

Wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet houdende implementatie van de artikelen 15 en 16 van Richtlijn 2014/40/EU inzake de procedure en de verkoop van tabaksproducten

Voorstel van wet

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is de artikelen 15 en 16 van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PbEU 2014, L 127) te implementeren teneinde daarmee illegale smokkel in tabak te voorkomen en in verband hiermee de Tabaks- en rookwarenwet op een aantal onderdelen aan te passen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Artikel I

De Tabaks- en rookwarenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, worden in de alfabetische rangschikking de volgende onderdelen ingevoegd:

- *gedelegeerde verordening gegevensopslagcontracten*: door Onze Minister aan te wijzen gedelegeerde verordening;
- *uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk*: door Onze Minister aan te wijzen uitvoeringsbesluit;
- *uitvoeringsverordening traceringsstelsel*: door Onze Minister aan te wijzen uitvoeringsverordening.

B

De aanduiding na artikel 3e '§3. Reclame- en sponsoringbeperkingen' komt te vervallen en wordt ingevoegd voor artikel 5.

C

Na artikel 3e wordt de volgende paragraaf ingevoegd:

§2a. Volg- en traceersysteem en veiligheidskenmerk

Artikel 4

In het bij of krachtens deze paragraaf bepaalde wordt onder de begrippen die gedefinieerd worden in artikel 2 van de gedelegeerde verordening gegevensopslagcontracten, artikel 2 van het

uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk en artikel 2 van de uitvoeringsverordening traceringsysteem verstaan hetgeen daaronder wordt begrepen in de genoemde artikelen van deze Europese rechtshandelingen.

Artikel 4a

1. Producenten en importeurs van tabaksproducten merken elke geproduceerde of ingevoerde verpakkingseenheid van een tabaksproduct met een unieke identificatiemarkering als bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn en nemen daarbij de uitvoeringsverordening traceringsysteem in acht.
2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld aan de door de producenten en importeurs aan te brengen unieke identificatiemarkering. De eisen hebben betrekking op:
 - a. de technische wijze waarop de unieke identificatiemarkering wordt aangebracht op de verpakkingseenheid;
 - b. de inhoud en vorm van de unieke identificatiemarkering;
 - c. de toegankelijkheid van de informatie die deel uitmaakt van de unieke identificatiemarkering.
3. De op grond van het tweede lid gestelde eisen kunnen voor verschillende producten verschillend worden vastgesteld en er kunnen verschillende tijdstippen worden vastgelegd waarop zij gaan gelden.

Artikel 4b

Het is verboden om tabaksproducten te leveren, in te voeren, uit te voeren of in de handel te brengen, indien die producten niet aan de in artikel 4a gestelde eisen voldoen.

Artikel 4c

1. Alle bij de handel in tabaksproducten betrokken marktdeelnemers, van de producent tot en met de laatste marktdeelnemer vóór de eerste detaillist, registreren de bewegingen, bedoeld in artikel 15, vijfde lid, van de tabaksproductenrichtlijn en nemen daarbij artikel 15, negende lid, van de tabaksproductenrichtlijn en de uitvoeringsverordening traceringsysteem in acht.
2. Alle natuurlijke personen en rechtspersonen die deel uitmaken van de leveringsketen van tabaksproducten houden een register bij als bedoeld in artikel 15, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn en nemen daarbij de uitvoeringsverordening traceringsysteem in acht.
3. De producenten van tabaksproducten voorzien alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij handel in tabaksproducten van de apparatuur, bedoeld in artikel 15, zevende en achtste lid, van de tabaksproductenrichtlijn.
4. De producenten en importeurs van tabaksproducten sluiten contracten over de opslag van gegevens met een onafhankelijke derde als bedoeld in artikel 15, achtste lid, eerste alinea, van de tabaksproductenrichtlijn. De producenten, importeurs en de onafhankelijke derde nemen daarbij de gedelegeerde verordening gegevensopslagcontracten en de uitvoeringsverordening traceringsysteem in acht.
5. Tabaksproducenten stellen een externe auditor voor die wordt goedgekeurd door de Europese Commissie. Tabaksproducenten en de externe auditor nemen daarbij artikel 15, achtste lid, tweede alinea, van de tabaksproductenrichtlijn in acht.
6. De onafhankelijke derde zorgt ervoor dat de faciliteiten voor gegevensopslag volledig toegankelijk zijn voor Onze Minister, de Europese Commissie en de externe auditor. Onze Minister kan producenten of importeurs toegang verlenen tot de opgeslagen gegevens, overeenkomstig artikel 15, achtste lid, derde alinea, van de tabaksproductenrichtlijn.
7. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld inzake het eerste tot en met zesde lid, voor zover die noodzakelijk zijn voor de goede uitvoering van de bij of krachtens de tabaksproductenrichtlijn gestelde voorschriften.

Artikel 4d

1. Onze Minister wordt aangewezen als ID-uitgever, die is belast met het aanmaken en uitgeven van unieke identificatiemarkeringen als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de uitvoeringsverordening traceringsysteem, voor tabaksproducten die in Nederland in de handel worden gebracht. Onze Minister neemt daarbij de uitvoeringsverordening traceringsysteem in

acht.

2. De tarieven die samenhangen met het verrichten van de in het eerste lid genoemde werkzaamheden worden bij ministeriële regeling vastgesteld. Daarbij kunnen voor verschillende werkzaamheden verschillende tarieven worden vastgesteld.

Artikel 4e

Bij regeling van Onze Minister kunnen regels worden gesteld ter uitvoering van het bepaalde in de artikelen 9, vierde lid, 20, vierde lid, 27, derde lid en 32, vijfde lid, van de uitvoeringsverordening traceringsysteem.

Artikel 4f

Onze Minister wijst de bevoegde autoriteiten, de nationale beheerders en degene die meldingen ontvangt aan, bedoeld in de artikelen 7, tweede en vijfde lid, 8, vierde lid, tweede alinea, 15, vierde lid, 17, vierde lid, 19, vierde lid, 25, eerste lid, onderdelen f, k en l, 26, zesde lid, 27 en 35, vijfde en zevende lid, van de uitvoeringsverordening traceringsysteem. De bevoegde autoriteiten en nationale beheerders nemen die uitvoeringsverordening in acht.

Artikel 4g

Onze Minister is bevoegd tot het vragen van inlichtingen en het nemen van de maatregelen, bedoeld in artikel 35, vierde, onderscheidenlijk zesde lid, van de uitvoeringsverordening traceringsysteem.

Artikel 4h

1. Producenten en importeurs van tabaksproducten merken alle verpakkingseenheden van tabaksproducten die in de handel worden gebracht met een onvervalsbaar veiligheidskenmerk als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn.
2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld aan het door producenten en importeurs aan te brengen veiligheidskenmerk. De eisen kunnen voor onderscheiden categorieën tabaksproducten verschillen en hebben betrekking op:
 - a. de samenstelling van het veiligheidskenmerk;
 - b. de aanbieder die de authenticatie-elementen van het veiligheidskenmerk levert;
 - c. de wijze van aanbrengen van het veiligheidskenmerk op de verpakkingseenheden;
 - d. andere voorschriften voor zover die noodzakelijk zijn voor de goede uitvoering van de in het uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk gestelde voorschriften;
 - e. de wijze waarop het veiligheidskenmerk aangevraagd kan worden.
3. De op grond van het tweede lid gestelde eisen kunnen voor verschillende producten verschillend worden vastgesteld en er kunnen verschillende tijdstippen worden vastgelegd waarop zij gaan gelden.
4. Onze Minister kan voor bepaalde categorieën tabaksproducten een voor belastingdoeleinden gebruikt nationaal herkenningsteken aanwijzen als veiligheidskenmerk als bedoeld in artikel 16, eerste lid, tweede alinea, van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 4i

Het is verboden om tabaksproducten te leveren, in te voeren of in de handel te brengen, indien die producten niet aan de in artikel 4h, eerste of tweede lid, gestelde eisen voldoen.

Artikel 4j

Onze Minister wijst degene die meldingen ontvangt aan, bedoeld in artikel 8, vierde en zesde lid, van het uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk.

Artikel 4k

Onze Minister is bevoegd tot het vragen van inlichtingen en het nemen van de maatregelen, bedoeld in artikel 8, derde, onderscheidenlijk vijfde lid, van het uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk.

Artikel 4l

De artikelen 4, 4a, 4c, 4d, 4e, 4f, 4g, 4h, 4j en 4k kunnen bij ministeriële regeling worden

gewijzigd in verband met aanpassingen van verwijzingen naar bindende EU-rechtshandelingen of onderdelen daarvan, voor zover de aanpassingen niet inhoudelijk van aard zijn.

D

Artikel 11b wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '4,' vervangen door '4a, 4b, 4c, 4e, 4h, 4i,'.
2. In het tweede lid, onderdeel a, wordt de zinsnede 'artikel 5 of 5a' vervangen door 'artikel 4a, 4b, 4c, eerste tot en met vijfde lid, 4h, 4i, 5 of 5a'.

E

Onder vernummering van artikel 13, tweede lid, tot 13, derde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

2. Indien de aanwijzing, bedoeld in het eerste lid, ambtenaren betreft, ressorterende onder een ander ministerie dan dat van Onze Minister, wordt het desbetreffende besluit genomen in overeenstemming met Onze Minister die het mede aangaat.

F

Artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding "1." geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. De toezichthouders beschikken over de bevoegdheid, bedoeld in artikel 7, tweede lid, van het uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk en zijn bevoegd uitvoering te geven aan artikel 7, derde lid, van dat uitvoeringsbesluit.

G

De bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet wordt als volgt gewijzigd:

1. In categorie A wordt na '- Artikel 3e, tweede lid;' ingevoegd

'- Artikel 4b, door anderen dan producenten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten;

- Artikel 4c, eerste en tweede lid, door anderen dan producenten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten;

- Artikel 4c, zesde lid;

- Artikel 4e;

- Artikel 4i, door anderen dan producenten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten;'

2. In categorie B wordt voor '- Artikel 5, eerste lid;' ingevoegd

'- Artikel 4a;

- Artikel 4b;

- Artikel 4c, eerste tot en met vijfde lid;

- Artikel 4h;
- Artikel 4i;'

Artikel II

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Memorie van toelichting

ALGEMEEN DEEL

1. Inleiding

Op 3 april 2014 is Richtlijn 2014/40/EU van het Europees parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2011/37/EG¹ (hierna: de tabaksproductenrichtlijn) tot stand gekomen. De tabaksproductenrichtlijn beoogt de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, presentatie en verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten teneinde de interne markt voor tabaksproducten en aanverwante producten beter te doen functioneren – waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren – en teneinde te voldoen aan de verplichtingen van de Europese Unie die voortvloeien uit het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (ook bekend als het FCTC-verdrag).² Afgezien van de artikelen 15 en 16, is de tabaksproductenrichtlijn reeds op 20 mei 2016 in nationaal recht geïmplementeerd door middel van wijzigingen van de Tabakswet (inmiddels: Tabaks- en rookwarenwet) en daarop gebaseerde regelgeving.³ Uit de artikelen 15 en 16 van de tabaksproductenrichtlijn volgt de verplichting om alle verpakkingseenheden van sigaretten, shagtabak en andere tabaksproducten te voorzien van unieke identificatiemarkeringen (ten behoeve van een volg- en traceersysteem) en veiligheidskenmerken. De verplichtingen uit de artikelen 15 en 16 van de tabaksproductenrichtlijn dienen ten aanzien van sigaretten en shagtabak vanaf 20 mei 2019 en ten aanzien van andere tabaksproducten vanaf 20 mei 2024 te zijn geïmplementeerd.⁴ Om deze artikelen te implementeren, is deze wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet opgesteld (hierna: het wetsvoorstel). Aan het einde van de artikelsgewijze toelichting zijn transponeringstabellen opgenomen waarin te zien is in welke artikelen de EU-verplichtingen worden geïmplementeerd.

De verplichtingen uit de artikelen 15 en 16 van de tabaksproductenrichtlijn hebben primair het terugdringen van de illegale handel in tabak tot doel. Naar schatting zijn wereldwijd 1 op de 10 sigaretten en andere tabaksproducten afkomstig van de illegale handel in tabak. De illegale tabaksmarkt in de Europese WHO regio is naar schatting ongeveer 6 tot 10% van de totale tabaksproductenmarkt. Bovendien worden in Europa de meeste illegale sigaretten ter wereld in beslag genomen.⁵ Alleen al in Nederland zijn vanaf 2011 tot en met 2014 332 miljoen illegale

¹ 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 2011/37/EG (PbEU 2014, L 127).

² WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (Trb. 2003, 127 en Trb. 2004, 269).

³ Stb. 2016, 175.

⁴ Zie artikel 15, dertiende lid en artikel 16, derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

⁵ Combatting illicit trade, <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/tobacco/publications/key-policy-documents/who-framework-convention-on-tobacco-control-who-fctc/key-areas-of-tobacco-control-policy/combating-illicit-trade>

sigaretten in beslag genomen.⁶ De illegale handel in tabaksproducten ondermijnt de effectiviteit van beleid en regelgeving gericht op tabaksontmoediging en is daarmee een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid. Gelet op de gevolgen voor de volksgezondheid bij het gebruik van tabaksproducten, zoals het ontstaan van kanker, longziekten en hart- en vaatziekten, hecht de regering belang aan een effectief tabaksontmoedigingsbeleid.

De met dit wetsvoorstel geïmplementeerde verplichtingen uit de artikelen 15 en 16 van de tabaksproductenrichtlijn zullen een belangrijke bijdrage leveren aan het terugdringen van illegaal handelsverkeer binnen een regelgevingskader dat rekening houdt met de doelstelling om een hoger niveau van volksgezondheid te waarborgen. De beschikbaarheid van grote hoeveelheden illegale tabaksproducten die in de handel worden gebracht ondermijnt sterk de doelstellingen van de tabaksproductenrichtlijn, nationale tabaksregelgeving alsmede nationaal en Europees beleid inzake tabaksbestrijding. Het is ten eerste minder aannemelijk dat illegale tabaksproducten voldoen aan de vereisten zoals opgenomen in nationale en Europese tabaksregelgeving, zoals reeds geldende verpakkingsvoorschriften. Daarmee profiteren consumenten niet van maatregelen op het gebied van volksgezondheid die onder andere volgen uit de tabaksproductenrichtlijn. Daarnaast bemoeilijkt de handel in illegale tabak het stoppen met roken en vergemakkelijkt het tabaksgebruik, met name voor jongeren, doordat daarmee goedkopere alternatieven beschikbaar zijn en de effectiviteit van belastingmaatregelen tegen roken, zoals het heffen van accijnzen, wordt ondergraven. Met de inrichting van een volg- en traceringsysteem en het verplichten van veiligheidskenmerken op verpakkingseenheden van tabaksproducten wordt het terugdringen van de beschikbaarheid van illegale tabaksproducten beoogd. Dit voorstel van wet heeft derhalve positieve gevolgen voor de gezondheid van burgers.

2. Artikel 15 en 16 tabaksproductenrichtlijn op hoofdlijnen

a. Artikel 15 tabaksproductenrichtlijn: volg- en traceersysteem

Om het probleem van de illegale handel in tabaksproducten aan te pakken, is in artikel 15 van de tabaksproductenrichtlijn vastgelegd dat alle verpakkingseenheden van tabaksproducten die gefabriceerd worden in of geïmporteerd worden naar de Europese Unie gemerkt moeten worden met een unieke identificatiemarkering (zoals een barcode), zodat hun bewegingen kunnen worden geregistreerd. Zo kunnen die producten in de gehele Unie worden gevolgd en getraceerd. De unieke identificatiemarkering kan met speciale apparatuur gescand worden en bevat specifieke dataelementen met betrekking tot het tabaksproduct, zoals de plaats en datum van productie, de beschrijving van het product en de beoogde verzendingsroute. Verder moeten de bij de handel in tabaksproducten betrokken marktdeelnemers van alle verpakkingseenheden, het in bezit krijgen, alle tussenliggende bewegingen en het niet langer in hun bezit hebben van de verpakkingseenheden registreren. Uit artikel 15, vijfde lid, van de tabaksproductenrichtlijn volgt dat aan deze verplichting kan worden voldaan door het merken en registreren van geaggregeerde verpakkingseenheden van tabaksproducten, zoals sloffen, mastercases of pallets, mits alle verpakkingseenheden te traceren zijn.

Teneinde de onafhankelijkheid en transparantie van het volg- en traceersysteem te waarborgen, moeten producenten van tabaksproducten contracten over de opslag van gegevens sluiten met een onafhankelijke derde, die de faciliteit voor gegevensopslag beheert voor alle relevante gegevens. Dit volgt uit artikel 15, achtste lid, van de tabaksproductenrichtlijn. De geregistreerde bewegingen moeten zo snel mogelijk worden verzonden naar en opgeslagen worden bij deze onafhankelijke gegevensopslagprovider. De activiteiten van deze gegevensopslagprovider worden gecontroleerd door een externe auditor. Ten behoeve van toezicht en handavingsdoeleinden moeten de faciliteiten voor gegevensopslag voor de externe auditor, de bevoegde nationale autoriteiten en de Europese Commissie volledig toegankelijk zijn. Een volg- en traceersysteem voor tabaksproducten vereenvoudigt het toezicht en de handhaving op illegale tabakshandel omdat nationale autoriteiten daarmee een overzicht hebben van alle bewegingen van tabaksproducten in de Europese Unie. Daarmee is het mogelijk om gevallen van illegale handel te identificeren en passende maatregelen te nemen.

b. Artikel 16 tabaksproductenrichtlijn: veiligheidskenmerken

⁶ Gepubliceerd overzicht van het ministerie van Financiën van onderschepte illegale sigaretten in Nederland, <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/aanpak-fraude-met-belastingen-en-toeslagen/bestrijden-invoer-en-handel-van-illegale-sigaretten>

Om de verificatie van de authenticiteit van tabaksproducten voor zowel bevoegde autoriteiten als consumenten te vergemakkelijken, is in artikel 16 van de tabaksproductenrichtlijn bepaald dat op alle verpakkingseenheden van tabaksproducten die in de handel worden gebracht een onvervalsbaar veiligheidskenmerk moet worden aangebracht. Dit kenmerk moet zijn samengesteld uit zichtbare en onzichtbare elementen. Het veiligheidskenmerk moet niet verwijderbaar, onuitwisbaar en fraudebestendig zijn en moet uit minstens vijf soorten authenticatie-elementen bestaan, waarvan er ten minste één open, één half-verborgen en één verborgen moet zijn. Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/576¹ bevat een niet-limitatieve lijst met soorten authenticatie-elementen. De lidstaten waar accijnszegels of voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningstekens verplicht zijn, kunnen toestaan dat deze worden gebruikt voor het veiligheidskenmerk, mits de accijnszegels of nationale herkenningstekens voldoen aan alle technische normen en functies die in artikel 16 van de tabaksproductenrichtlijn en in Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/576 worden opgelegd. Door de verpakkingseenheid van een tabaksproduct te voorzien van een veiligheidskenmerk wordt de authenticiteit van het product gewaarborgd. Het is voor bepaalde tabaksproducten die in Nederland in de handel worden gebracht (zoals Tax Free tabaksproducten) niet bij wet verplicht om er een accijnszegel op aan te brengen. Ook deze tabaksproducten moeten echter op grond van artikel 16 van de tabaksproductenrichtlijn voorzien zijn van een veiligheidskenmerk.

3. De artikelen 15 en 16 van de tabaksproductenrichtlijn in Europese en internationale context

a. WHO FCTC-Protocol tot uitbanning van illegale handel in tabaksproducten

Het FCTC-verdrag bevat een verplichting voor de Europese Unie om als onderdeel van een veelomvattend Uniebeleid ter bestrijding van het tabaksgebruik, ook illegaal in de Unie ingevoerde tabaksproducten, te bestrijden. Met het oog hierop zijn de artikelen 15 en 16 in de tabaksproductenrichtlijn opgenomen. Met artikel 15 van de tabaksproductenrichtlijn wordt uitvoering gegeven aan artikel 8 van het Protocol betreffende de uitbanning van illegale handel in tabaksproducten bij het Kaderverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake tabaksontmoediging (hierna: WHO FCTC-protocol). In artikel 8 van het WHO FCTC-protocol is namelijk bepaald dat partijen bij dit protocol een wereldwijde volg- en traceerregeling voor tabaksproducten moeten instellen. Het FCTC-protocol is op 25 september 2018 in werking getreden. Met dit voorstel van wet voldoet Nederland derhalve niet alleen aan de implementatieplicht van artikel 15 van de tabaksproductenrichtlijn, maar wordt ook uitvoering gegeven aan de verplichtingen uit artikel 8 van het WHO FCTC-protocol. De regering is voornemens om ook de overige bepalingen uit het WHO FCTC-protocol na ratificatie van het protocol te implementeren. Vanwege de brede strekking en de complexiteit van het WHO FCTC-protocol zal het besluit tot ratificatie van het protocol op een later moment aan het parlement worden voorgelegd.

b. Uitvoeringshandelingen Europese Commissie

Op grond van artikel 15, elfde lid, van de tabaksproductenrichtlijn is de Europese Commissie bevoegd door middel van uitvoeringshandelingen technische normen vast te stellen voor de instelling en werking van een volg- en traceersysteem voor tabaksproducten, met inbegrip van het merken met een unieke identificatiemarkering, het vastleggen, doorgeven, verwerken en opslaan van gegevens en de toegang tot de opgeslagen gegevens. De Europese Commissie heeft deze technische normen vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/574.² De Europese Commissie heeft de centrale elementen van de gegevensopslagcontracten als bedoeld in artikel 15, achtste lid, van de tabaksproductenrichtlijn in de Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/573³ nader uitgewerkt. De technische normen voor op tabaksproducten aangebrachte veiligheidskenmerken zijn in Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/576 nader uitgewerkt.

Delen van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/574 en Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/576 worden zowel bij dit wetsvoorstel als bij lagere regelgeving geïmplementeerd. Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/573 behoeft geen implementatie.

4. Toezicht en handhaving

¹ Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/576 van de Commissie van 15 december 2017 inzake de technische normen voor op tabaksproducten aangebrachte veiligheidskenmerken (PbEU 2018, L 96).

² Uitvoeringsverordening (EU) 2018/574 van de Commissie van 15 december 2017 inzake de technische normen voor de instelling en werking van een traceringsstelsel voor tabaksproducten (PbEU 2018, L 96).

³ Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/573 van de Commissie van 15 december 2017 betreffende de centrale elementen van de gegevensopslagcontracten die als onderdeel van een traceringsstelsel voor tabaksproducten moeten worden gesloten (PbEU 2018, L 96).

a. Algemeen

De NVWA is reeds belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van de Tabaks- en rookwarenwet en dus ook op de bepalingen uit het wetsvoorstel. In aanvulling daarop zal daarnaast de Douane worden belast met het toezicht en de handhaving van de bepalingen uit dit wetsvoorstel dat ziet op de aanwezigheid van het veiligheidskenmerk bij de verkoop van tabaksproducten en op de unieke identificatiemarkering. Het toezicht door de Douane zal zich richten op het toezicht op accijnsverkooppunten, op importzendingen en op binnenlands vervoer. Voor deze werkzaamheden heeft de Douane een uitvoeringstoets uitgevoerd.⁴ Teneinde het toezicht doeltreffend te organiseren en te stroomlijnen zullen er tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de NVWA en de Douane werkafspraken gemaakt worden. Bij het maken van deze werkafspraken zal aandacht worden besteed aan o.a. informatie-uitwisseling en samenwerking.

Het wetsvoorstel behelst regels die het terugdringen van illegale tabakshandel tot doel hebben. Deze doelen kunnen alleen worden bereikt bij naleving van de regels. Artikel 23 van de tabaksproductenrichtlijn bepaalt hierover dat lidstaten regels voor sancties moeten vaststellen die opgelegd dienen te worden bij overtredingen van de op grond van de richtlijn vastgestelde nationale bepalingen. Lidstaten dienen alle nodige maatregelen te treffen om ervoor te zorgen dat de sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn. Eventuele financiële administratieve sancties die kunnen worden opgelegd voor een opzettelijke overtreding kunnen zo worden vastgesteld dat zij het met de overtreding beoogde economische voordeel wegnemen.

