



Den Haag, 16 januari 2023

Submissietekst Philip Morris Benelux

Phillip Morris Benelux BV, een dochteronderneming van Philip Morris International ("PMI") verwelkomt de mogelijkheid om te reageren op de voorliggende conceptwetswijziging om "regels te stellen voor nicotineproducten zonder tabak en nicotineapparaten." (het "Voorstel")

Volwassen rokers verdienen een pragmatische oplossing

De beste manier om aan roken gerelateerde schade te vermijden, is door er nooit mee te beginnen, of voor degenen die dat wel doen om ermee te stoppen. De realiteit is echter dat velen dat niet doen. In Nederland zijn er nog steeds ongeveer 2,9 miljoen volwassen rokers.¹ Wij zijn van mening dat volwassenen, die anders zouden blijven roken, een pragmatische oplossing verdienen die hen wegbeweegt van het roken van sigaretten, die wetenschappelijk worden erkend als de meest schadelijke manier van nicotineconsumptie.

Innovatieve rookvrije producten, zoals verwarmde tabaksproducten, elektronische sigaretten of nicotine producten zonder tabak voor oraal gebruik (zoals nicotinezakjes), bieden rokers een minder schadelijk alternatief in vergelijking met het doorroken van tabak. Deze producten kunnen dan ook een cruciale rol spelen om sneller een einde aan het roken van sigaretten en shag te maken.

Er bestaat geen afzonderlijk rookvrij product dat voldoet aan de behoefte van alle volwassen rokers. E-sigaretten of verwarmde tabaksproducten bieden uitkomst voor velen, maar het is onwaarschijnlijk dat één van deze producten zal voldoen aan de behoefte van alle rokers. De beschikbaarheid van een breed scala aan minder schadelijke rookvrije alternatieven is dan ook cruciaal om zoveel mogelijk volwassen rokers te bereiken en voorgoed te laten stoppen met roken.

Wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat nicotinezakjes een beter alternatief zijn voor de sigaret

Aangezien nicotinezakjes nicotine afleveren zonder verbranding, komen er aanzienlijk lagere aantallen en niveaus aan toxische stoffen vrij in vergelijking met sigaretten.² Gebruikers van nicotinezakjes vertonen significante veranderingen in de richting van stoppen met roken zowel op basis van biomarkers van blootstelling als biomarkers van potentiële schade.³ Volledig overstappen op deze producten heeft dan ook het potentieel om het risico op aan roken gerelateerde schade voor rokers te verminderen in vergelijking met het doorroken van tabaksproducten waarbij verbranding optreedt.⁴

¹ [Minder mensen stoppen met roken - Trimbos-instituut](#)

² Jablonski, J.J., Cheetham, A.G., and Martin, A.M. (2022). Market Survey of Modern Oral Nicotine Products: Determination of Select HPHCs and Comparison to Traditional Smokeless Tobacco Products. *Separations* 9, 65; Masser, A., Back, S., Rutqvist, L.E., and Lindholm, J. (2022). Harmful and Potentially Harmful Constituents (HPHCs) in Two Novel Nicotine Pouch Products. In *Global Forum on Nicotine* (Warsaw, Poland); Azzopardi, D., Liu, C., and Murphy, J. (2021). Chemical characterization of tobacco-free "modern" oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. *Drug and Chemical Toxicology*, 1-9.

³ Azzopardi, D., et al. (2022). Biomarkers of Exposure and Potential Harm in Exclusive Users of VELO Nicotine Pouches and Current, Former and Never Smokers. 5th Scientific Summit on Tobacco Harm Reduction: Novel products, research and policy. Athens, Greece

⁴ Fagerström, K. (2022). Health Effects of Snus and Non-Tobacco Nicotine Pouches. In *Global Forum on Nicotine* (Warsaw, Poland); Azzopardi, D., Liu, C., and Murphy, J. (2021). Chemical characterization of tobacco-free "modern" oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. *Drug and Chemical Toxicology*, 1-9

