechtspraak dat de gemeenschapswetgever weliswaar moet voldoen aan het evenredigheidsbeginsel, maar daarbij over een ruime discretionaire bevoegdheid beschikt en er door het Hof van Justitie slechts ingegrepen zal worden in geval van kennelijke ongeschiktheid van het instrument.³¹ Overigens is het met het oog op de verbetering van de interne markt vreemd om te zien dat op sommige punten wederom voor minimumharmonisatie gekozen is,³² nu het in de lijn der verwachting ligt dat sommige landen *plain packaging*³³ zullen invoeren en er dus opnieuw discrepanties op de interne markt ontstaan.

Intellectueel eigendom³⁴

Een tweede bezwaar tegen de Richtlijn ziet op een mogelijke schending van de in artikel 17 van het

22. Als voorbeeld wordt wel de mogelijkheid genoemd de maximumemissieniveaus te verlagen naar 0, waarmee sigaretten verboden zouden zijn. Ten opzichte van het Commissievoorstel is art. 3 lid 2 van de Richtlijn enigszins afgezwakt door een noodzakelijkheidseis toe te voegen, hoewel het verlagen in theorie nog mogelijk is.
23. Zie uitvoerig over dit vraagstuk: R.H. van Ooik, *De keuze der rechtsgrondslag voor besluiten van de Europese Unie* (diss. Utrecht), Deventer: Kluwer 1999. Zie voor een recente behandeling van de rechtsgrondslag: F. Kreiken 'Criminaliteitsbestrijding of interne markt?', *NTER* 2009/6, p. 208-213; S.A. de Vries, 'Het ex-Monti II-voorstel: "Paard van Troje" of zege voor sociale grondrechten?', *NTER* 2013/4, p. 123-134.
24. Tonio Borg, de verantwoordelijke voor het voorstel binnen de Commissie, stelt tijdens de bijeenkomst van het Europees Parlement op 8 oktober 2013 ten behoeve van de stemming in eerste lezing: 'The Commission's aim is clear. We would like to reduce the number of smokers by 2% over the next five years.' en ook de rapporteur van het Europees Parlement, Linda McAvan, windt er weinig doekjes om: 'The key aim is to stop young people from being recruited as the next generation of smokers.' <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=CRE&reference=20131008&secondRef=ITEM-005&language=EN&ring=A7-2013-0276>>.
25. Art. 53 en 62 VWEU zien op de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de toegang tot werkzaamheden op basis van respectievelijk de vrijheid van vestiging en de vrijheid van het dienstenverkeer. Aangezien in art. 18a van de Richtlijn een reclameverbod is neergelegd werd het noodzakelijk geacht om – in navolging van de Tabaksreclamerichtlijn (Richtlijn 2003/33/EG) en de Richtlijn audiovisuele diensten (Richtlijn 2010/13/EU) – de rechtsbasis uit te breiden met art. 53 lid 1 en art. 62 VWEU, zie het advies van de Commissie Juridische Zaken van het Europees Parlement van 24 januari 2014, p. 1-2, 5.
26. *British American Tobacco*, punt 62; *Arnold André*, punt 32; *Swedish Match*, punt 31.
27. Zie art. 114 lid 3 en art. 168 lid 1 VWEU. In de *Explanatory Memorandum* bij het richtlijnvoorstel verwijst de Commissie hier uitdrukkelijk naar, zie p. 10. In de Richtlijn heeft dit zijn weerslag gevonden in punt 8 van de preambule en art. 1 van de Richtlijn.

28. In de woorden van het Hof van Justitie: 'de voorwaarden voor de instelling en de werking van de interne markt te verbeteren', *Tabaksreclame I*, punt 84. De Commissie heeft in de *Explanatory Memorandum* en de *Impact assessment* uitvoerig betoogd dat hieraan voldaan is, zie Commission staff working document, Impact assessment, Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products, Brussel, 19 december 2012, SWD(2012)452 final.
29. Zie art. 1 van de Richtlijn voor een vollediger overzicht.
30. *British American Tobacco*, punt 73; *Arnold André*, punt 43; *Swedish Match*, punt 41. Vermeldenswaardig is de toevoeging van tabak aan de rechtsbasis van stimuleringsmaatregelen in art. 168 lid 5 VWEU in het Verdrag van Lissabon. Vermoedelijk zal dit geen rol van betekenis gaan spelen aangezien stimuleringsmaatregelen ten behoeve van het verminderen van roken ook al dateren vanaf de jaren tachtig en deze maatregelen geen rol van betekenis speelden in de oudere arresten, vgl. M.J. Elsmore en V. Obolevich, 'Thank you for not smoking: the Commission's proposal for a new Tobacco Products Directive – legally sound, but does it hit the spot?', *E.L.Rev.* 2013, 38(4), p. 552-572, p. 565.
31. *British American Tobacco*, punt 122-123; *Arnold André*, punt 45-46; *Swedish Match*, punt 47-48.
32. Zie art. 24 lid 2 en lid 3 van de Richtlijn.
33. Een onderscheid kan worden gemaakt tussen *standardised* en *plain packaging*. *Standardised packaging* ziet op een vergaande standaardisatie van de verpakkingen van tabaksproducten, zonder de verpakking volledig te standaardiseren: tot op zekere hoogte is het voor de producent dus nog mogelijk om de verpakking vorm te geven. Met *plain packaging* wordt bedoeld op het volledig neutraal maken van de verpakking van rookwaren door het weglaten van merken, logo's of bepaalde kleuren en lettertypes die enige wervende werking op de consument zouden kunnen hebben. Zie de *Impact Assessment*, p. 6. *Plain packaging* is al ingevoerd in Australië; binnen Europa is Ierland voornemens *plain packaging* in te voeren.
34. Door de recente re-regulering van tabak is de discussie over *plain packaging* – die al verder teruggaat dan men zou vermoeden – weer opgelaaid, zie voor een overzicht: P. Johnson, 'Trade marks without a brand: the proposals on "plain packaging" of tobacco products', *E.I.P.R.* 2012, 34(7), p. 461-470, p. 462.