De toezichts- en handhavingstaken die gelden op grond van de huidige Tabaks- en rookwarenwet worden uitgebreid voor de bepalingen van het wetsvoorstel. Dit betekent het volgende.

b. Toezicht en handhaving

Op grond van Europese regelgeving hebben de lidstaten vrijheid bij het vormgeven van het toezicht en handhaving. De NVWA is op dit moment reeds aangewezen als toezichthouder ingevolge de huidige Tabaks- en rookwarenwet. Gelet op de strekking van de artikelen 15 en 16 van de tabaksproductenrichtlijn, namelijk het tegengaan van de illegale handel in tabak, heeft de regering het voornemen de Douane aan te wijzen als toezichthouder op de naleving van de bepalingen van het wetsvoorstel. De Douane zal risicogestuurd toezicht houden op de naleving van de bepalingen uit het wetsvoorstel. De NVWA zal tevens de bestaande werkwijze op het gebied van meldingen ten aanzien van accijns aan de Douane uitbreiden naar meldingen van geconstateerde schendingen van de bepalingen uit het wetsvoorstel. In beginsel zal het toezicht van de Douane, evenals potentiële meldingen door de NVWA, gericht zijn op de aan- of afwezigheid van een unieke identificatiemarkering en veiligheidskenmerk op de verpakkingseenheden van tabaksproducten. De handhaving zal geschieden door de Douane. Ook indien bij een onderschepte lading met illegale tabaksproducten achteraf wordt geconstateerd dat deze tabaksproducten bestemd waren om in Nederland in de handel te brengen en op de verpakkingseenheden van die tabaksproducten geen unieke identificatiemarkeringen en veiligheidskenmerken zijn aangebracht, is de Douane bevoegd tot handhaving. De Douane zal het toezicht en de handhaving nader vormgeven in de daartoe bestemde toezicht- en handhavingsplannen. Het toezicht van de Douane op de naleving van de bepalingen van het wetsvoorstel zal 5 jaar na inwerkingtreding geëvalueerd worden.

c. Sanctie-instrumentarium

Met dit wetsvoorstel wordt het sanctie-instrumentarium voor bestuursrechtelijke handhaving uitgebreid. De bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet wordt bij dit wetsvoorstel zodanig aangepast dat de Douane bestuurlijke boeten kan opleggen wanneer bepalingen van het wetsvoorstel worden overtreden. De bepalingen uit dit wetsvoorstel zullen onder categorie A en B worden geplaatst, waardoor een bestuurlijke boete van €450,- respectievelijk €4.500,- mogelijk wordt. De hoogte van een op te leggen bestuurlijke boete is per situatie afhankelijk van de omstandigheden van het geval. In de daartoe bestemde toezicht- en handhavingsplannen werkt de Douane nader uit wanneer, welke boete opgelegd kan worden. Het sanctie-instrumentarium voor bestuursrechtelijke handhaving zoals dat voor overtredingen van de huidige Tabaks- en rookwarenwet is geregeld, blijft voor het overige ongewijzigd.

⁴ Welke raadpleegbaar is via www.wetgevingsskalender.ov.erheid.nl.

5. Gevolgen voor regeldruk en overige bedrijfseffecten

Het Adviescollege toetsing Regeldruk (ATR) heeft advies uitgebracht over het wetsvoorstel en heeft geconcludeerd dat de beschrijving van de nut en noodzaak van het wetsvoorstel toereikend is en geen aanleiding geeft tot opmerkingen. Met betrekking tot het aspect 'minder belastende alternatieven' adviseert het ATR om de regeldruk voor de invulling van het veiligheidskenmerk in beeld te brengen. Omdat de (beleids)keuze voor een bepaald veiligheidskenmerk op het niveau van een algemene maatregel van bestuur gemaakt zal worden, zullen de regeldrukgevolgen van de verschillende opties in de toelichting bij die AMvB in beeld worden gebracht. Tot slot adviseert het ATR de totale regeldruk voor alle betrokken partijen in de productie- en handelsketen kwantitatief en op handelingen-niveau in beeld te brengen. In het navolgende wordt hieraan uitvoering gegeven.

Voor producenten, importeurs en distributeurs van sigaretten, shagtabak en andere tabaksproducten leidt dit wetsvoorstel tot nalevingskosten. Ten aanzien van de inrichting van een volg- en traceersysteem is in artikel 8, veertiende lid, van het FCTC-protocol bepaald dat vereist kan worden dat de tabaksindustrie de kosten hiervan zal moeten dragen. Verder zij opgemerkt dat de kosten die gepaard gaan met de aanschaf van apparatuur die nodig is om tabaksproducten te registreren uiteindelijk door de producenten van tabaksproducten gedekt zal moeten worden. Dit volgt uit artikel 15, zevende lid, van de tabaksproductenrichtlijn waarin is opgenomen dat alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de handel in tabaksproducten door de producent voorzien worden van de apparatuur die nodig is voor het registreren van tabaksproducten die worden gekocht, verkocht, opgeslagen, getransporteerd of anderszins behandeld.

Alle verpakkingseenheden van tabaksproducten zullen telkens moeten worden voorzien van een unieke identificatiemarkering. Deze markeringen moeten door tabaksproducenten tegen betaling worden afgenomen bij de door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangewezen ID-uitgever. Voorts zullen de bij de handel in tabaksproducten betrokken marktdeelnemers de bewegingen van alle verpakkingseenheden moeten registreren en zullen producenten en importeurs contracten over de opslag van gegevens moeten sluiten met een onafhankelijke derde. Ten behoeve van deze verplichtingen zal mogelijk nieuwe apparatuur aangeschaft moeten worden die nodig is voor het registreren van de tabaksproducten die worden gekocht, verkocht, opgeslagen, getransporteerd of anderszins behandeld. Die apparatuur moet de geregistreerde gegevens elektronisch kunnen lezen en kunnen doorsturen naar een installatie voor gegevensopslag. Daarvoor is hardware en software nodig waarmee een snelle overdracht van gegevens naar de gegevensopslagsystemen gegarandeerd kan worden. Verder dienen de activiteiten van de onafhankelijke derde gecontroleerd te worden door een externe auditor die door de tabaksproducent zal moeten worden betaald.

Bovenstaande leidt tot de volgende gemiddelde nalevingskosten mede gebaseerd op onderzoek uitgevoerd in opdracht van de Europese Commissie.⁷

		Wie	Tijd	Prijs	Q	Totaal
Eenmalig	Ombouwen van standaard apparatuur naar anti-manipulatiehulpmiddel t.b.v. de verificatie van identificatiemarkeringscodes.	Producent, importeurs	1 keer per jaar	€ 666,67	1 halve dag	€ 666,67
	Aanschaffen installatie van apparatuur t.b.v. het merken en registreren van eenheidsverpak-	producent	-	-	1	€ 524.276 voor hogesnelheids-productielijnen (=meer dan 800 pakjes per minuut).

⁷ Analysis and Feasibility Assessment Regarding EU systems for Tracking and Tracing of Tobacco Products and for Security Features, March 2015.

		Wie	Tijd	Prijs	Q	Totaal
	kingen, geaggregeerde verpakkingen zoals sloffen, mastercases of pallets					118,750 voor gemiddelde en lage snelheidsproductielijnen
	Aanschaf van apparatuur die nodig is voor het registreren van tabaksproducten en die de geregistreerde gegevens elektronisch kunnen lezen en dorsturen naar een installatie voor gegevensopslag	Producten	-	€ 10.000 per systeem	2 tot 4 systemen, afhankelijk van omvang bedrijf	€ 20.000 – 40.000
Structureel	Inkopen van unieke identificatiemarkeringcodes voor op verpakkingseenheden van tabaksproducten	Producten	-	€ 10,70 per 10.000 codes	afhankelijk van omvang bedrijf	-
	Kosten voor gegevensopslag door een onafhankelijke derde en inrichten van registers waarop alle relevante transacties bijgehouden kunnen worden	Producten	-	€ 35,80 per terabyte op basis van georedundante opslag	afhankelijk van omvang bedrijf	-
	Kosten controle van de activiteiten van de onafhankelijke derde door een extern auditor	Producten	1 dag	€ 1200	1 dag	€ 1200
	Inkopen van VHK-zegels voor op verpakkingseenheden van tabaksproducten, waarop geen accijnszegel verplicht is	Producten	n.v.t.	€ 3,11 per vel à 300 VHK-zegels	In totaal naar schatting 24 miljoen pakjes	€ 258.130

Ten aanzien van de administratieve lasten met betrekking tot het volg- en traceersysteem zijn geen onderzoeksgegevens van de Europese Commissie beschikbaar. Wel kan een inschatting worden gemaakt van de te verrichten handelingen. De inschatting is dat de administratieve lasten laag zijn.

Voor **producenten en importeurs** van tabaksproducten geldt dat zij ongeveer 2 à 3 keer per jaar codes moeten aanvragen bij de ID-uitgever. De codes zijn namelijk een half jaar geldig. Het

aanvragen van de codes zal een paar minuten duren. Dit proces zal naar verwachting vergelijkbaar zijn met het invullen van gegevens op een website, zodat de ID-uitgever de aanvraag in behandeling kan nemen. Verdere verwerking van de codes, zoals het printen van de codes op de verpakking van de tabaksproducten, betreft een volledig geautomatiseerd proces.

Voor **alle marktdeelnemers** geldt dat zij eenmalig een identificatiecode moeten aanvragen. Ook hiervoor geldt dat het aanvragen van de codes een paar minuten zal duren en naar verwachting vergelijkbaar zal zijn met het invullen van gegevens op een website, zodat de ID-uitgever de aanvraag in behandeling kan nemen.

Het **vervoer van tabaksproducten** zal niet wezenlijk veranderen. Net als bij andere pakketten moet verzending, ontvangst en opslag worden geregistreerd. De afzender scant de pakketten en geeft de bestemming aan. De ontvanger scant de pakketten voor ontvangst. De vervoerder hoeft in dit geval niets te scannen.

Tot slot moet informatie worden opgeslagen over a). uitgifte van het bestelnummer; b). uitgifte van de factuur, en c). ontvangst van de betaling.

Dit vormt een parallel traject aan de daadwerkelijke (geografische) verplaatsing van de tabaksproducten. Deze gegevens worden nu ook al verzameld, om de boekhouding op orde te hebben en vormen daarmee geen aanvullende administratieve lasten.

Voor zover de onderwerpen die bij algemene maatregel van bestuur worden geregeld gevolgen hebben voor de regeldruk, worden deze gevolgen in de bijbehorende nota van toelichting in kaart gebracht.

6. Financiële gevolgen voor de rijksbegroting

Er zijn geen financiële gevolgen voor de rijksbegroting.

7. Consultatie

De regering heeft het wetsvoorstel niet geconsulteerd, gezien het wetsvoorstel dient ter implementatie van bindende EU-rechtshandelingen. De artikelen 15 en 16 van de tabaksproductenrichtlijn bevatten weinig tot geen beleidsruimte en de uitvoeringsverordening traceringsysteem en de gedelegeerde verordening gegevensopslagcontracten werken bovendien rechtstreeks.

8. Overgangsrecht

Artikel 37 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/574 biedt de mogelijkheid dat verpakkingseenheden van sigaretten en shagtabak die vóór 20 mei 2019 in de Europese Unie zijn geproduceerd of ingevoerd, en die niet zijn voorzien van een unieke identificatiemarkering overeenkomstig artikel 6, tot en met 20 mei 2020 vrij in omloop kunnen blijven. Sigaretten en shagtabak die vóór 20 mei 2019 in de Unie zijn geproduceerd of in de Unie zijn ingevoerd en niet zijn voorzien van een veiligheidskenmerk conform Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/576, kunnen tot en met 20 mei 2020 vrij in omloop blijven.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

In dit onderdeel worden drie nieuwe begrippen toegevoegd aan artikel 1 van de Tabaks- en rookwarenwet. Het gaat achtereenvolgens om Gedelegeerde verordening (EU) 2018/573 van de Commissie van 15 december 2017 betreffende de centrale elementen van de gegevensopslagcontracten die als onderdeel van een traceringsysteem voor tabaksproducten moeten worden gesloten (PbEU 2018, L 96), Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/576 van de Commissie van 15 december 2017 inzake de technische normen voor op tabaksproducten aangebrachte veiligheidskenmerken (PbEU 2018, L 96) en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/574 van de Commissie van 15 december 2017 inzake de technische normen voor de instelling en werking van

een traceringsstelsel voor tabaksproducten (PbEU 2018, L 96). Deze drie bindende Europese rechtshandelingen worden, voor zover nodig, geïmplementeerd in de Tabaks- en rookwarenwet met dit wetsvoorstel. Om deze bindende rechtshandelingen te kunnen implementeren en korte verwijzing hiernaar mogelijk te maken, worden zij toegevoegd aan artikel 1 van de Tabaks- en rookwarenwet. Bindende Europese rechtshandelingen worden dikwijls snel gewijzigd. Om te verzekeren dat toekomstige wijzigingen binnen de vaak korte deadlines kunnen worden geïmplementeerd in nationale regelgeving, wordt in de begrippen bepaald dat Onze Minister de gedelegeerde verordening, het uitvoeringsbesluit en de uitvoeringsverordening aanwijst.