Het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het Duitse Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) kwamen tot soortgelijke conclusies. In zijn recente rapport⁵ *"Health Assessment of Nicotine Pouches"* (7 oktober 2022) concludeert het BfR dat nicotinezakjes weliswaar niet risicovrij zijn, maar dat *"het overstappen van sigaretten op nicotinezakjes een vermindering van de gezondheidsrisico's voor een roker kan betekenen."* Dit komt overeen met een eerdere conclusie van het Nederlandse RIVM, dat in zijn rapport⁶ *"nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik"* stelde dat het weliswaar beter is om volledig af te zien van tabak of nicotinehoudende producten, maar dat *"voor gebruikers van tabaksproducten nicotinezakjes waarschijnlijk een minder schadelijk alternatief zijn."*

Reguleren in plaats van verbieden

Hoewel het voorkomen van het gebruik van nicotinehoudende producten door jongeren van cruciaal belang is en wij effectieve maatregelen op dit gebied volledig ondersteunen, is het belangrijk dat in het volksgezondheidsbeleid een balans wordt gevonden. Hierbij gaat het enerzijds om het beschermen van jongeren en niet-rokers terwijl anderzijds volwassen rokers in staat worden gesteld om toegang te krijgen tot minder schadelijke alternatieven ten opzichte van doorroken en hun de mogelijkheid wordt gegeven om zich goed over dergelijke producten te informeren.

Het voorgestelde verbod op nicotinezakjes staat haaks op de aanbeveling van het RIVM dat het meest voor de hand ligt om deze producten onder de Tabaks- en rookwarenwet te brengen als een aanverwant product *"omdat nicotinezakjes veel overeenkomsten vertonen met deze producten"*.⁷ Het RIVM geeft hierbij aan dat *"Met name het gebruik door nooit-tabakgebruikers en jongeren dient ontmoedigd te worden, omdat gebruik niet alleen schadelijk is maar ook kan leiden tot nicotineverslaving. Strengere regelgeving en voorlichting kunnen hierbij helpen. Voorbeelden van mogelijke maatregelen zijn a) periodieke product- en gebruikersmonitoring, b) verplichten van een kinderveilige verpakking, c) fabrikanten verplichten om productgegevens aan te leveren, d) marketing beperken, e) publiek informeren over risico's bij gebruik nicotinezakjes, f) waarschuwing en ingrediëntenlijst verplicht stellen op verpakking, g) beperken smaakvariëteit, en h) een bovengrens stellen aan het toegestane nicotinegehalte."*

In aanvulling op de aanbevelingen van het RIVM kunnen wat ons betreft strengere maatregelen met betrekking tot de toegang tot deze producten worden overwogen, zoals verplichte kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten vóór de lancering (zoals thans het geval is voor e-sigaretten en verwarmde tabaksproducten), met hoge aanmeldingskosten die de kosten dekken van de noodzakelijke behandeling en analyse van ingediende productgerelateerde gegevens, alsmede markttoezicht en handhavingsmaatregelen om ervoor te zorgen dat de producten niet in handen vallen van minderjarigen. Dergelijke handhavingsmaatregelen zouden kunnen bestaan uit *"mystery shopping"* activiteiten, hoge boetes voor detailhandelaren die producten aan minderjarigen verkopen en het verlies van de verkoopregistratie bij herhaalde overschrijding van de leeftijdsgrens.

Zoals ook aangehaald in de toelichting bij de voorliggende conceptwetswijziging, concludeert het RIVM dat nicotinezakjes momenteel voornamelijk worden gebruikt door volwassen rokers. Het gebruik

⁵ [Health risk assessment of nicotine pouches - Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022 \(bund.de\)](#)

⁶ [Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik, met erratum \(rivm.nl\)](#)