Handvest neergelegde (gebruik van)³⁵ intellectuele-eigendomsrechten.³⁶ Door de omvang van de waarschuwingen verder te vergroten wordt de uitoefening van intellectuele-eigendomsrechten door producenten moeilijker gemaakt.³⁷ Het recht op (intellectueel) eigendom is echter niet fundamenteel en kan aan beperkingen worden onderworpen.³⁸

Zo toetst het Hof van Justitie in *British American Tobacco* of de inperking van het eigendomsrecht door waarschuwingen ter grootte van 30 procent op de voorkant en 40 procent op de achterkant van een pakje³⁹ gerechtvaardigd is door de verplichting een hoog niveau van bescherming op het gebied van de volksgezondheid te waarborgen. Het Hof van Justitie oordeelt dat etiketteringsvoorschriften een geschikt middel zijn om dit doel te bereiken.⁴⁰ Omtrent de noodzakelijkheidstoets – of de maatregel niet verder gaat dan wat noodzakelijk is – oordeelt het Hof van Justitie vervolgens dat de grenzen van de beoordelingsvrijheid niet zijn overschreden door een percentage voor te schrijven dat de producenten ‘voldoende ruimte laat om er andere gegevens, in het bijzonder die betreffende hun merken, op aan te brengen.’⁴¹

De vraag die rijst, is of dit ook geldt voor het in artikel 10 onder c van de Richtlijn neergelegde percentage van 65 procent. Het Hof van Justitie geeft in *British American Tobacco* geen concrete grens aan, maar maakt wel duidelijk dat geen afbreuk mag worden gedaan aan het wezen van het merkenrecht.⁴² Dit wezen van het merkenrecht is al omschreven door het Hof van Justitie: ‘[d]e wezenlijke functie van het merk is (...) daarin gelegen dat aan de consument of de eindverbruiker de identiteit van oorsprong van de gemerkte waar of dienst wordt gewaarborgd in dier voege dat hij deze waar of dienst zonder gevaar voor verwarring kan onderscheiden

van waren of diensten van andere herkomst.’⁴³ Op dit moment is de verpakking van sigaretten en meer specifiek het gebruik van merken op de verpakking het enige middel – gezien het reclameverbod⁴⁴ – om onderscheid te maken tussen de verschillende verpakkingen. Een verdere inperking van het gebruik van het merk resulteert dan in een verdere beperking van de functie van het merkenrecht.⁴⁵

Of daarmee ook daadwerkelijk het wezen van het merk is aangetast, valt nog te bezien.⁴⁶ Het wezen van het merk is immers een tamelijk abstract begrip dat zich niet makkelijk laat toetsen op inbreuken. Eerder betoogde advocaat-generaal Geelhoed in zijn conclusie bij *British American Tobacco* al wel dat ‘de kern van het merkenrecht niet gevormd [wordt] door een recht jegens de overheid om een merk te kunnen gebruiken (...). Integendeel, het merkenrecht is in de kern een recht dat jegens andere particulieren kan worden uitgeoefend indien deze inbreuk maken op de exploitatie door de rechthebbende. Slechts indien ingevolge publiekrechtelijke voorschriften geen enkele normale exploitatie meer mogelijk is, kan de situatie ontstaan waarbij in verband met deze voorschriften de kern van het recht zelf wordt aangetast.’⁴⁷ Van zo een laatste situatie zal eerder sprake zijn indien de regelgeving geen enkele ruimte meer laat voor het gebruik van het merk dan wanneer er – zoals we hieronder zullen zien – nog enige ruimte is om het merk te gebruiken en exploitatie dus nog mogelijk is.

Een kijkje over de grenzen van Europa kan hier wellicht uitkomst bieden gelet op de invoering van *plain packaging* in Australië. Naast nationale procedures⁴⁸ heeft dit ook geleid tot een procedure over een schending van intellectuele-eigendomsrechten voor de geschillencommissie van de Wereldhandelsorganisatie.⁴⁹ Met de

35. In de literatuur wordt wel een onderscheid gemaakt tussen negatieve rechten (het recht op onthouding van derden) en positieve rechten (het recht op gebruik). Of art. 17 van het Handvest geïnterpreteerd zal worden in de zin dat er een gebruik van het recht op intellectuele eigendom onder valt, is onzeker, zie E. Bonadio, ‘Plain packaging of tobacco products under EU intellectual property law’, *E.I.P.R.* 2012, 34(9), p. 599-608, p. 602.

36. Naast het Handvest pleegt men veelal ook een beroep te doen op art. 1 van protocol 1 bij het EVRM; een bespreking daarvan gaat dit stuk te buiten, zie daaromtrent Bonadio 2012, p. 606.

37. Aangezien het percentage bij sigarettenverpakkingen het hoogst is vastgesteld wordt dit argument specifiek voor sigaretten behandeld.

38. Zie art. 52 van het Handvest en eerdere jurisprudentie van het Hof van Justitie: HvJ EG 11 juli 1989, zaak C-265/87, *Hermann Schröder HS Kraftfutter GmbH & Co. KG/Hauptzollamt Gronau*, *Jur.* 1989, p. 2237, punt 15; HvJ EG 29 april 1999, zaak C-293/97, *The Queen/Secretary of State for the Environment en Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, ex parte H.A. Standley e.a. en D.G.D. Metson e.a.*, *Jur.* 1999, p. I-2603, punt 54; *British American Tobacco*, punt 149.

39. Art. 5 lid 5 Richtlijn 2001/37/EG.

40. *British American Tobacco*, punt 131.

41. *British American Tobacco*, punt 132 en 150.

42. *British American Tobacco*, punt 150.

43. HvJ EG 16 juli 2009, gevoegde zaken C-202/08 P en C-208/08 P, *American Clothing Associates NV/Bureau voor harmonisatie binnen de interne markt (merken, tekeningen en modellen)* (BHIM), *Jur.* 2009, p. I-06933, punt 40; recentelijk bevestigd in HvJ EU 19 juni 2012, zaak C-307/10, *Chartered Institute of Patent Attorneys/Registrar of Trade Marks*, n.n.g., zie <curia.europa.eu>, punt 36; HvJ EU 6 maart 2014, gevoegde zaken C-337/12 P en C-340/12 P, *Pi-Design AG e.a./Yoshida Metal Industry Co. Ltd*, n.n.g., zie <curia.europa.eu>, punt 42.

44. Vgl. T. de Haan, ‘Plain packaging: expropriation and disproportion’, *E.I.P.R.* 2013, 35(9), p. 497-506, p. 499.

45. In deze redenering wordt teruggevallen op het positieve gebruik van het merkenrecht; dat het wezen van het negatieve merkenrecht – het recht op onthouding van het gebruik van het merk door derden – door middel van de Richtlijn wordt aangetast, is minder waarschijnlijk.