Artikel I, onderdeel B

In dit onderdeel wordt bepaald dat de aanduiding van paragraaf 3 wordt ingevoegd vóór artikel 5. Artikel 4 is immers reeds vervallen per 19 december 2009. Om de implementatie van de artikelen 15 en 16 van de tabaksproductenrichtlijn in de Tabaks- en rookwarenwet overzichtelijk te houden, wordt de implementatie vormgegeven in de nieuwe paragraaf 2a, direct na artikel 3e.

Artikel I, onderdeel C

Met dit onderdeel wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd na artikel 3e van de Tabaks- en rookwarenwet ter implementatie van de artikelen 15 en 16 van de tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 4

In artikel 2 van de gedelegeerde verordening gegevensopslagcontracten, artikel 2 van het uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk en artikel 2 van de uitvoeringsverordening traceringsstelsel zijn een aantal definities geformuleerd, die van toepassing worden verklaard op het bij of krachtens paragraaf 2a bepaalde. Artikel 4 van het wetsvoorstel voorziet hierin.

Artikel 4a

Artikel 15, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn bepaalt dat alle verpakkingseenheden van tabaksproducten moeten zijn voorzien van een unieke identificatiemarkering (hierna: UI). Het elfde lid van datzelfde artikel bepaalt dat de Europese Commissie door middel van uitvoeringshandelingen technische normen kan vaststellen voor onder andere de instelling en werking van het volg- en traceersysteem, met inbegrip van het merken met een UI. Uitvoeringsverordening traceringsstelsel is zo een uitvoeringshandeling. Naast technische normen, bevat deze uitvoeringsverordening echter ook een zelfstandige norm in artikel 6, eerste lid, die grotendeels overeenkomt met het bepaalde in artikel 15, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Artikel 6, eerste lid, van die uitvoeringsverordening bepaalt namelijk dat producenten en importeurs elke in de Unie geproduceerde of ingevoerde verpakkingseenheid moeten merken met een UI. Uitgangspunt in het Unierecht is dat de rechtstreeks werkende bepalingen van een (uitvoerings)verordening niet in nationale wetgeving mogen worden overgeschreven (het zogenoemde 'overschrijfverbod'). Tegelijkertijd eist het Unierecht dat richtlijnbevestigingen geïmplementeerd worden in nationale regelgeving. In dit geval wordt in het wetsvoorstel een uitzondering gemaakt op het overschrijfverbod, in de zin dat de rechtstreeks toepasselijke verplichting uit artikel 6, eerste lid, van de uitvoeringsverordening traceringsstelsel (deels) wordt overgeschreven in artikel 4a, eerste lid, van het wetsvoorstel. Het weglaten van de verplichting tot merken van verpakkingseenheden met een UI in nationale wetgeving zou immers een gedeeltelijk implementatiegebrek opleveren ten aanzien van artikel 15, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Bovendien zou het weglaten van de verplichting afbreuk doen aan de samenhang en begrijpelijkheid van de verplichtingen die berusten op producenten en importeurs.

Artikel 4a, tweede lid, bevat een grondslag om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur eisen te stellen aan de UI. Deze eisen hebben ten eerste betrekking op de wijze van aanbrenging van de UI op de verpakkingseenheid. Hiermee worden de eisen die de richtlijn stelt in artikel 15, eerste lid, tweede volzin, geïmplementeerd. Artikel 15, tweede, derde en vierde lid, van de tabaksproductenrichtlijn bepalen daarnaast waar de UI uit moet bestaan en op welke wijze bepaalde informatie toegankelijk moet zijn. Deze richtlijnbevestigingen worden tevens geïmplementeerd in artikel 4a, tweede lid, van het wetsvoorstel.

Om te effectueren dat producenten en importeurs de verplichting als beschreven in artikel 4a, eerste en tweede lid, van het wetsvoorstel nakomen, is de toezichthouder bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen bij overtreding. Derhalve wordt artikel 4a opgenomen in categorie B van de Bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet. Zie ook de onderdelen D en G van het wetsvoorstel.

Tot slot bevat het derde lid van artikel 4a een bepaling waarmee uitvoering wordt gegeven aan het overgangsrecht in artikel 37 van de uitvoeringsverordening traceringsysteem. In dit artikel is bepaald dat sigaretten en shagtabak die vóór 20 mei 2019 in de Unie zijn geproduceerd of ingevoerd, en die niet voorzien zijn van een UI, tot en met 20 mei 2020 vrij in omloop kunnen blijven. Voor andere tabaksproducten die vóór 20 mei 2024 in de Unie zijn geproduceerd of ingevoerd en die niet zijn gemerkt met een UI, geldt dat deze tot en met 20 mei 2026 vrij in omloop kunnen blijven.

Artikel 4b

Dit artikel bevat een verbodsbepaling, waarmee uitvoering wordt gegeven aan artikel 23 van de tabaksproductenrichtlijn. In dat artikel is bepaald dat lidstaten erop moeten toezien dat tabaksproducten die niet aan de eisen uit de tabaksproductenrichtlijn voldoen, niet in de handel worden gebracht. In concreto betekent dit dat tabaksproducten die geen UI bevatten, niet aan consumenten ter beschikking gesteld mogen worden. Om dit te effectueren, is in artikel 4b van het wetsvoorstel opgenomen dat het verboden is tabaksproducten die niet aan de eisen in artikel 4a voldoen, te leveren, in te voeren, uit te voeren of in de handel te brengen. Dit betekent dat een distributeur of groothandelaar niet over mag gaan tot levering van tabaksproducten aan de volgende partij in de handelsketen, indien de tabaksproducten geen UI bevatten. Dit verbod geldt evenzo voor importeurs, exporteurs en marktdeelnemers die tabaksproducten in de handel brengen (veelal de detaillist). Omdat deze handelspartijen verschillende handelingen verrichten, worden er diverse werkwoorden gebruikt in artikel 4b. Er wordt zoveel mogelijk aangesloten bij reeds gedefinieerde begrippen. *Leveren* ziet op de handeling die een distributeur of groothandelaar verricht na zijn eigen productiestap te hebben voltooid. *Invoeren* ziet op de handeling die een importeur verricht. Dit begrip is afkomstig uit artikel 2 van de tabaksproductenrichtlijn. *Uitvoeren* is de verzending van een tabaksproduct vanuit de Unie naar een derde land en ziet onder andere op exporteurs. Dit begrip is gedefinieerd in artikel 2 van de uitvoeringsverordening traceringsysteem. *In de handel brengen* is tot slot de terbeschikkingstelling van producten aan consumenten in de Europese Economische Ruimte, al dan niet tegen betaling, inclusief via de verkoop op afstand, ongeacht de plaats van productie ervan; in geval van grensoverschrijdende verkoop op afstand wordt het product geacht in de handel te zijn gebracht in Nederland indien de consument zich in Nederland bevindt. Dit begrip is afkomstig uit artikel 1, eerste lid, van de Tabaks- en rookwarenwet.

Overtreding van het verbod vervat in artikel 4b geeft de toezichthouder de mogelijkheid een bestuurlijke boete op te leggen. De hoogte van de boete is afhankelijk van de marktdeelnemer die de overtreding begaat. Derhalve wordt artikel 4b opgenomen in zowel categorie A als categorie B van de Bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet. Zie ook de onderdelen D en G van het wetsvoorstel.

Artikel 4c

Artikel 4c, eerste tot en met zesde lid, behelst de implementatie van de artikelen 15, vijfde tot en met achtste lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Zo worden alle bij de handel in tabaksproducten betrokken marktdeelnemers, van de producent tot de laatste marktdeelnemer vóór de eerste detaillist, verplicht diverse bewegingen van een tabaksproduct te registreren. Artikel 15, vijfde lid, van de tabaksproductenrichtlijn bepaalt om welke bewegingen gaat: het in bezit krijgen, alle tussenliggende bewegingen en het niet langer in bezit hebben van de verpakkingseenheden. Opgemerkt wordt dat aan deze verplichting ook voldaan kan worden door het merken en registreren van de geaggregeerde verpakking zoals sloffen, mastercases of pallets, mits het volgen en traceren van alle verpakkingseenheden mogelijk blijft. Bij deze verplichting dienen de marktdeelnemers ook de uitvoeringsverordening traceringsysteem in acht te nemen, waarin gespecificeerd wordt welke gebeurtenissen marktdeelnemers dienen te registreren (artikel 32 van

die uitvoeringsverordening). Naast de verplichting bewegingen te registreren, dienen alle natuurlijke personen en rechtspersonen die deel uitmaken van de leveringsketen van tabaksproducten een register bij te houden van alle relevante transacties (artikel 15, zesde lid, van de tabaksproductenrichtlijn) en dienen producenten van tabaksproducten alle marktdeelnemers te voorzien van apparatuur die nodig is voor het registreren van tabaksproducten die worden gekocht, verkocht, opgeslagen, getransporteerd of anderszins behandeld (artikel 15, zevende lid, van de tabaksproductenrichtlijn). Deze apparatuur moet de geregistreerde gegevens kunnen lezen en doorsturen naar een installatie voor gegevensopslag. Artikel 15, achtste lid, bepaalt vervolgens dat producenten en importeurs van tabaksproducten contracten over de opslag van gegevens moeten sluiten met een onafhankelijke derde. Deze derde beheert de faciliteit voor gegevensopslag voor alle relevante gegevens. Bij het sluiten van zo een contract dient de *gedelegeerde verordening gegevensopslagcontracten* in acht te worden genomen, daar deze verordening de belangrijkste elementen geeft die moeten worden opgenomen in het contract. De activiteiten van de derde worden gecontroleerd door een externe auditor die door de tabaksproducent wordt voorgesteld en betaald en door de Commissie wordt goedgekeurd. De externe auditor moet de bevoegde autoriteiten en de Commissie een jaarverslag voorleggen, waarin met name onregelmatigheden met betrekking tot de toegang tot de faciliteit voor gegevensopslag worden beoordeeld. De faciliteiten voor gegevensopslag dienen immers volledig toegankelijk te zijn voor de minister, de Europese Commissie en de externe auditor.

Tot slot bevat artikel 4c, zevende lid, een grondslag om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen, wanneer dit nodig wordt geacht op grond van bij of krachtens de tabaksproductenrichtlijn gestelde voorschriften. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn wanneer de tabaksproductenrichtlijn wordt gewijzigd.

Artikel 4d

Op grond van artikel 3, eerste lid, van de uitvoeringsverordening traceringsysteem dienen lidstaten een ID-uitgever aan te wijzen die belast wordt met het aanmaken en uitgeven van unieke identificatiemarkeringen. In artikel 4d, eerste lid, van het wetsvoorstel is bepaald dat de minister deze taak op zich zal nemen. Het gehele proces vanaf de aanvraag van een unieke identificatiemarkering door een marktdeelnemer tot en met de uitgifte van de unieke identificatiemarkering door de ID-uitgever wordt uitvoerig beschreven in de uitvoeringsverordening traceringsysteem. Het aanmaken en uitgeven van unieke identificatiemarkeringen behelst een taak die technische kennis en expertise vergt. Op dit moment zijn er meerdere commerciële bedrijven die hierin gespecialiseerd zijn. Deze opdracht zal daarom worden aanbesteed en de gekozen partij zal het aanmaken en uitgeven van unieke identificatiemarkeringen namens de minister in mandaat uitvoeren.

Het eerste lid van artikel 4d geeft ook uitvoering aan artikel 4, eerste lid, van de uitvoeringsverordening. Hierin is opgenomen dat voor in de Unie geproduceerde tabaksproducten de ID-uitgever bevoegd is die is aangesteld door de lidstaat *waar de producten worden geproduceerd*. Dit is de hoofdregel van de uitvoeringsverordening. Als uitzondering hierop kan een lidstaat echter ook bepalen dat de bevoegde ID-uitgever de entiteit is die is aangesteld door de lidstaat *waar de producten in de handel worden gebracht*. Met het eerste lid van artikel 4d wordt door de regering ervoor gekozen dat de ID-uitgever bevoegd is wanneer tabaksproducten in Nederland *in de handel worden gebracht*. Dit is voor de marktpartij die de taak van ID-uitgever zal gaan vervullen namens de minister economisch interessant en zal kunnen leiden tot meer aanmeldingen van kandidaten als toekomstige ID-uitgever. Daarnaast kan deze keuze waardevolle informatie opleveren voor de toezichthouder. Ieder pakje sigaretten dat in Nederland in de handel wordt gebracht, moet niet alleen voorzien worden van een UI, maar ook van een veiligheidskenmerk (artikel 4h wetsvoorstel). De aantal UI's die worden afgegeven op basis van het in de handel brengen van tabaksproducten in Nederland kan op deze manier door de toezichthouder worden vergeleken met het aantal uitgegeven veiligheidskenmerken. Indien er discrepantie bestaat tussen deze aantallen, levert dit waardevolle informatie op voor de toezichthouder.