⁷ idem

onder jongeren is in Nederland zeer laag: "Het aantal mensen dat ooit nicotinezakjes heeft gebruikt, was ten tijde van het RIVM-onderzoek in het najaar van 2020 nog laag: 0,6 procent van de Nederlanders, 0,3 procent onder 13- tot en met 17-jarigen en 1,3 procent onder 18- tot en met 24-jarigen. Bijna 70% van de mensen die het ooit een keer heeft gebruikt was een roker of een ex-roker."⁸ In lijn met het RIVM concludeerde meer recentelijk ook het Trimbos-instituut in hun Factsheet⁹ dat het huidige gebruik van nicotinezakjes onder studenten zeer laag is met 1,6%. Deze bevindingen worden ondersteund door data uit andere Europese landen. Zo komt het gebruik van nicotinezakjes in het Verenigd Koninkrijk het meest voor onder huidige rokers en recente ex-rokers, en is er ook dual gebruik met e-sigaretten geconstateerd.¹⁰

Willekeurige discriminatie van nicotinezakjes

Een verbod om een specifiek product in de handel te brengen is de meest restrictieve maatregel die een lidstaat vanuit het oogpunt van het vrije verkeer van goederen kan nemen. Een dergelijk strenge maatregel zou gerechtvaardigd kunnen zijn op grond van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, met name voor zover het geen "middel tot willekeurige discriminatie (...)" vormt, zoals bepaald in artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.¹¹

Bijgevolg kan een lidstaat slechts een nationaal verbod op een product (bijvoorbeeld nicotinezakjes) instellen indien de commercialisering ervan een ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt. Dit moet wetenschappelijk worden onderbouwd met relevant bewijsmateriaal, zoals technische, wetenschappelijke en statistische gegevens. Bovendien moeten de genomen maatregelen in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel, d.w.z. dat het gestelde doel niet kan worden bereikt met andere middelen die de handel binnen de EU minder beperken. Met andere woorden, om evenredig te zijn moet het verbod op nicotinezakjes in de EU i) passend zijn, zodat het geschikt is om het gewenste doel te bereiken en coherent zijn met andere maatregelen waarmee hetzelfde doel kan worden bereikt, en ii) noodzakelijk zijn, zodat het vrije verkeer van goederen niet meer dan nodig wordt beperkt.

Een verbod op nicotinezakjes is niet passend of noodzakelijk. In tegenstelling tot wat in de toelichting staat, zou een dergelijk verbod de volksgezondheid niet beschermen omdat het de huidige rokers, die anders zouden blijven doorroken, de toegang tot een minder schadelijk product ontnemt. De maatregel zou ook inconsistent en niet coherent zijn met het huidige wettelijke kader, aangezien schadelijkere producten zoals sigaretten zijn toegestaan en vandaag de dag legaal op de markt worden gebracht. Ten slotte zou de maatregel niet nodig zijn omdat hetzelfde doel kan worden bereikt met minder handelsbeperkende maatregelen.

Om deze redenen is het voorgestelde verbod naar onze mening niet evenredig, vormt het een middel tot willekeurige discriminatie, beperking van de interne markt en de handel tussen de lidstaten. Hierbij is het van belang om op te merken dat verscheidene EU-landen reeds specifieke regelgeving voor nicotinezakjes hebben ingevoerd, waaronder Denemarken, Zweden, Slowakije en Tsjechië. Ook het

⁸ Memorie van toelichting bij de voorliggende conceptwetswijziging om "regels te stellen voor nicotineproducten zonder tabak en nicotineapparaten." p. 4.

⁹ [AF2029-Middelengebruik-onder-studenten-van-16-18-jaar-op-het-mbo-en-hbo-2021.pdf \(trimbos.nl\)](#)

¹⁰ Tattan-Birch, H., Jackson, S.E., Dockrell, M., and Brown, J. (2022). Tobacco-free Nicotine Pouch Use in Great Britain: A Representative Population Survey 2020– 2021. *Nicotine & Tobacco Research* 24, 1509-1512.