46. Zie bijvoorbeeld De Haan 2013, p. 500; Bonadio 2012, p. 602-603.

47. Conclusie A-G Geelhoed bij *British American Tobacco*, punt 266.

48. Het Constitutionele Hof heeft de invoering van *plain packaging* niet onconstitutioneel verklaard; in de procedure kwam inbreuk op merkenrechten als zodanig echter niet aan bod: *JT International SA/Commonwealth of Australia* [2012] HCA 43 (5 oktober 2012). Zie ook: T. Voon, ‘Acquisition of intellectual property rights: Australia’s plain tobacco packaging dispute’, *E.I.P.R.* 2013, 35(2), p. 113-118; J. Liberman, ‘Plainly Constitutional: The Upholding of Plain Tobacco Packaging by the High Court of Australia’, *American Journal of Law & Medicine* 2013, 39, p. 361-381.

49. Er lopen twee procedures tegen Australië: geschil DS441 ingesteld door de Dominicaanse Republiek en geschil DS458 ingesteld door Cuba. Beide zien deels op schending van art. 16.1 van de TRIPs-overeenkomst (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property rights), zie WTO-Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPs), Marrakesh 15 april 1994, *Trb.* 1994, 235.

recente instelling van het panel van deskundigen in de geschilprocedure⁵⁰ is het niet uitgesloten dat de uitkomst van dit geschil ontvangen wordt voordat het Hof van Justitie zich in het geval van een eventuele procedure over de geldigheid van de Richtlijn zal buigen.⁵¹ Dit zou zijn weerslag op het Europese geschil kunnen hebben.⁵²

Terug naar de Europese situatie: indien het Hof van Justitie concludeert dat het wezen van het merkenrecht niet aangetast is, is de toepassing van de noodzakelijkheidstoets doorslaggevend. Een minder restrictieve maatregel die hetzelfde effect bewerkstelligt, is niet snel denkbaar. Bij de toets speelt ook mee dat er in casu slechts gekozen is voor *standardised packaging* in plaats van *plain packaging* of een verdergaand verbod.⁵³ Een andere vraag die rijst in het kader van de intellectuele-eigendomsrechten – maar die hier buiten beschouwing wordt gelaten – is of aan artikel 17 lid 1 van het Handvest een billijke vergoeding kan worden ontleend.⁵⁴

Gedelegeerde bevoegdheden

In de Richtlijn heeft de Commissie krachtens artikel 290 VWEU de mogelijkheid gekregen om bepaalde onderdelen van de Richtlijn aan te passen aan de technische, wetenschappelijke en internationale ontwikkelingen.⁵⁵ Op basis van artikel 290 VWEU kan de Commissie slechts de bevoegdheid worden toebedeeld niet-wetgevingshandelingen van algemene strekking vast te stellen voor zover het *niet-essentiële* onderdelen van een wetgevingshandeling betreft. Daarmee rijst de vraag of de bevoegdheden die zijn toebedeeld niet mede zien op essentiële onderdelen van de Richtlijn.⁵⁶

Vastgesteld zal moeten worden of bepaalde regelingen die door de Commissie kunnen worden aangepast – bij-

voorbeeld omtrent maximumemissieniveaus of het intrekken van vrijstellingen omtrent aroma's⁵⁷ – een essentieel onderdeel van de Richtlijn zijn of niet. Het antwoord hierop is niet alleen afhankelijk van de materie en het beleidsterrein, maar ook politiek van aard.⁵⁸ Voorheen werd wel gedacht dat het Hof van Justitie niet zou treden in de beoordeling van de wetgever omtrent wat essentieel en wat niet essentieel is en slechts marginaal zou toetsen.⁵⁹ Recent heeft het Hof van Justitie echter aangegeven dat ook deze beoordeling op objectieve gegevens, die voor rechterlijke toetsing vatbaar zijn, moet berusten.⁶⁰ Bepalend voor het onderscheid tussen essentieel en niet-essentieel is de vraag of er politieke keuzes gemaakt moeten worden waarbij belangen worden afgewogen.⁶¹

Wanneer dit wordt toegepast op de Richtlijn valt op dat het gebruik van gedelegeerde bevoegdheden veelal wordt verbonden aan specifieke voorwaarden waardoor de ruimte van de Commissie beperkt wordt. De uitoefening is bijvoorbeeld slechts mogelijk indien er sprake is van een aanzienlijke verandering in omstandigheden, wetenschappelijke ontwikkelingen of internationale verplichten.⁶² Toch is in de Richtlijn ook één clausule te vinden die de nodige ruimte laat aan de Commissie: vereist is dat in drie landen reeds een verbod is ingesteld, waarna de Commissie de bevoegdheid krijgt om op te

50. Noot van het secretariaat van de Wereldhandelsorganisatie van 6 mei 2014, kenmerk WT/DS441/17, <[https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(@Symbol=%20wt/ds441/*\)&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(@Symbol=%20wt/ds441/*)&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#)>.

51. Volgens de Poolse pers is Polen voornemens een actie tot nietigverklaring in te stellen, zie <<http://www.wbj.pl/article-65170-poland-to-appeal-ban-on-flavored-cigarettes.html?typ=pam>>; <<http://www.warsawvoice.pl/WVpage/pages/article.php/28337/news>>.

52. Meerdere auteurs hebben reeds de verwachting uitgesproken dat Australië waarschijnlijk in het gelijk zal worden gesteld, zie bijvoorbeeld T. Voon, 'Flexibilities in WTO Law to Support Tobacco Control Regulation', *American Journal of Law & Medicine* 2013, 39, p. 199-217, p. 203; A. Marsoof, 'The TRIPs Compatibility of Australia's Tobacco Plain Packaging Legislation', *The Journal of World Intellectual Property* 2013, vol. 16, no. 5-6, p. 197-217, p. 212. Hierbij moet wel worden opgemerkt dat de rechten neergelegd in het Handvest omvattender zijn dan de rechten in de TRIPs-overeenkomst.

53. Vgl. Elsmore en Obolevich 2013, p. 556.

54. Zie daaromtrent De Haan 2013, p. 504.

55. Zie punt 51 van de preambule. De voorwaarden voor de uitoefening van de delegatie zijn vastgelegd in art. 27 van de Richtlijn. Beide mogelijke controlemechanismen van art. 290 lid 2 VWEU zijn daarbij vastgelegd.

56. Voor het Commissievoorstel gold dit in sterkere mate dan voor de uiteindelijke Richtlijn (zie: COD 2012/0366, p. 5), maar niet alle bezwaren lijken te zijn weggenomen.

57. Zie art. 3 lid 1 en 2 en art. 7 lid 1 en 12 van de Richtlijn. De twee aangehaalde voorbeelden kunnen een grote impact teweegbrengen indien de maximumemissieniveaus verlaagd worden of indien het aromaverbod opeens ook voor andere producten dan sigaretten kan gelden.