Op grond van artikel 3, negende lid, van de uitvoeringsverordening traceringsysteem mag de ID-uitgever alleen voor het aanmaken en uitgeven van unieke identificatiemarkeringen vergoedingen

vaststellen en aan marktdeelnemers aanrekenen. Deze vergoedingen moeten niet-discriminerend en evenredig zijn met betrekking tot het aantal aangemaakte en aan marktdeelnemers uitgegeven unieke identificatiemarkeringen, rekening houdend met de wijze van levering. Het tweede lid van artikel 4d regelt dat bij ministeriële regeling tarieven worden vastgesteld voor het aanmaken en uitgeven van unieke identificatiemarkeringen.

Artikel 4e

Artikel 4e bevat een optionele delegatiegrondslag die de minister de mogelijkheid geeft tot het stellen van nadere regels ter uitvoering van de uitvoeringsverordening traceringsysteem. ID-uitgevers zijn in beginsel verplicht om eenheids-UI's elektronisch aan te leveren. Artikel 9, vierde lid, van de uitvoeringsverordening traceringsysteem bepaalt echter dat lidstaten van de ID-uitgevers kunnen verlangen dat zij als alternatief voor de elektronische levering ook de fysieke levering van eenheids-UI's aanbieden. Hiernaast moeten ID-uitgevers offline platte bestanden en registers opzetten waarin marktdeelnemers en eerste detaillisten informatie met betrekking tot hun aanvraag kunnen indienen. Artikel 20, tweede lid, van de uitvoeringsverordening bepaalt dat de offline platte bestanden niet groter mogen zijn dan twee gigabyte per ID-uitgever. Het vierde lid bepaalt dat lidstaten deze maximaal toegestane grootte kunnen aanpassen, rekening houdend met de gemiddelde grootte van het beschikbare geheugen dat is geïnstalleerd op de verificatieapparaten voor offlinecontrole van de unieke identificatiemarkeringen en met het totale aantal ID-uitgevers. Voorts bepaalt artikel 27 van de uitvoeringsverordening de functies van de secundaire gegevensopslag. Het derde lid van dit artikel geeft de lidstaten de bevoegdheid om specifieke regels te stellen voor automatische waarschuwingen en de ontvangst van periodieke verslagen. Tot slot bepaalt artikel 32 van de uitvoeringsverordening welke gebeurtenissen marktdeelnemers moeten registreren om de daadwerkelijke verzendingsroute van verpakkingseenheden vast te kunnen stellen. Voorbeelden van die gebeurtenissen zijn de verzending van tabaksproducten vanuit een faciliteit en het overladen. Artikel 32, vijfde lid, bepaalt dat lidstaten kunnen toestaan dat aan deze registratieverplichting ook wordt voldaan door toegang te verlenen tot de volg- en traceersysteembestanden van het logistieke postbedrijf. Het moet dan wel gaan om het verzenden en overladen van eenheids- of geaggregeerde verpakkingen van tabaksproducten met een totaalgewicht van minder dan 10 kg met een bestemming buiten de Unie.

Artikel 4f

Dit artikel bevat een grondslag voor de aanwijzing van verschillende bevoegde autoriteiten en nationale beheerders die belast worden met bepaalde taken uit de uitvoeringsverordening traceringsysteem.

Het gaat ten eerste specifiek om artikel 7, tweede en vijfde lid. Artikel 7 bepaalt dat producenten en importeurs ervoor zorgen dat het aanbrengen van de eenheids-UI's onmiddellijk wordt gevolgd door de verificatie van die eenheids-UI's door te controleren of deze correct zijn aangebracht en leesbaar zijn. Dit proces dient te worden beveiligd met een antimanipulatiehulpmiddel dat wordt geleverd en geïnstalleerd door een onafhankelijke derde die aan de betrokken lidstaten en de Commissie een verklaring verstrekt waaruit blijkt dat het geïnstalleerde hulpmiddel aan de vereisten van de uitvoeringsverordening voldoet. De minister bepaalt aan welke Nederlandse instantie de onafhankelijke derde deze verklaring dient te verstrekken. Verder bepaalt artikel 7, vierde lid, dat producenten en importeurs waarborgen dat de door het antimanipulatiehulpmiddel geregistreerde informatie tot negen maanden na het tijdstip van registratie beschikbaar dient te blijven. Het vijfde lid bepaalt dat de producenten en importeurs volledige toegang dienen te geven tot de registratiegegevens op verzoek van de lidstaten. Ook hier geldt dat de minister aanwijst wie namens Nederland bevoegd is zo een verzoek te doen.

Artikel 8 van de uitvoeringsverordening gaat over de structuur van de eenheids-UI's. Hierin staat aangegeven waaruit een eenheids-UI moet zijn opgebouwd. Het vierde lid, tweede alinea, bepaalt dat ID-uitgevers encryptie of compressie kunnen gebruiken bij het genereren van eenheids-UI's. Indien zij hier gebruik van maken, dienen zij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in kennis te stellen van de voor die encryptie en compressie gebruikte algoritmen. Ook

hier bepaalt de minister wie namens Nederland de bevoegde autoriteit is.

De artikelen 15, 17 en 19 gaan over de uitgifte en registratie van marktdeelnemeridentificatiecodes, faciliteitsidentificatiecodes en machine-identificatiecodes. In het vierde lid van deze artikelen is bepaald dat de lidstaten de ID-uitgever kunnen verzoeken om een van de genoemde codes te deactiveren. In dergelijke gevallen dient de lidstaat de marktdeelnemer of eerste detaillist te informeren over de deactivering. Ook hier geldt dat onze minister bepaalt wie namens Nederland een dergelijk verzoek kan doen.

Artikel 25 geeft algemene kenmerken over het gegevensopslagsysteem. Dit systeem moet voldoen aan enkele voorwaarden. Zo moet het systeem het verzenden van automatische statusberichten aan marktdeelnemers, en op verzoek aan lidstaten en de Commissie mogelijk maken, bijvoorbeeld in het geval van succes, fouten of wijzigingen met betrekking tot meldingsactiviteiten, overeenkomstig de voorschriften van de uitvoeringsverordening. Daarnaast moet het systeem toegankelijk zijn voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie. Aan de door de lidstaten aangestelde nationale beheerders en diensten van de Commissie worden toegangsrechten verleend die hen in staat stellen om via een grafische interface voor gebruiksbeheer toegangsrechten voor gebruikers tot gegevensopslagplaatsen aan te maken, te beheren en in te trekken. De door de lidstaten aangestelde nationale beheerders kunnen verdere toegangsrechten verlenen aan gebruikers die onder hun verantwoordelijkheid vallen. Bovendien moet het systeem de lidstaten en de Commissie in staat stellen downloads uit te voeren van volledige en geselecteerde gegevensreeksen die in een gegevensopslag worden bewaard. Al deze bevoegde autoriteiten worden door de minister aangewezen.

Artikel 26 gaat over de primaire opslagplaatsen. Hierin is onder andere bepaald dat elke producent en importeur ervoor dient te zorgen dat een primaire gegevensopslag wordt opgezet. Hiertoe dienen de producent en importeur een onafhankelijke derde aanbieder te contracteren overeenkomstig de gedelegeerde verordening gegevensopslagcontracten. Het zesde lid van dit artikel bepaalt dat de lidstaten, de Commissie en de externe auditor (die door de Commissie wordt goedgekeurd) de mogelijkheid hebben om eenvoudige zoekopdrachten uit te voeren met betrekking tot alle gegevens die in een primaire gegevensopslag worden bewaard. Ook hier geldt dat de minister de bevoegde instantie aanwijst die deze mogelijkheid krijgt.

Artikel 27 gaat over de secundaire gegevensopslag. De secundaire gegevensopslag bevat een kopie van alle in de primaire gegevensopslagplaatsen opgeslagen gegevens. De beheerder van de secundaire gegevensopslag wordt aangesteld uit de aanbieders van de primaire gegevensopslagplaatsen door de Commissie. Artikel 27 bevat de eisen waar de secundaire gegevensopslag aan moet voldoen. Zo dient het systeem grafische en niet-grafische gebruiksinterfaces te bevatten waarmee lidstaten en de Commissie toegang hebben tot de opgeslagen gegevens en waarmee zij zoekopdrachten kunnen uitvoeren. Ook in dit geval wijst de minister de Nederlandse bevoegde instantie aan die deze bevoegdheden krijgt.

Tot slot bepaalt artikel 35, vijfde en zevende lid, dat ID-uitgevers, aanbieders van gegevensopslagdiensten en aanbieders van antimanipulatiehulpmiddelen elke verandering in de omstandigheden die verband houden met de onafhankelijkheidseisen dienen te melden aan de betrokken lidstaten en de Commissie. Ook dienen de betrokken lidstaten en de Commissie in kennis te worden gesteld van alle gevallen van bedreigingen of andere pogingen tot ongepaste beïnvloeding die daadwerkelijk of potentieel de onafhankelijkheid kunnen aantasten. Voor deze bepalingen geldt tevens dat de minister aanwijst aan wie deze meldingen moeten worden gedaan.

Artikel 4g

Artikel 35, vierde lid, van de uitvoeringsverordening traceringsysteem bepaalt dat de lidstaten en de Commissie documenten kunnen verlangen van de ID-uitgevers, de aanbieders van gegevensopslagdiensten en de aanbieders van antimanipulatiehulpmiddelen (hierna: aanbieders). Met die documenten kunnen de lidstaten en de Commissie de naleving van de onafhankelijkheidseis beoordelen.

Wanneer uit deze documentatie of uit de melding, bedoeld in artikel 35, vijfde lid, van de uitvoeringsverordening traceringsysteem blijkt dat de aanbieders niet langer voldoen aan de

onafhankelijkheidseis, dienen de lidstaten de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat aan de onafhankelijkheidseisen wordt voldaan. In artikel 4g van het wetsvoorstel is opgenomen dat de minister bevoegd is deze maatregelen te nemen. Onder deze maatregelen kunnen herstelsancties worden verstaan in de zin van de Awb, waaronder het opleggen van een bevel, opdat alsnog aan de onafhankelijkheidseisen wordt voldaan.

Artikel 4h

Het eerste lid bepaalt dat alle verpakkingseenheden van tabaksproducten die in de handel worden gebracht een onvervalsbaar veiligheidsskenmerk moeten bevatten als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn. Het tweede lid bevat een delegatiebepaling op grond waarvan eisen gesteld kunnen worden aan dit veiligheidsskenmerk. Zo moet het veiligheidsskenmerk ingevolge artikel 16, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn bestaan uit zichtbare en onzichtbare elementen. Het kenmerk moet zodanig worden afgedrukt of aangebracht dat het niet verwijderd kan worden, dat het onuitwisbaar is en op geen enkele wijze verborgen of onderbroken wordt, ook niet door accijnszegels of prijsaanduidingen of andere elementen die wettelijk verplicht zijn. Hiernaast stelt ook het uitvoeringsbesluit veiligheidsskenmerk eisen aan het veiligheidsskenmerk. Deze eisen zijn van procedurele of technische aard, waardoor de eisen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur gesteld zullen worden.

Om te effectueren dat producenten en importeurs de verplichtingen als beschreven in artikel 4h, eerste en tweede lid, van het wetsvoorstel nakomen, is de toezichthouder bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen bij overtreding. Derhalve wordt artikel 4h opgenomen in categorie B van de Bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet. Zie ook de onderdelen D en G van het wetsvoorstel.