¹¹ [LexUriServ.do \(europa.eu\)](#)

RIVM concludeert dat nicotinezakjes in veel EU-lidstaten in de handel zijn en dat *"harmonisatie van wetgeving op Europees niveau, via de TPD [Tabaksproductenrichtlijn], zou daarom het meest wenselijk zijn."*¹²

Bovendien stelt de staatssecretaris van VWS, in zijn recent met de Tweede Kamer gedeelde brief¹³ om het roken aan te pakken, dat de maatregel om de verkoop van tabaks- en aanverwante producten te beperken tot speciaalzaken van essentieel belang is om een rook- en nicotinevrije kindromgeving te realiseren. In dat kader stelt hij dat *"Wanneer rookwaren alleen verkrijgbaar zijn in speciaalzaken waar slechts de volwassen roker komt, komen jongeren minder snel in aanraking met rookwaren."* Dit roept de volgende vraag op: indien de staatssecretaris van mening is dat de toegang van jongeren tot tabaks- en aanverwante producten kan worden voorkomen door de verkoop tot speciaalzaken te beperken en andere niet voor oraal gebruik bestemde nicotineproducten worden gereguleerd, waarom nicotinezakjes dan niet op een soortgelijke wijze kunnen worden gereguleerd?

Conclusie

Wij zijn er alles aan gelegen om sigaretten zo snel mogelijk te vervangen door wetenschappelijk onderbouwde, minder schadelijke tabaks- en nicotinehoudende producten die niet gebaseerd zijn op het principe van verbranding. Deze rookloze producten, waaronder nicotinezakjes, zijn een betere keuze voor de miljoenen volwassen rokers die anders zouden blijven doorroken. Dergelijke producten moeten op een adequate manier gereguleerd worden om de voordelen ervan voor volwassen rokers maximaal te benutten terwijl tegelijkertijd wordt gewaarborgd dat deze producten niet onbedoeld in de handen komen van jongeren of niet-rokers. Ook zou er degelijke *"post market surveillance"* (toezicht na het in de handel brengen) moeten plaatsvinden om zodoende de werkelijke impact van beleidsinterventies in kaart te brengen en tijdige beleidsaanpassingen mogelijk te maken.

In Nederland roken nog steeds 2,9 miljoen volwassenen waarvan bijna 70% geen serieuze stoppoging heeft ondernomen in 2021.¹⁴ Wij zijn dan ook van mening dat er een realistisch regelgevend kader moet worden geïmplementeerd om het aantal rokers terug te dringen en sneller een einde aan het roken van sigaretten en shag te maken. Er is sterk onafhankelijk internationaal bewijs dat wetenschappelijk onderbouwde, minder schadelijke rookvrije producten een belangrijke rol kunnen spelen bij het terugdringen van de schadelijke gevolgen van roken (*"tobacco harm reduction"*). In het Nederlandse tabaksontmoedigingsbeleid zou gebruik moeten worden gemaakt van deze positieve staat van dienst. In dat kader zou het primaire doel van de regelgever moeten zijn om de aantrekkelijkheid van sigaretten (de meest schadelijke manier om nicotine te nuttigen) te verminderen door het niet beginnen met roken te bevorderen en het stoppen aan te moedigen, terwijl tegelijkertijd volwassen rokers, die anders zouden blijven doorroken, in staat worden gesteld om over te stappen op betere rookvrije alternatieven, zoals - maar niet noodzakelijkerwijs beperkt tot - nicotinezakjes.

Wij kunnen ons dan ook niet vinden in het voorgenomen verbod op nicotine producten zonder tabak voor oraal gebruik (zoals nicotinezakjes) en pleiten er nadrukkelijk voor om deze - net zoals wordt beoogd voor nicotine producten zonder tabak die niet voor oraal gebruik bestemd zijn - te reguleren.

¹² [Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik, met erratum \(rivm.nl\)](https://www.rivm.nl/nicotineproducten-zonder-tabak-voor-recreatief-gebruik-met-erratum)

¹³ TK-brief (3475282-1040462-VGP): Op weg naar de rookvrije generatie (2 december 2022)

¹⁴ [Minder mensen stoppen met roken - Trimbos-instituut](https://www.trimbos-instituut.nl/minder-mensen-stoppen-met-roken)