58. Vgl. M. Chamon, 'De nieuwe regels voor "comitologie" na het Verdrag van Lissabon', *NTER* 2011/4, p. 127-137, p. 131; B. Driessen, 'Delegated legislation after the Treaty of Lisbon: an analysis of Article 290 TFEU', *E.L. Rev.* 2010, 35(6), p. 837-848, p. 846-847; W.J.M. Voermans, 'Delegeren is een kwestie van vertrouwen. De nieuwe EU-delegatiesystematiek onder het Verdrag van Lissabon', *Regel/Maat* 2010 (25) 4, p. 165-181, p. 174.

59. Voermans 2010, p. 174.

60. HvJ EU 5 september 2012, zaak C-355/10, *Europees Parlement/Raad van de Europese Unie*, n.n.g., zie <curia.europa.eu>, punt 67 (*Bewaking maritieme buitengrenzen*).

61. *Bewaking maritieme buitengrenzen*, punt 76; M. den Heijer en E. Tauschinsky, 'Where Human Rights Meet Administrative Law: Essential Elements and Limits to Delegation. European Court of Justice, Grand Chamber C-355/10: European Parliament v. Council of the European Union', *European Constitutional Law Review* 2013, 9, p. 513-533, p. 525-526.

62. Zie respectievelijk art. 7 lid 12 en art. 11 lid 6 voor de verandering van omstandigheden en art. 3 lid 2 en 4, art. 4 lid 3 en 5 voor de wetenschappelijke ontwikkelingen. Beargumenteed kan worden dat in dit soort gevallen de politieke keuze al gemaakt is, zeker met in het achterhoofd de uitlegging van de clausules in het licht van punt 51 van de preambule. Zie ook p. 6 van de *Explanatory Memorandum* en voor de definitie van een 'aanzienlijke verandering in de omstandigheden' art. 2 lid 28 van de Richtlijn. Overigens herinnert punt 12 van de preambule nog aan de mogelijkheid neergelegd in het Commissievoorstel om de emissieniveaus genoemd in art. 3 om andere redenen dan internationale verdragen te wijzigen.

treden.⁶³ Dat er in een aantal lidstaten besloten is een verbod in te stellen is onzes inziens niet voldoende om te betogen dat er geen politieke keuze meer mogelijk is. De mogelijkheid om krachtens artikel 20 lid 11 van de Richtlijn bepaalde typen of specifieke elektronische sigaretten te verbieden – een onderdeel van de Richtlijn dat gezien de totstandkoming moeilijk niet als een essentieel onderdeel gezien kan worden⁶⁴ – zou weleens op gespannen voet met artikel 290 VWEU kunnen staan omdat niet kan worden uitgesloten dat na een verbod in een drietal lidstaten de keuze nog steeds politiek is.⁶⁵

Inhoudelijk: een verzwaring van de Richtlijn

Ten opzichte van Richtlijn 2001/37/EG houdt Richtlijn 2014/40/EU op een aantal punten een aanzienlijke verzwaring van de druk op tabaksproducenten in. Het uitgangspunt blijft wel dat lidstaten het in de handel brengen van producten die aan de vereisten van de Richtlijn voldoen niet mogen verbieden of beperken.⁶⁶ Een traceersysteem in combinatie met identificatiemarkering en veiligheidskenmerken moet ervoor zorgen dat alleen legale tabaksproducten hiervan kunnen profiteren.⁶⁷ Uitzonderingen op het vrij verkeer van tabaksproducten zijn mogelijk ten aanzien van de standaardisering van verpakkingen en het verbieden van bepaalde categorieën producten, mits gerechtvaardigd vanuit het oogpunt van de volksgezondheid.⁶⁸ Wat de vereisten zijn waaraan producten en producenten moeten voldoen, zal hieronder worden besproken. Daarbij bespreken we achtereenvolgens de ingrediënten van het product, de etikettering en verpakking, de online verkoop en de implicaties van de Richtlijn.

Ingrediënten

Hoewel de emissieniveaus van teer, nicotine en koolmonoxide gelijk blijven, breidt de Richtlijn de invloed van Europa op de inhoud van sigaretten uit. Zo worden sigaretten en shagtabak met een kenmerkend aroma – denk hierbij bijvoorbeeld aan menthol – verboden.⁶⁹ Dit verbod gaat voor mentholsigaretten pas per 20 mei 2020 in.⁷⁰ Daarnaast mag geen enkel tabaksproduct additieven bevatten die in verband kunnen worden gebracht met vitaliteit of goede gezondheid – zoals taurine, cafeïne of vitaminen⁷¹ – en zijn additieven die de toxische of verslavende werking op een meetbare wijze vergroten voor alle tabaksproducten verboden.⁷² Een ten opzichte van de vorige Richtlijn uitgebreidere informatieplicht omtrent de ingrediënten is vastgelegd in artikel 5. Daarenboven geldt ten aanzien van bepaalde additieven een plicht om daarnaar ‘diepgaande studies uit te voeren’ ingevolge artikel 6.⁷³ Al deze informatie moet digitaal beschikbaar worden gemaakt ingevolge artikel 5 lid 4.

Etikettering

Een belangrijk onderdeel van de discussie bij de totstandkoming waren de etiketteringsvoorschriften. De Commissie heeft daarbij het doel voor ogen dat de verpakking het product weergeeft: ‘a product that has negative health consequences, is addictive, and is not for the consumption of children and teenagers.’⁷⁴ Wat als eerste opvalt, is dat de verplichte vermelding van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte geschrapt is – zelfs uitdrukkelijk verboden⁷⁵ – wegens de misleidende werking. De gehalten zouden de indruk wekken dat bepaalde

63. Zie art. 7 lid 5 (betreffende maximuminhoudsgehalten voor additieven die het kenmerkend aroma produceren), art. 7 lid 11 (betreffende maximuminhoudsgehalten voor additieven die de toxische of verslavende werking verhogen) en art. 20 lid 11 van de Richtlijn (betreffende bepaalde typen of specifieke elektronische sigaretten). Dit vereiste is op een relatief laat moment op COREPER-niveau in de richtlijn gekomen en niet onderworpen aan het debat naar aanleiding van het Richtlijnvoorstel van de Commissie: *Council approves compromise on tobacco directive*, Brussel 18 december 2013, 17905/13 (OR. en) PRESSE 589, p. 2.