Het derde lid geeft een grondslag om de op grond van het tweede lid gestelde eisen voor verschillende tabaksproducten verschillend te regelen en verschillende tijdstippen vast te stellen waarop zij gaan gelden. Met dit lid wordt uitvoering gegeven aan het overgangsrecht als bedoeld in artikel 8 van het uitvoeringsbesluit veiligheidsskenmerk. Hierin is bepaald dat sigaretten en shagtabak die vóór 20 mei 2019 in de Unie zijn geproduceerd of in de Unie zijn ingevoerd en niet zijn voorzien van een veiligheidsskenmerk, tot en met 20 mei 2020 vrij in omloop kunnen blijven. Daarnaast kunnen andere tabaksproducten die vóór 20 mei 2024 in de Unie zijn geproduceerd of in de Unie zijn ingevoerd en niet zijn voorzien van een veiligheidsskenmerk, tot en met 20 mei 2026 vrij in omloop blijven.

Het vierde lid van dit artikel geeft aan dat de minister ook een voor belastingdoeleinden gebruikt nationaal herkenningsteken kan aanwijzen als veiligheidsskenmerk. Deze mogelijkheid biedt de tabaksproductenrichtlijn (artikel 16, eerste lid, tweede alinea). In Nederland is dit het accijnszegel. Indien de minister niet het accijnszegel aanwijst als veiligheidsskenmerk, zal het veiligheidsskenmerk moeten voldoen aan de in artikel 3, eerste lid, van het uitvoeringsbesluit veiligheidsskenmerk gestelde eisen. Het kenmerk dient dan uit niet minder dan vijf soorten authenticatie-elementen te bestaan, waarvan er tenminste één open is, één half-verborgen is en één verborgen is. Ten minste één van deze elementen moet bovendien worden geleverd door een onafhankelijke externe aanbieder. Deze onafhankelijke externe aanbieder moet voldoen aan de onafhankelijkheidseisen uit artikel 8 van het uitvoeringsbesluit veiligheidsskenmerk.

Artikel 4i

Dit artikel bevat een verbodsbepaling waarmee wordt bepaald dat tabaksproducten niet mogen worden geleverd, ingevoerd of in de handel worden gebracht indien zij geen veiligheidsskenmerk bevatten of indien zij niet voldoen aan de eisen die bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden gesteld aan het veiligheidsskenmerk. Met dit artikel wordt uitvoering gegeven aan artikel 23 van de tabaksproductenrichtlijn. In dat artikel is bepaald dat lidstaten erop moeten toezien dat tabaksproducten die niet aan de eisen uit de tabaksproductenrichtlijn voldoen, niet in de handel worden gebracht. Om dit te effectueren, wordt in artikel 4i een verbod opgenomen dat gericht is tot alle partijen in de handelsketen van tabaksproducten. Er worden daarom verschillende begrippen gehanteerd in artikel 4i. Leveren, invoeren en in de handel brengen van tabaksproducten zonder veiligheidsskenmerk is verboden. Zie voor een uitleg van de verschillende begrippen de toelichting bij artikel 4b. Zo mag een distributeur of groothandelaar niet overgaan tot levering van tabaksproducten aan de volgende partij in de handelsketen, indien de producten geen

veiligheidskenmerk bevatten. Dit geldt evenzo voor importeurs en marktdeelnemers die tabaksproducten in de handel brengen. Overtreding van dit verbod geeft de toezichthouder de mogelijkheid een bestuurlijke boete op te leggen. De hoogte van de boete is afhankelijk van de partij die de overtreding begaat. Derhalve wordt artikel 4i opgenomen in zowel categorie A als categorie B van de Bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet. Zie ook de onderdelen D en G van het wetsvoorstel.

Artikel 4j

Artikel 8, vierde lid, van het uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk bepaalt dat de aanbieder van authenticatie-elementen elke verandering in de omstandigheden die verband houden met de onafhankelijkheidseisen en die gedurende twee opeenvolgende kalenderjaren blijft bestaan, onverwijld dient te melden aan de betrokken lidstaten en de Commissie. Ook dienen zij de betrokken lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis te stellen van alle gevallen van bedreigingen of andere pogingen tot ongepaste beïnvloeding die daadwerkelijk of potentieel hun onafhankelijkheid kunnen aantasten (artikel 8, zesde lid). Artikel 4j bepaalt dat de minister degene aanwijst die deze meldingen dient te ontvangen.

Artikel 4k

Artikel 8, derde en vijfde lid, van het uitvoeringsbesluit bepaalt dat de lidstaten documenten kunnen verlangen van de aanbieders van de authenticatie-elementen waarmee de naleving van de onafhankelijkheidseisen kan worden beoordeeld. Wanneer uit deze documenten of uit een melding (als bedoeld in artikel 8, vierde lid, van het uitvoeringsbesluit) blijkt dat een aanbieder niet langer voldoet aan de onafhankelijkheidseisen, dienen de lidstaten de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat aan de onafhankelijkheidseisen wordt voldaan. Ook hier geldt dat de minister bevoegd is deze maatregelen te nemen. Onder deze maatregelen kunnen herstelsancties worden verstaan in de zin van de Awb, bijvoorbeeld het opleggen van een bevel, waardoor alsnog aan de onafhankelijkheidseisen wordt voldaan.

Artikel 4l

Op grond van artikel 4l kunnen enkele artikelen uit paragraaf 2a bij ministeriële regeling worden gewijzigd. Dit in verband met mogelijke aanpassingen in bindende EU-rechtshandelingen, voor zover de aanpassingen niet inhoudelijk van aard zijn. Het komt veelal voor dat bindende EU-rechtshandelingen worden gewijzigd, waarbij een korte implementatietermijn wordt gegeven. Zo een wijziging kan bijvoorbeeld een vernummering van artikelen inhouden. Tijdige implementatie is in zo een geval gewenst. Aangezien in de artikelen 4, 4a, 4c, 4d, 4e, 4f, 4g, 4h, 4j en 4k naar specifieke artikelen en onderdelen van bindende EU-rechtshandelingen wordt verwezen (het uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk, de uitvoeringsverordening traceringsstelsel en de gedelegeerde verordening gegevensopslagcontracten), ligt een aanpassing van deze verwijzing bij ministeriële regeling vanuit een oogpunt van efficiënte en noodzaak in de rede.

Onderdeel D

Dit artikel wijzigd artikel 11b, van de Tabaks- en rookwarenwet. Hiermee krijgt de minister de bevoegdheid een bestuurlijke boete op te leggen in het geval de bepalingen uit het wetsvoorstel worden overtreden. Met het opleggen van een bestuurlijke boete wordt beoogd de overtreder te straffen. De Tabaks- en rookwarenwet kent een gefixeerd boetestelsel (bestaande uit vier boetecategorieën), waarbij aansluiting wordt gezocht voor overtreding van de bepalingen uit het wetsvoorstel. Voor het bepalen welke categorieën het meest geschikt zijn voor de verplichtingen uit het wetsvoorstel, is per bepaling van het wetsvoorstel onderzocht wat de aard van de persoon is tot wie de bepaling is gericht, de ernst van de overtreding, het effect van de sanctie en de mate waarin de overtreder profijt heeft van zijn sanctie.⁵

Het eerste lid van artikel 11b bepaalt in welke gevallen de minister een bestuurlijke boete kan opleggen. Het tweede lid bepaalt dat de hoogte van de bestuurlijke boete wordt bepaald op de wijze als voorzien in de bijlage. Daarnaast is bepaald wat de te betalen geldsom ten hoogste mag

⁵ Ingevolge de Boetwijzer voor het bepalen van de maximumboete in wetgeving.

bedragen. Artikel 11b, eerste en tweede lid, worden zodanig aangepast dat overtreding van de verplichtingen uit het wetsvoorstel bestuurlijk beboetbaar worden. Daarnaast worden de categorieën uit de bijlage aangepast. In onderdeel G van het wetsvoorstel wordt dit nader toegelicht.

Onderdeel E

Aan artikel 13, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet wordt een lid toegevoegd. Hiermee wordt aangegeven dat indien ambtenaren worden aangewezen als toezichthouder op grond van de Tabaks- en rookwarenwet en deze ambtenaren onder een ander ministerie dan het ministerie van VWS ressorteren, het aanwijzingsbesluit wordt genomen in overeenstemming met de minister die het mede aangaat. Op dit moment houdt de NVWA toezicht op de naleving van de bepalingen bij of krachtens de Tabaks- en rookwarenwet. Voor het toezicht op de bepalingen uit het wetsvoorstel wordt mogelijk de douane als toezichthouder aangewezen. De douane ressorteert onder het Ministerie van Financiën. Het aanwijzingsbesluit zal in dat geval in overeenstemming genomen worden met de Minister van Financiën.

Onderdeel F

Het huidige artikel 15 bepaalt dat van elke krachtens artikel 5:18 Awb onderzochte zaak aan de belanghebbende op diens verzoek een vergoeding wordt gegeven ter grootte van het bedrag waarmee haar verkoopwaarde ten gevolge van het onderzoek is verminderd. Deze bepaling vormt een aanvulling op artikel 5:18 Awb. Artikel 5:18 Awb geeft de bevoegdheid aan de toezichthouder om zaken te onderzoeken, aan opneming te onderwerpen en daarvan monsters te nemen. Op grond van artikel 15 van de Tabaks- en rookwarenwet kan een vergoeding worden verstrekt aan de belanghebbende.

Artikel 7, tweede lid, van het uitvoeringsbesluit veiligheidskenmerk bepaalt dat producenten en importeurs op verzoek monsters moeten verstrekken van tabaksproducten die op dat moment in de handel zijn. De monsters moeten worden geleverd in verpakkingseenheidformaat en moeten het aangebrachte veiligheidskenmerk bevatten. De lidstaten dienen de ontvangen monsters op verzoek aan de Commissie ter beschikking te stellen. Om deze bevoegdheid te kunnen uitoefenen, wordt met onderdeel F van het wetsvoorstel een lid toegevoegd aan het huidige artikel 15 van de Tabaks- en rookwarenwet.

Onderdeel G

In dit onderdeel wordt de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet gewijzigd, waarmee de overtreding van de verplichtingen uit het wetsvoorstel beboetbaar worden gesteld.

Overtredingen behorend tot categorie A worden bestraft met een bestuurlijke boete van €450. Dit bedrag kan worden verhoogd tot maximaal €4.500 indien sprake is van recidive. De huidige overtredingen behorend tot categorie A zien met name op eisen die betrekking hebben op de verpakking van tabaksproducten en het reclameverbod.

Aan categorie A worden de artikelen 4b, 4c, eerste en tweede en zesde lid, 4e en 4i van het wetsvoorstel toegevoegd. Dit zijn bepalingen die zien op verpakkingsvoorschriften en registratieverplichtingen. De inhoud van deze verplichtingen komen overeen met de verplichtingen uit de Tabaks- en rookwarenwet die reeds beboetbaar zijn op grond van categorie A. Daarnaast zijn deze bepalingen gericht tot kleine marktdeelnemers. Hieronder vallen dus niet producenten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten.

Overtredingen behorend tot categorie B worden bestraft met een bestuurlijke boete van €45.000. Dit bedrag kan worden verhoogd tot maximaal €450.000 indien sprake is van recidive. Deze categorie bevat op dit moment overtredingen die door fabrikanten, groothandelaren en importeurs worden begaan.

Gelet op de aard en ernst van de overtreding en de aard van de personen tot wie de boetebepaling is gericht, worden een aantal bepalingen uit het wetsvoorstel opgenomen in categorie B van de Tabaks- en rookwarenwet. Het gaat specifiek om de artikelen 4a, 4b, 4c, eerste tot en met vijfde

lid, 4h en 4i van het wetsvoorstel. Dit zijn bepalingen die gericht zijn tot producenten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten. Deze bepalingen bevatten met name kernverplichtingen, zoals de verplichting een veiligheidskenmerk en een UI aan te brengen op tabaksproducten, het verbod tabaksproducten te leveren die niet deze kenmerken bevatten en het bijhouden van een register waarin alle bewegingen worden geregistreerd. Om ervoor te zorgen dat een bestuurlijke boete doeltreffend, afschrikwekkend en proportioneel is ten aanzien van de partij tot wie de boete is gericht, worden deze bepalingen opgenomen in boetecategorie B van de Bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet.

Artikel II

In dit artikel is bepaald dat het wetsvoorstel in werking treedt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Er wordt gekozen voor een gefaseerde inwerkingtreding, omdat de artikelen 15 en 16 van de tabaksproductenrichtlijn per 20 mei 2019 van toepassing zijn op sigaretten en shagtabak en per 20 mei 2024 op andere tabaksproducten (zie artikel 15, dertiende lid, en artikel 16, derde lid, van de tabaksproductenrichtlijn). Er zal afgeweken worden van de vaste verandermomenten, omdat het hier implementatie betreft van bindende EU-rechtshandelingen. Op grond van Ar 4.17, vijfde lid, onderdeel d, van de Aanwijzingen voor de regelgeving is deze afwijking gerechtvaardigd.

Transponeringstabellen

Artikelen 15 en 16 van Richtlijn 2014/40/EU

Bepaling EU-regeling	Inhoud	Bepaling in implementatieregeling	Omschrijving beleidsruimte en evt. toelichting
Art. 15(1)	Lidstaten zorgen ervoor dat alle verpakkingseenheden van tabaksproducten zijn voorzien van een unieke identificatiemarkering (UI). Onuitwisbaar en niet verwijderbaar.	Artikel 4a, eerste en tweede lid, onderdeel a, wetsvoorstel.	Geen
Art. 15(2)	De identificatiemarkering moet de bepaling van een aantal gegevens mogelijk maken.	Art. 4a, tweede lid, onderdeel b, wetsvoorstel.	Geen
Art. 15(3)	Bepaalde informatie moet deel uitmaken van de UI.	Artikel 4a, tweede lid, onderdeel b, wetsvoorstel.	Geen
Art. 15(4)	De lidstaat moet ervoor zorgen dat bepaalde informatie elektronisch toegankelijk is door middel van een koppeling aan de UI.	Artikel 4a, tweede lid, onderdeel c, wetsvoorstel.	Geen
Art. 15(5)	Lidstaten zorgen ervoor dat alle marktdeelnemers het in het bezit krijgen en alle tussenliggende handelingen van de verpakkingseenheden registreren. Aan deze verplichting kan worden voldaan door het merken en registreren van de geaggregeerde verpakking zoals sloffen etc.	Artikel 4c, eerste lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 15(6)	Alle natuurlijke personen en rechtspersonen die deel uitmaken van de leveringsketen van tabaksproducten moeten een volledig en nauwkeurig register bijhouden van alle relevante transacties.	Artikel 4c, tweede lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 15(7)	De producenten van tabaksproducten moeten alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de handel in tabaksproducten voorzien van apparatuur die nodig is voor het registreren van de tabaksproducten. Die apparatuur moet de geregistreerde gegevens elektronisch kunnen lezen en doorsturen naar een installatie voor gegevensopslag uit hoofde van lid 8.	Art. 4c, derde lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 15(8), eerste alinea	Producenten en importeurs van tabaksproducten moeten contracten sluiten over de opslag van gegevens met een onafhankelijke derde, die de	Art. 4c, vierde lid, wetsvoorstel.	Geen

	faciliteit voor gegevensopslag beheert voor alle relevante gegevens.		
Art. 15(8), tweede alinea	De activiteiten van de derde moeten worden gecontroleerd door een externe auditor. Tabaksproducenten moeten deze externe auditor voorstellen en betalen en deze moet door de Commissie worden goedgekeurd. De externe auditor moet de bevoegde autoriteiten en de Commissie een jaarverslag voorleggen, waarin m.n. onregelmatigheden mbt de toegang worden beoordeeld.	Art. 4c, vijfde lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 15(8), derde alinea	De faciliteiten voor gegevensopslag moeten volledig toegankelijk zijn voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de externe auditor. In gemotiveerde gevallen kunnen lidstaten en de Commissie toegang verlenen tot de opgeslagen gegevens aan producenten of importeurs.	Art. 4c, zesde lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 15(9)	Geregistreerde gegevens worden niet gewijzigd of gewist door een marktdeelnemer die betrokken is bij de handel in tabaksproducten.	Valt deels onder valsheid in geschrifte (artikel 225 Wetboek van Sr) en voor het overige zie artikel 4c, eerste lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 15(10)	Lidstaten nemen Richtlijn 95/46/EG in acht bij verwerking van persoonsgegevens.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 15(11) en (12)	De Commissie stelt uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen vast.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 15(13)	Inwerkingtredingsbepaling	Artikel II	Geen
Art. 16(1)	Lidstaten eisen dat op alle verpakkingseenheden van tabaksproducten een veiligheidskenmerk komt. Dit kenmerk mag niet verwijderd worden en moet onuitwisbaar zijn.	Art. 4h, eerste en tweede lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 16(2)	Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 16(3)	Inwerkingtredingsbepaling	Artikel II	Geen

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/574 inzake de technische normen voor de instelling en werking van een traceringssysteem voor tabaksproducten

Bepaling EU-	Inhoud	Bepaling in implementatieregeling	Omschrijving beleidsruimte
--------------	--------	-----------------------------------	----------------------------

regeling			en evt. toelichting
Art. 1	Inhoud verordening	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 2	Definities	Art. 4	Geen
Art. 3(1)	Lidstaat moet uiterlijk 6 mei 2019 een ID-uitgever aanwijzen die verantwoordelijk is voor het aanmaken en uitgeven van unieke identificatiemarkeringen (UI's genoemd).	Art. 4d, eerste lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 3(2)	Lidstaten zien erop toe dat een ID-uitgever die gebruik wil maken van onderaannemers, uitsluitend voor benoeming in aanmerking komt indien de lidstaten in kennis zijn gesteld van de identiteit van alle voorgestelde onderaannemers.	Art. 4d, eerste lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 3(3)	De ID-uitgever moet onafhankelijk zijn.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 3(4)	Elke ID-uitgever krijgt een unieke identificatiecode.	Behoeft geen implementatie. ID-uitgever moet dit bij de AIM aanvragen.	Geen
Art. 3(5)	ID-uitgever die meer dan in één lidstaat wordt aangesteld, moet adhv dezelfde code kunnen worden geïdentificeerd.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 3(6)	Lidstaten stellen de Commissie in kennis van de aanstelling van de ID-uitgever en zijn identificatiecode.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 3(7)	Lidstaten stellen informatie over ID-uitgever publiek beschikbaar en online toegankelijk.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 3(8) onderdeel a	Lidstaat neemt adequate maatregelen om te waarborgen dat de ID-uitgever onafhankelijk blijft.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 3(8) b	De door opeenvolgende ID-uitgevers geleverde diensten worden niet onderbroken.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 3(9)	ID-uitgever mag alleen vergoedingen vaststellen voor het aanmaken en uitgeven van identificatiemarkeringen. Niet-discriminerend en evenredig.	Art. 4d, tweede lid, wetsvoorstel.	Wordt bij ministeriële regeling vastgesteld.
Art. 4(1)	Voor in de Unie geproduceerde tabaksproducten is de bevoegde ID-uitgever de entiteit die is aangesteld door de lidstaat waar de producten (1) geproduceerd worden, of (2) in de handel worden gebracht.	Art. 4d, eerste lid, wetsvoorstel.	Optie 2 om redenen van goed toezicht en economisch voordeel ID-uitgever.
Art. 4(2)	Voor in de Unie ingevoerde tabaksproducten is de bevoegde ID-uitgever de entiteit die is aangesteld door de lidstaat waar de producten in de handel worden gebracht.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 4(3)	Voor in de Unie geaggregeerde tabaksproducten is de ID-uitgever van de lidstaat bevoegd waar de producten worden geaggregeerd.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 4(4)	Voor tabaksproducten die bestemd zijn voor de uitvoer, is de bevoegde	Behoeft geen implementatie.	Geen

	ID-uitgever de entiteit die is aangesteld door de lidstaat waar de producten worden geproduceerd.		
Art. 4(5)	Commissie kan marktdeelnemers toestaan om de diensten van een andere ID-uitgever te gebruiken, indien de bevoegde ID-uitgever afwezig is.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 5(1)	Geldigheid van de identificatiemarkeringen is zes maanden.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 5(2)	Het gegevensopslagsysteem zorgt ervoor dat de UI's die niet binnen zes maanden worden gebruikt, worden gedeactiveerd.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 5(3)	Producenten en importeurs kunnen een verzoek tot deactivering van de UI's indienen.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 6(1)	Producenten en importeurs moeten alle in de Unie ingevoerde of geproduceerde verpakkingseenheden merken met een UI.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 6(2)	Voor buiten de Unie geproduceerde tabaksproducten geldt dat de eenheids-UI op de verpakkingseenheid aangebracht moet worden vóór het product in de Unie wordt ingevoerd.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 7(1)	Het aanbrengen van de UI wordt onmiddellijk gevolgd door de verificatie van die UI	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 7(2)	Het proces in het eerste lid wordt beveiligd met een antimanipulatiehulpmiddel dat wordt geleverd en geïnstalleerd door een onafhankelijke derde. Derde verstrekt aan de Commissie en de lidstaat een verklaring waaruit blijkt dat het hulpmiddel aan de eisen van deze verordening voldoet.	Art. 4f wetsvoorstel.	De minister wijst de bevoegde autoriteiten aan.
Art. 7(3)	UI correct aanbrengen	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 7(4)	Producenten en importeurs moeten waarborgen dat de geregistreerde informatie beschikbaar blijft	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 7(5)	Producenten en importeurs geven toegang tot gegevens aan lidstaten op verzoek.	Art. 4f wetsvoorstel.	Minister wijst de bevoegde autoriteit aan.
Art. 7(6)	Uitzondering op het tweede, vierde en vijfde lid	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 8(1)	Elke verpakkingseenheid moet gemerkt worden met een UI.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 8(2)	De ID-uitgevers zijn verantwoordelijk voor het aanmaken van een code die bestaat uit een aantal elementen.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 8(3)	Producenten en importeurs moeten een tijdsstempel toevoegen aan de code.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 8(4) eerste alinea	UI's bevatten geen andere gegevens dan de in lid 1 vermelde gegevenselementen.	Behoeft geen implementatie.	Geen

Art. 8(4) tweede alinea	Wanneer ID-uitgevers encryptie of compressie gebruiken, moeten zij de bevoegde autoriteiten en de Commissie in kennis stellen van de algoritmen.	Art. 4f wetsvoorstel.	De minister wijst de bevoegde autoriteiten aan.
Art. 9, leden 1 t/m 3	Producenten en importeurs sturen hun aanvragen voor de UI's naar de bevoegde ID-uitgever en verstrekken info als bedoeld in de bijlage. ID-uitgever maakt de codes binnen twee werkdagen aan.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 9(4)	Lidstaat kan van de ID-uitgever verlangen dat zij als alternatief voor de elektronische levering ook de fysieke levering van eenheid-UI's aanbieden.	Art. 4e wetsvoorstel.	De minister kan dit bij nadere regels verplichten.
Art. 9(5)	Producenten en importeurs kunnen hun aanvraag binnen één werkdag annuleren.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 10	Merken dmv geaggregeerde UI's ingevolge artikel 15, vijfde lid, van de Richtlijn.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 11	Structuur geaggregeerde UI's	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 12	Koppeling tussen UI-niveaus	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 13	Aanvraag en uitgifte geaggregeerde UI's	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 14	Aanvraag van een identificatiecode voor marktdeelnemers	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 15 (1 t/m 3)	Uitgifte en registratie van marktdeelnemersidentificatiecodes	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 15(4)	Lidstaten kunnen in naar behoren gemotiveerde gevallen in overeenstemming met hun nationale wetgeving de ID-uitgever verzoeken om een marktdeelnemersidentificatiecode te deactiveren.	Art. 4f wetsvoorstel.	De minister wijst de bevoegde autoriteiten aan.
Art. 15(5)	Informatie-uitwisseling	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 16	Aanvraag van een faciliteitsidentificatiecode	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 17(1 t/m 3)	Uitgifte en registratie van faciliteitsidentificatiecodes	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 17(4)	In naar behoren gemotiveerde gevallen kunnen lidstaten de ID-uitgever verzoeken een faciliteitsidentificatiecode te deactiveren.	Art. 4f wetsvoorstel.	De minister wijst de bevoegde autoriteiten aan.
Art. 18	Aanvraag van een machine-identificatiecode	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 19(1 t/m 3)	Uitgifte en registratie van machine-identificatiecodes	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 19(4)	In naar behoren gemotiveerde gevallen kan de lidstaat de ID-uitgever verzoeken om een machine-identificatiecode te deactiveren.	Art. 4f wetsvoorstel.	De minister wijst de bevoegde autoriteiten aan.
Art. 20(1 t/m 3)	Overdracht van offline platte bestanden en registers	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 20(4)	Lidstaten kunnen de maximaal toegestane grootte van platte bestanden aanpassen.	Art. 4e wetsvoorstel.	De minister kan dit bij nadere regels vereisen. Administratief