64. Met diezelfde aandacht voor elektronische sigaretten in het achterhoofd is het meteen onwaarschijnlijk dat tegen het gebruik van deze bevoegdheidsdelegatie krachtens art. 27 lid 5 Richtlijn geen bezwaar zal worden overwogen door de Raad of het Europees Parlement.

65. Verschillende reguleringen in verschillende lidstaten zou juist duiden op de politieke gevoeligheid van de kwestie. Indien de lidstaten verdeeld zijn over een bepaald soort elektronische sigaret zou de Commissie desalniettemin op basis van art. 20 lid 11 van de Richtlijn een gedelegeerde handeling kunnen aannemen.

66. Art. 24 lid 1 van de Richtlijn.

67. Zie punt 29 van de preambule, uitgewerkt in art. 15 en 16 van de Richtlijn. Het systeem wordt ook wel aangeduid als het *tracking-* en *tracing*systeem.

68. Respectievelijk art. 24 lid 2 en art. 24 lid 3 van de Richtlijn. Voor het verbod geldt nog een nader vereiste: de redenen voor het verbod moeten verband houden met de specifieke situatie van de lidstaat. Zie ook punten 53 en 54 van de preambule.

69. Art. 7 lid 1 van de Richtlijn; zie ook lid 7 waarin het verbod wordt uitgebreid naar onder andere filters en verpakkingen. Of een product een kenmerkend aroma heeft, wordt vastgesteld door de Commissie (lid 2), met inachtneming van de definitie in art. 2 lid 25 van de Richtlijn. In de praktijk komt het erop neer dat een testpanel zal testen of een tabaksproduct een kenmerkend aroma heeft.

70. Art. 7 lid 14 van de Richtlijn stelt een latere toepassingsdatum in voor producten die een verkoopvolume van 3 procent in de gehele Unie vertegenwoordigen. Overeenkomstig de wens van het Europees Parlement wordt het verbod op mentholsigaretten uitgesteld, zie art. 10b van de aangenomen tekst op 8 oktober 2013.

71. Art. 7 lid 6 van de Richtlijn, waarin ook gekleurde rook en nicotine-opnamefaciliterende producten worden verboden.

72. Art. 7 lid 9 van de Richtlijn; dit wordt wederom door de Commissie bepaald (lid 10).

73. Dit zijn ofwel de meest gebruikte additieven ofwel onder andere additieven die bijdragen aan de toxiciteit of verslavende werking of die een kenmerkend aroma produceren.

74. *Explanatory Memorandum*, p. 7. Zie ook de uitspraken van Tonio Borg bij de lancering van het voorstel: ‘Again I want to be very clear: a tobacco product should look like a tobacco product and not like a cosmetic or candy.’ Persconferentie 19 december 2012, Brussel, SPEECH/12/968.

75. Art. 13 lid 1 onder a van de Richtlijn.

sigaretten minder schadelijk zijn dan andere sigaretten.⁷⁶ Toch breidt de Richtlijn de omvang van de waarschuwingen verder uit. Het percentage van het oppervlak van de verpakking van sigaretten, shagtabak en waterpijptabak waarop de gecombineerde gezondheids waarschuwing aangebracht moet worden, is vergroot van 30 procent aan de voorzijde en 40 procent aan de achterzijde naar 65 procent aan zowel de voor- als achterzijde.⁷⁷ Aanvankelijk was 75 procent voorgesteld, maar dit is door het Europees Parlement bijgesteld naar 65 procent. Andere voor roken bestemde producten worden gereguleerd in artikel 11 (waarschuwingen ter grootte van 30 procent voorkant en 40 procent achterkant) en rookloze producten in artikel 12 (waarschuwingen ter grootte van 30 procent voor- en achterkant). Deze normen zijn gelijk aan de normen uit Richtlijn 2001/33/EG. De grootte van de waarschuwingen zou gewijzigd kunnen worden indien een verandering in het marktgedrag van jongeren een grotere waarschuwing rechtvaardigt.⁷⁸ Het staat lidstaten vrij verdergaande maatregelen te nemen op het gebied van etikettering.⁷⁹ Op dit moment lopen procedures in Engeland en Ierland om verdergaande maatregelen op het gebied van etikettering aan te nemen.

Naast de gezondheids waarschuwingen zijn wervende elementen op de verpakking krachtens artikel 13 verboden. Onder andere het aanprijzen van het product, het wekken van de indruk dat tabak slechts in beperkte mate schadelijk is, het verwijzen naar smaak- of geurstoffen en het pretenderen van economische of milieuvoordelen is verboden. Het maakt daarbij niet uit of dit door teksten of anderszins gebeurt.⁸⁰ Met deze gedachtegang in het achterhoofd was aanvankelijk een verbod op smalle sigaretten opgenomen in dit artikel, aangezien van deze 'slim' sigaretten het psychologisch effect uit zou gaan dat ze minder schadelijk zijn.⁸¹ Interessant aan artikel 13 is ook dat het expliciet verbiedt te verwijzen naar 'smaak, geur- of smaakstoffen of andere additieven', waardoor een verwijzing naar de smaak of het additief⁸² menthol

niet meer mogelijk is, hoewel deze sigaretten tot 2020 mogen worden verkocht.⁸³

In artikel 14 zijn verpakkingsvoorschriften opgenomen. Minimumvoorschriften omtrent de hoeveelheid sigaretten of shag is opgenomen omdat deze regelgeving per lidstaat uiteenliep.⁸⁴ Een pakje sigaretten bevat minimaal twintig sigaretten en een pakje shag is goed voor minimaal dertig gram shag. Hoewel van een grotere verpakking wellicht een afschrikwekkende werking uitgaat bij de eerste aankoop is het doel van artikel 14 de verbetering van de interne markt.⁸⁵

Online verkoop

De Richtlijn introduceert regels omtrent grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten op afstand in artikel 18. Dergelijke verkoop op afstand vergroot het risico dat jongeren tabaksproducten kunnen kopen. Het eerste lid van artikel 18 stelt voorop dat het de lidstaten vrijstaat grensoverschrijdende verkoop op afstand te verbieden.⁸⁶ Mocht de verkoop niet verboden worden dan geldt een registratieplicht voor de verkoper in het land van vestiging en het land waar het product geleverd gaat worden. Eerst na een bevestiging van registratie is levering van het product mogelijk. Daarbij heeft de verkopende partij de plicht een leeftijdscontrolesysteem te hanteren en mogen geen producten geleverd worden die in het land van levering verboden zijn.⁸⁷

Elektronische sigaretten

Het Commissievoorstel beoogde elektronische sigaretten te reguleren als geneesmiddel door Richtlijn 2001/83/EG⁸⁸ van toepassing te verklaren op elektroni-

76. Zie punt 25 van de preambule. Deze redenering is ook terug te vinden in de *guidelines* omtrent de uitleg van art. 11 lid 2 WHO-kaderverdrag inzake tabaksontmoediging: Guidelines for implementation of Article 11 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (Packaging and labelling of tobacco products), punt 34. Zie voor een nadere analyse: Elsmore en Obolevich 2013, p. 562-563.

77. Zie art. 10 van de Richtlijn.

78. Zie punt 26 van de preambule en de *Explanatory Memorandum*, op p. 7. De Commissie heeft hiertoe bevoegdheden gedelegeerd gekregen in art. 11 lid 6 en art. 12 lid 3 van de Richtlijn.

79. Art. 24 lid 2 van de Richtlijn.

80. Voor voorbeelden van dit soort maatregelen, zie punt 27 van de preambule van de Richtlijn.

81. Punt 23 van het Richtlijnvoorstel. Een verbod op sigaretten met een diameter van minder dan 7,5 mm was opgenomen in art. 12 lid 2 van het Richtlijnvoorstel, maar dit is niet door het Europees Parlement gekomen.

82. Eerder is menthol al geïdentificeerd als additief door de Commissie: *Explanatory Memorandum*, p. 6.

83. Een vergelijkbare redenering gaat op voor 'slim' sigaretten: volgens punt 27 van de preambule gaat daar misleidende werking van uit en mogen deze sigaretten dus in principe niet meer als zodanig worden aangeprezen. Een interpretatie van art. 13 in het licht van de totstandkomingsgeschiedenis van de Richtlijn kan uitkomst bieden om dit toch mogelijk te maken.

84. Dit varieerde tussen onder andere tien, negentien en twintig sigaretten, zie de *Impact Assessment, Annex 3*, p. 4.

85. Mocht met dit artikel wel een gezondheidsdoel zijn nagestreefd, dan was een interessant vraagstuk gerezen: hoewel het beginnende rokers wellicht afschrikt een groot pakje te kopen (vergelijk punt 27 van de preambule) kan men zich afvragen of een dergelijke maatregel wel de proportionaliteitstoets zou kunnen doorstaan. Eerder zijn minimumvoorschriften omtrent alcoholpercentages – het argument was dat zonder dergelijke regels gewinning in de hand zou worden gewerkt – afgewezen door het Hof van Justitie, zie HJ EG 20 februari 1979, zaak C-120/78, *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, Jur. 1979, p. 649 (*Cassis de Dijon*).

86. Deze expliciete toevoeging is afkomstig van het Europees Parlement.

87. Respectievelijk art. 18 lid 3 en lid 1 van de Richtlijn. Opmerkelijk is dat een lidstaat mag eisen dat een natuurlijk persoon wordt aangewezen die controleert of aan deze verplichtingen is voldaan, zie het derde lid.

88. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Pb. EG* 2001, L 311/67.

sche sigaretten vanaf een bepaald nicotinegehalte.⁸⁹ Hierdoor zou elke elektronische sigaret vallen onder het regime van Richtlijn 2001/83/EG en zouden elektronische sigaretten vergunningplichtig zijn om in de handel te kunnen worden gebracht. Het Europees Parlement amendeerde echter waardoor er op dit moment een dubbele route openstaat. Enerzijds verklaart artikel 20 de Tabaksrichtlijn niet van toepassing op elektronische sigaretten die verbonden zijn aan een vergunning krachtens Richtlijn 2001/83/EG. Anderzijds kunnen elektronische sigaretten in de handel worden gebracht indien ze aan artikel 20 – en andere Europese regelgeving – voldoen.

Artikel 20 is de centrale bepaling voor elektronische sigaretten die niet onder het regime van Richtlijn 2001/83/EG vallen. Het derde lid van artikel 20 schrijft een maximumnicotinegehalte voor van 20 mg/ml en bevat hetzelfde additievenverbod als geldt voor andere tabaksproducten. Een bijsluiterplicht en andere verplichtingen omtrent de verpakking zijn te vinden in het vierde lid, waarin ook een waarschuwingplicht wordt neergelegd die 30 procent van de voor- en achterkant beslaat. Verder behelst het artikel een reclameverbod, een rapportageplicht over onder andere verkoop en consumentengegevens, een onderzoeksplicht naar de schadelijke effecten en een kennisgevingplicht die behelst dat zes maanden voordat een product in de handel wordt gebracht dit aangemeld dient te zijn bij de bevoegde autoriteiten.⁹⁰ Het staat lidstaten vrij om specifieke sigaretten of zelfs bepaalde typen en navulverpakkingen te verbieden indien er vrees is voor een ernstig risico voor de volksgezondheid.⁹¹ Daarnaast geldt de mogelijkheid van artikel 24 lid 3 om bepaalde categorieën producten te verbieden, waardoor een verbod op elektronische sigaretten – zoals in Litouwen op dit moment het geval is⁹² – mogelijk moet zijn.

Implicaties voor de Nederlandse regelgeving

De lidstaten hebben – afgezien van enkele overgangsregelingen – tot 20 mei 2016 om aan de vereisten van de Richtlijn te voldoen. Het aanpassen van de Tabakswet en andere wet- en regelgeving zal hiertoe noodzakelijk zijn.⁹³ Het overnemen van de normen omtrent verpakkingen, ingrediënten en veiligheidswaarschuwingen zal

89. Zie art. 18 van het Commissievoorstel.

90. Respectievelijk art. 20 lid 5, lid 7, lid 9 en lid 2 van de Richtlijn.

91. Zie art. 20 lid 11. Indien ten minste drie landen dit doen, kan de Commissie via gedelegeerde handeling een dergelijk verbod uitbreiden naar alle lidstaten.

92. Zie p. 2 van Bijlage 3 bij de *Impact assessment* van de Commissie. Een overzicht omtrent alle lidstaten is te vinden in de *Impact assessment* opgesteld door RAND EUROPE, zie J. Tiessen e.a., *Assessing the Impacts of Revising the Tobacco Products Directive Study to support a DG SANCO Impact Assessment*, Final report, september 2010, <http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/tobacco_ia_rand_en.pdf>.