			voorschrift.
Art. 21	Gegevensdragers voor de Unieke identificatiemarkeringen	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 22	Kwaliteit van de optische gegevensdragers	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 23	Door de mens leesbare code	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 24	Onderdelen van het gegevensopslagsysteem	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 25(1) onderdelen f, k en l	Het gegevensopslagsysteem is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie.	Art. 4f wetsvoorstel.	De minister wijst de bevoegde autoriteiten aan.
Art. 26(6)	Lidstaten hebben de mogelijkheid om eenvoudige zoekopdrachten uit te voeren mbt alle gegevens die in een primaire gegevensopslag worden bewaard.	Art. 4f wetsvoorstel.	De minister wijst de bevoegde autoriteiten aan.
Art. 27	Lidstaten hebben toegang tot de in het gegevensopslagsysteem opgeslagen gegevens.	Art. 4f wetsvoorstel.	De minister wijst de bevoegde autoriteiten aan.
Art. 27(3)	Lidstaat moet specifieke regels kunnen bepalen voor automatische waarschuwingen etc.	Art. 4e wetsvoorstel.	De minister kan dit bepalen.
Art. 27(11)	Lidstaten behouden zich het recht voor aanvullende dienstenniveauovereenkomsten te sluiten met de aanbieder van de secundaire gegevensopslag met als doel die laatste in te huren voor het verrichten van aanvullende diensten. De aanbieder kan een vergoeding vragen.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 28	Coördinatiетaken van de aanbieder van de secundaire gegevensopslag	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 29	Router	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 30	Kosten van het gegevensopslagsysteem worden gedragen door de producenten en importeurs.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 31	Het gegevensopslagsysteem moet uiterlijk 20 maart 2019 zijn ingesteld en klaar zijn voor testdoeleinden.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 32(5)	Lidstaten waar de verzendingsfaciliteit is gevestigd kunnen toestaan dat een deel van de registratieverplichting wordt vervuld door toegang te verlenen tot de volg- en traceersysteembestanden van het logistieke of postbedrijf.	Art. 4e wetsvoorstel.	De minister kan dit toestaan.
Art. 33	Registreren en doorgeven van transactie-informatie	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 34	Termijn voor het verzenden van de vereiste informatie	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 35(1 t/m 3)	ID-uitgevers, aanbieders van gegevensopslagdiensten en aanbieders van antimanipulatiehulpmiddelen zijn onafhankelijk.	Behoeft geen implementatie.	Geen

Art. 35(4)	Onafhankelijkheid. Lidstaten kunnen documenten verlangen waarmee de onafhankelijkheid kan worden vastgesteld. Hier kan onder meer een lijst worden verstaan van de aan de tabaksindustrie verleende diensten.	Behoeft geen implementatie	Geen
Art. 35(5 en 7)	Meldingenplicht	Art. 4f, wetsvoorstel.	Geen
Art. 35(6)	Lidstaten en de Commissie kunnen de nodige maatregelen nemen indien de aanbieders van gegevensopslagdiensten en aanbieders van antimanipulatiehulpmiddelen niet langer voldoen aan de gestelde eisen, om ervoor te zorgen dat alsnog aan de gestelde eisen wordt voldaan.	Artikel 4g, wetsvoorstel.	Geen
Art. 37	Overgangsrecht	Art. 4a, derde lid, wetsvoorstel.	

Gedelegeerde verordening (EU) 2018/573 van de Commissie van 15 december 2017 betreffende de centrale elementen van de gegevensopslagcontracten die als onderdeel van een traceringsysteem voor tabaksproducten moeten worden gesloten

Bepaling EU-regeling	Inhoud	Bepaling in implementatieregeling	Omschrijving beleidsruimte en evt. toelichting
Art. 1	Voorwerp van de gedelegeerde verordening	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 2	Definities	Art. 4	Geen
Art. 3	Belangrijkste door de aanbieder te vermelden diensten in het contract	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 4	In de ovk moet worden bepaald dat de aanbieders een schriftelijke verklaring moeten verstrekken aan de producent of importeur waaruit blijkt dat ze over technische en operationele expertise beschikken.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 5	In het contract wordt vereist dat de beschikbaarheid van de primaire gegevensopslag 99,5% is.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 6	In het contract worden de voorwaarden vastgesteld waaronder aan nationale beheerders van de lidstaten toegang mag worden verleend.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 7	Uitbesteding mag geen invloed hebben op de primaire verantwoordelijkheid van de dienstverlener voor de uitvoering van het contract	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 8	In het contract wordt vereist dat de aanbieders een schriftelijke verklaring verstrekken waaruit hun onafhankelijkheid blijkt.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 9	In het contract wordt vastgesteld dat de aanbieder alle passende maatregelen treft om de	Behoeft geen implementatie.	Geen

	vertrouwelijkheid van de gegevens te waarborgen.		
Art. 10	In het contract wordt vereist dat de aanbieders verklaren dat de primaire gegevensopslag (en evt. secundaire) conform internationaal erkende normen worden beheerd.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 11	De door de aanbieders aan producenten of importeurs aangerekende kosten moeten overeenkomstig art. 30 van de uitvoeringsverordening billijk, redelijk en evenredig zijn.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 12	In het contract wordt vereist dat de aanbieder meewerkt aan de instelling van het secundaire gegevensopslagsysteem. Aanbieder moet in staat zijn kosten die voortvloeien uit de instelling, de werking en het onderhoud te verhalen op de producenten en importeurs.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 13	Duur van contract is minstens vijf jaar, met mogelijkheid tot verlenging.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 14	In het contract wordt vereist dat de aanbieders met elkaar en met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samenwerken.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 15	In het contract worden de voorwaarden vastgesteld waaronder externe door de Commissie goedgekeurde auditors aangekondigde en onaangekondigde audits kunnen uitvoeren.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 16	In het contract worden overeenkomstig het toepasselijk recht de voorwaarden vastgesteld voor de aansprakelijkheid van de partijen.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 17	In het contract worden de voorwaarden vastgesteld mbt de beëindiging ervan, in overeenstemming met het toepasselijke recht. In bepaalde gevallen moet het contract onmiddellijk worden beëindigd. Opzegtermijn bedraagt ten minste vijf maanden.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 18	In het contract wordt bepaald dat de opschorting van de diensten in geval van late betaling door een producent of importeur verboden is, tenzij de vertraging de laatste betalingstermijn met dertig dagen of meer overschrijdt.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 19	In het contract moet worden bepaald dat aanbieders moeten zorgen voor volledige overdraagbaarheid van de gegevens indien producenten of importeurs een contract afsluiten met een nieuwe aanbieder. Het contract bevat een exitplan.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 20	Het contract valt onder het recht van één van de lidstaten van de EU en is	Behoeft geen implementatie.	Geen

	onderworpen aan de jurisdictie van één van de lidstaten van de EU, zoals overeengekomen door de partijen bij het contract.		
--	--	--	--

Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/576 van de Commissie van 15 december 2017 inzake de technische normen voor op tabaksproducten aangebrachte veiligheidsskenmerken

Bepaling EU-regeling	Inhoud	Bepaling implementatieregeling	Omschrijving beleidsruimte en evt. toelichting
Art. 1	Voorwerp	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 2	Definities	Art. 4	Geen
Art. 3(1)	Lidstaten vereisen dat de veiligheidsskenmerken uit niet minder dan vijf soorten authenticatie-elementen bestaan, waarvan tenminste één open is, één half-verborgen is en één verborgen is.	Art. 4h, tweede lid, onderdeel a, wetsvoorstel.	Geen
Art. 3(2)	Lidstaten vereisen dat ten minste één van de lid 1 bedoelde elementen wordt geleverd door een onafhankelijke externe aanbieder die aan de in artikel 8 gestelde eisen voldoet.	Art. 4h, tweede lid, onderdeel b, wetsvoorstel.	Geen
Art. 3(3) en (4)	Elke lidstaat stelt de producenten en importeurs in kennis van de combinatie(s) van de elementen.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 4(1)	Lidstaten zien erop toe dat de uiteindelijke veiligheidsskenmerken voldoen aan de eisen van artikel 3 van dit besluit en artikel 16 van de Richtlijn, indien lidstaten kiezen voor het accijnszegel.	Art. 4h, vierde lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 4(2)	Wanneer accijnszegel niet voldoet aan alle eisen, mag het alleen worden gebruikt als onderdeel van het veiligheidsskenmerk. Lidstaten zorgen er dan voor dat producenten en importeurs worden geïnformeerd over aanvullende soorten elementen.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 4(3)	De in lid 2 bedoelde informatie wordt uiterlijk op 20 september 2018 aan producenten en importeurs ter beschikking gesteld.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 5(1)	Lidstaten vereisen dat de veiligheidsskenmerken op een van de volgende manieren op de verpakkingseenheden worden aangebracht: bevestigen, afdrukken of een combinatie van bevestigen en afdrukken.	Art. 4h, tweede lid, onderdeel c, wetsvoorstel.	Geen

Art. 5(2)	Veiligheidskenmerken worden op zodanige wijze op de verpakkingseenheden aangebracht dat zij de identificatie en verificatie van de authenticiteit van een individuele verpakkingseenheid van een tabaksproduct mogelijk maken en zij beschermd zijn tegen vervanging, hergebruik of wijziging op welke manier dan ook.	Art. 4h, tweede lid, onderdeel c, wetsvoorstel.	Geen
Art. 6(1)	Lidstaten kunnen te allen tijde besluiten om programma's voor de afwisseling van veiligheidskenmerken in te voeren of in te trekken.	Art. 4h, tweede lid, onderdeel a, wetsvoorstel.	Bij amvb kunnen eisen worden gesteld aan de samenstelling van het veiligheidskenmerk.
Art. 6(2)	Lidstaat moet in sommige situaties eisen dat het veiligheidskenmerk wordt vervangen of gewijzigd.	Art. 4h, tweede lid, onderdeel a, wetsvoorstel.	Bij amvb kunnen eisen worden gesteld aan de samenstelling van het veiligheidskenmerk.
Art. 6(3)	Lidstaten kunnen formele richtsnoeren of voorschriften vaststellen voor de veiligheid van productie- en distributieprocedures.	Art. 4h, tweede lid, onderdeel d, wetsvoorstel.	Geen
Art. 7(1)	Lidstaten moeten ervoor zorgen dat zij over de nodige middelen beschikken voor het analyseren van elke combinatie van authenticatie-elementen.	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 7(2)	Lidstaten verplichten de producenten en importeurs om op schriftelijk verzoek monsters te verstrekken	Artikel I, onderdeel F, wetsvoorstel.	Geen
Art. 7(3)	Lidstaten staan elkaar bij met de verificatie van de authenticiteit van een tabaksproduct met inbegrip van het delen van alle monsters.	Artikel I, onderdeel F, wetsvoorstel.	Geen
Art. 8(1)	Eisen die gesteld worden aan aanbieders van authenticatie-elementen en hun eventuele onderaannemers.	Art. 4h, tweede lid, onderdeel b, wetsvoorstel.	Geen
Art. 8(2)	Aanbieder blijft verantwoordelijk voor onderaannemers.	Artikel 4h, tweede lid, onderdeel b, wetsvoorstel.	Geen
Art. 8(3)	Lidstaten kunnen documenten en jaarlijkse verslagen verlangen van aanbieders	Artikel 4k, wetsvoorstel.	Geen
Art. 8(4)	Verandering in omstandigheden die verband houden met de eisen die gesteld worden aan de aanbieders, worden gemeld aan de commissie en de lidstaten.	Artikel 4j, wetsvoorstel.	Geen
Art. 8(5)	Lidstaten nemen de nodige maatregelen.	Artikel 4k, wetsvoorstel.	Geen
Art. 8(6)	Aanbieders stellen de betrokken lidstaten onverwijld in kennis van alle gevallen van bedreigingen etc.	Artikel 4j, wetsvoorstel.	Geen
Art. 8(7)	Overheidsinstanties worden geacht onafhankelijk te zijn van de tabaksindustrie	Behoeft geen implementatie.	Geen
Art. 8(8)	Procedures voor het toezicht op de	Behoeft geen	Geen

	naleving van de in lid 1 vermelde onafhankelijkheidscriteria worden aan een periodieke toetsing door de Commissie onderworpen.	implementatie.	
Art. 9(1)	Overgangsrecht	Art. 4h, derde lid, wetsvoorstel.	Geen
Art. 9(2)	Overgangsrecht	Art. 4h, derde lid, wetsvoorstel.	Geen

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

P. Blokhuis