93. *Kamerstukken II* 2012/13, 33 522, nr. 2, p. 9.

relatief eenvoudig zijn.⁹⁴ De Richtlijn zal echter de nodige financiële en administratieve implicaties hebben. Door een lager tabaksverbruik worden lagere accijnsinkomsten verwacht terwijl de kosten voor handhaving en uitvoering stijgen.⁹⁵ Daarnaast zorgen de registratie-, openbaarmaking- en volgvplichtingen voor een stijging van de regeldruk en administratieve lasten van de overheid.⁹⁶

De grootste juridische implicaties vinden plaats op het gebied van de elektronische sigaret. In Nederland was de elektronische sigaret aanvankelijk als geneesmiddel gereguleerd, maar na enkele juridische procedures is de status van de e-sigaret op dit moment niet bijzonder duidelijk en valt de e-sigaret ten minste onder de Warenwet.⁹⁷ Dit maakt dat de elektronische sigaret op dit moment minder streng is gereguleerd dan onder de Geneesmiddelenwet het geval zou zijn geweest. Het ministerie van VWS trof al voorbereidingen voor een AMvB waarin bepaalde vereisten worden gesteld omtrent veiligheid, etikettering en reclames.⁹⁸

Voor verdere maatregelen biedt de Richtlijn een duidelijk kader voor de regulering van de elektronische sigaret. De Richtlijn maakt aan de onduidelijke status van de elektronische sigaret tot op zekere hoogte een einde: de e-sigaret is legaal als geneesmiddel of het is een consumentenproduct en moet voldoen aan de Richtlijn.⁹⁹ Ook de regelgeving omtrent de elektronische sigaret zal worden geïmplementeerd in de Tabakswet hoewel deze op dit moment alleen ziet op producten die tabak bevatten.¹⁰⁰ Bij de implementatie kan Nederland meteen aandacht besteden aan onderdelen die niet in de Richtlijn zijn geregeld. Daarbij moet worden gedacht aan regels

94. Vgl. *Kamerstukken II* 2012/13, 33 522, nr. 2, p. 9.

95. Hoewel dit slechts op 2 procent over een termijn van vijf jaar wordt geschat, waardoor de gevolgen voor de accijnsinkomsten niet aanmerkelijk zijn, zie *Kamerstukken II* 2012/13, 33 522, nr. 2, p. 7.

96. *Kamerstukken II* 2012/13, 33 522, nr. 2, p. 8. Nederland maakt al een aantal jaren informatie over de ingrediënten van tabaksproducten – het aanleveren van ingrediëntenlijsten is al verplicht gesteld – openbaar, zie <<http://www.rivm.nl/toevoegingentabaksproducten/products.html>>.

97. Zie *Kamerstukken II* 2011/12, 32 793, nr. 10, p. 3. De kwalificatie als geneesmiddel werd echter in strijd met de wet en de algemene beginselen van behoorlijk bestuur geacht: Rb. Den Haag (vzr.) 13 maart 2012, ECLI:NL:RBSGR:2012:BV8613, punt 3.9. In hoger beroep werd het bereik van deze uitspraak beperkt tot e-sigaretten van appellant in die procedure: Hof Den Haag (vzr.) 26 juni 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BW8660.

98. *Aanhangsel Handelingen II* 2013/14, nr. 132, p. 1.

99. Met 'tot op zekere hoogte' wordt bedoeld op het feit dat het op dit moment nog koffiedik kijken is in welke mate de twee verschillende wegen bewandeld worden. Ten tijde van de *Impact assessment* was nog geen enkele elektronische sigaret goedgekeurd als geneesmiddel en was er slechts één aanvraag gedaan (zie p. 25 van de *Impact assessment*).

100. *Kamerstukken II* 2013/14, 33 522, nr. 8, p. 4.

inzake smaken, rookvrije omgevingen, reclame¹⁰¹ en een minimumleeftijd voor de koop van sigaretten.¹⁰²

Implicaties voor het bedrijfsleven

Naast de impact op de overheid zal de Richtlijn voor het bedrijfsleven grote financiële consequenties hebben.¹⁰³ Daarbij moet niet alleen gedacht worden aan de vereiste aanpassingen voor de hele productie¹⁰⁴ en distributiekosten en een verhoging van de administratieve lasten, maar ook aan teruglopende opbrengsten door de ontmoedigende werking van de Richtlijn. Hoewel het *tracking-* en *tracingsysteem* de nodige kosten met zich meebrengt,¹⁰⁵ wordt de overheid hierdoor wel in staat gesteld om imitatiesigaretten beter te bestrijden. Overigens kan een verbeterde werking van de interne markt ook leiden tot kostenbesparingen bij het produceren en distribueren van de producten.

Ingrijpend voor de tabaksproducten en -importeurs zijn de administratieve verplichtingen neergelegd in de Richtlijn. Gewezen kan worden op het verstrekken van informatie over en uitleg¹⁰⁶ omtrent ingrediënten en emissies van de tabaksproducten, en eventuele wijzigingen van die samenstelling.¹⁰⁷ Voorts moeten marktonderzoek – in de brede zin van het woord – en verkoopgegevens van de producenten (en importeurs) openbaar worden gemaakt.¹⁰⁸ Voor bepaalde additieven in sigaretten en tabak geldt daarenboven een aangescherpte informatieverplichting en de positieve verplichting ‘diepgaande studies’ uit te voeren naar bepaal-

de additieven en daarvan de verslagen naar de Commissie en de lidstaten te sturen.¹⁰⁹

Op dit moment is nog onduidelijk hoe het *tracking-* en *tracingsysteem* zal worden vormgegeven, en daarmee of dit verdere plichten op de industrie zal neerleggen.¹¹⁰ Uit artikel 16 van de Richtlijn valt op te maken dat het waarschijnlijk aan de producent is om een identificatiemarkering alsmede een veiligheidskenmerk ten behoeve van dit systeem aan te brengen. In de Richtlijn is bovendien te vinden dat elke marktdeelnemer – inclusief de detaillist – die tabaksproducten verhandelt of in zijn bezit heeft, een volledig en nauwkeurig register dient bij te houden van alle transactie.¹¹¹

Voor deze marktdeelnemers zijn ook de regels inzake grensoverschrijdende verkoop van belang. Dit brengt registratieverplichtingen met zich mee¹¹² en landen zouden kunnen vereisen dat de verkopende partij een natuurlijk persoon moet inhuren of aanstellen die verifieert of aan de regelgeving in het land van levering is voldaan.¹¹³ Voor elektronische sigaretten – niet vallend onder Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen – geldt voor producenten of importeurs een kennisgevingsplicht¹¹⁴ en een termijn van zes maanden voordat de elektronische sigaretten in de handel mogen worden gebracht.¹¹⁵ Voor het overige worden deze sigaretten gereguleerd op nagenoeg dezelfde wijze als andere tabaksproducten.¹¹⁶

Conclusie

Met de omzetting van de Richtlijn zal de greep van de Europese Unie op de tabaksindustrie verder worden verstevigd. Wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen hebben ervoor gezorgd dat een herziening noodzakelijk was. Met name de verplichtingen uit het WHO-kaderverdrag inzake tabaksontmoediging waren een aanleiding voor deze versteviging van de greep op de tabaksindustrie op Europees niveau. Hoewel de Europese Unie de Richtlijn koppelt aan het verbeteren van de interne markt verliest de Unie nooit het achterliggende doel uit het oog: de verbetering van de volksgezondheid, en dan met name onder jongeren. Ten

101. Zie punten 47 en 48 van de preambule van de Richtlijn.

102. Op dit moment is er in Nederland geen leeftijdsvoorschrift van toepassing voor de koop van elektronische sigaretten. De minister is bezig met een voorstel om een minimumleeftijd in te voeren; hiertoe zal de Tabakswet moeten worden aangepast, zie *Kamerstukken II* 2013/14, 33 522, nr. 8, p. 3-4. De Tabakswet is overigens amper een half jaar geleden aangepast in verband met het verhogen van de minimumleeftijd voor het mogen kopen van tabaksproducten. In de totstandkoming van die wet is de elektronische sigaret niet aan de orde gekomen, zie <<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/behandeldossier/33590?page=1&sorttype=1&sortorder=4>>.

103. Aldus de overheid, zie *Kamerstukken II* 2012/13, 33 522, nr. 2, p. 8.

104. Zie de hierboven besproken vereisten over de minimuminhoud en de vorm van de verpakking – hetgeen alleen geldt voor sigaretten en shagtabak – (art. 14), het verbod van wervende elementen op de verpakking (art. 13), de omvang van de waarschuwingsvoorschriften (art. 8-12) – een wijziging vindt overigens mogelijk alleen plaats voor sigaretten, shagtabak en waterpijptabak, zie art. 11 lid 1 van de Richtlijn dat de mogelijkheid biedt om andere tabaksproducten vrij te stellen van de 65 procent-norm – en het verbod op toevoeging van bepaalde additieven (art. 7).

105. *Kamerstukken II* 2012/13, 33 522, nr. 2, p. 8.

106. Ingevolge art. 5 lid 2 van de Richtlijn moet worden uiteengezet waarom ingrediënten aan de tabaksproducten zijn toegevoegd.

107. Art. 5 van de Richtlijn.

108. Art. 5 lid 6 van de Richtlijn. Met ‘in de zin’ wordt bedoeld op: ‘de vorderen van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers, inzake ingrediënten en emissies, alsmede samenvattingen van marktonderzoeken die zij uitvoeren bij het lanceren van nieuwe producten.’

109. Art. 6 lid 2 van de Richtlijn. Studies mogen echter gezamenlijk uitgevoerd worden, zie het derde lid.

110. Vgl. *Kamerstukken II* 2013/14, 33 522, nr. 8, p. 2.

111. Zie art. 15 lid 5 t/m 9 en art. 20 lid 8 en 9 van de Richtlijn. Lid 8 is wellicht het meest opmerkelijk: al deze gegevens dienen te worden opgeslagen door een onafhankelijke derde partij die wordt goedgekeurd door de Commissie en onder toezicht staat van een externe auditor.

112. Art. 18 lid 1 van de Richtlijn. Aanmelding in slechts één land is mogelijk voor buiten de Unie gevestigden.

113. Art. 18 lid 3 van de Richtlijn.

114. De kennisgeving vereist de nodige informatie omtrent het product, zie daartoe art. 20 lid 2 van de Richtlijn.

115. Art. 20 lid 2 van de Richtlijn. Het alternatief – het aanvragen van een vergunning onder Richtlijn 2001/83/EG – vereist ook een vorm van aanmelding.

116. Zie art. 20. Denk daarbij aan de inhoud en vorm (lid 3), de verpakking en waarschuwingsteksten (lid 4), een reclameverbod (lid 5), dezelfde regels omtrent grensoverschrijdende verkoop op afstand (lid 6), de rapportage- en onderzoeksplicht (lid 7 en 9).

behoefte van dit doel zijn de nodige maatregelen genomen die specifiek op jongeren zien. Daarom wordt de presentatie van sigaretten en shag verder aan banden gelegd dan de presentatie van overige producten. Dit alles om de belangrijkste vermijdbare doodsoorzaak binnen de Europese Unie terug te dringen.

De gevolgen van de Richtlijn voor de industrie zijn niet gering te noemen. Met name de uitbreiding van de bepalingen betreffende het productie- en distributieproces en daarbij horende verzwaring van de administratieve lasten zullen niet in dank worden afgenomen door de industrie. Vermoedelijk zal de industrie dan ook alles in het werk stellen om – op nationaal en internationaal niveau – deze Richtlijn te bestrijden. Toch verwachten wij – op basis van een korte inventarisatie van de meest waarschijnlijke vernietigingsgronden – dat de Richtlijn niet zal worden getorpedeerd. In de wetgevingsprocedure is steeds de verbetering van de interne markt in het achterhoofd gehouden. Door het wegnemen van obstakels voor de interne markt zijn er overigens niet alleen maar nadelige consequenties voor de tabaksindustrie.

Tot slot kan men zich afvragen wat de houdbaarheidsdatum van de Richtlijn is. De neergelegde minimum-harmonisatie staat lidstaten toe verdergaande maatregelen te nemen.¹¹⁷ Aangezien een aantal lidstaten al bezig is met procedures daaromtrent is de kans dat er te zijner tijd opnieuw discrepanties op de interne markt voorkomen die een herziening behoeven aanzienlijk. Net zo min als een blijvende oplossing voor de interne markt, wordt een blijvende oplossing voor het achterliggende doel – de volksgezondheid – geboden. Met deze maatregel wordt slechts een daling van het tabaksverbruik van 2 procent in vijf jaar tijd verwacht. Na verloop van tijd zal steeds meer bekend worden omtrent de tabaksproducten en zullen overheden ingrijpender maatregelen nemen waardoor discrepanties op de interne markt ontstaan. De Richtlijn heeft in onze ogen dan ook slechts een beperkte houdbaarheidsdatum.

117. Vgl. HvJ EG 22 juni 1993, zaak C-11/92, *The Queen/Secretary of State for Health, ex parte Gallaher Ltd, Imperial Tobacco Ltd en Rothmans International Tobacco (UK) Ltd*, Jur. 1993, p. I-3559.