



18 januari 2021



# **UITVOERINGSTECHNISCHE OPMERKINGEN INZAKE ONTWERPREGELING HOUDENDE DE REGULERING VAN SMAKEN VOOR E- SIGARETTEN**

Japan Tobacco International (JTI) is een toonaangevend internationaal tabaksbedrijf met activiteiten in meer dan 130 landen.<sup>1</sup>

Als verantwoordelijk bedrijf zoekt JTI actief de dialoog met en betrokkenheid van overheidsinstanties over de hele wereld over de regulering van tabak of alternatieve producten die het maakt en verkoopt. Wij voeren een open en transparante dialoog.

Hoewel elektronische sigaretten minder schadelijke alternatieven voor roken zijn<sup>2</sup>, zijn deze niet zonder risico's en moeten ze op passende wijze worden gereguleerd en beoordeeld. Wij verwelkomen elk debat over de **verbetering van het regelgevingskader** om de toegang van jongeren tot en de aantrekkingskracht van e-sigaretten op jongeren (of "vaping-producten") te verminderen en waarderen deze gelegenheid om commentaar te kunnen geven.

Wij merken op dat de regering ernaar streeft maatregelen in te voeren om het gebruik van e-sigaretten door jongeren te ontmoedigen en jongeren te beschermen tegen het gebruik ervan, en tegelijkertijd volwassen rokers toegang te geven tot vaping-producten als een minder schadelijk alternatief voor roken. Minderjarigen zouden niet moeten roken, of dampen, en mogen geen toegang hebben tot tabak of e-sigaretten. Volwassenen, die zich terdege bewust zijn van de risico's, maar besluiten te roken of te dampen, moeten echter wel vrij kunnen kiezen uit een reeks legale producten en variaties die aan hun verschillende behoeften voldoen. JTI ondersteunt deze publieke beleidsdoelstellingen krachtig en heeft er een prioriteit van gemaakt als onderdeel van onze kernprincipes.

Wat de voorgestelde verordening zelf betreft, zijn wij van mening dat **deze geen invloed zal hebben op het dampen voor jongeren, aangezien er geen oorzakelijk verband bestaat tussen** afzonderlijke, specifieke productkenmerken, zoals **smaken, en het bestaande, regelmatige gebruik van vaping-producten door jongeren.**

In plaats daarvan zouden de voorgestelde maatregelen negatieve gevolgen hebben, zoals:

- Het ontnemen van toegang van volwassen rokers tot minder schadelijke alternatieven;
- Het stimuleren van de illegale handel in e-sigaretten-smaken;
- Implicaties met betrekking tot de tabaksproductenrichtlijn (TPD).

### **Van legitieme bezorgdheid over het beginnen met roken/dampen door jongeren naar een verantwoord gebruik van smaken voor volwassen gebruikers**

**Er is onvoldoende bewijs om te concluderen dat smaken jongeren aanzetten te beginnen met roken/dampen**

Wij delen de overtuiging van de overheid dat **jongeren nooit gebruik zouden moeten maken van of toegang zouden moeten hebben tot vaping-producten.** Alle vaping-producten, ongeacht de smaak, stijl, nicotineconcentratie of het feit dat ze al dan niet aantrekkelijk zijn voor jongeren, mogen niet door minderjarigen worden gekocht en het voorkomen dat jongeren deze producten kopen en de gebruikers te herinneren aan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik ervan, moet de belangrijkste pijler zijn van de regulering van elektronische sigaretten.

De preventie van roken onder jongeren is een van de zes basisprincipes van JTI.<sup>3</sup> JTI ondersteunt proportionele en doeltreffende maatregelen om het roken onder jongeren of het beginnen aan nicotine te voorkomen.

Het wetenschappelijk bewijs tot nu toe biedt geen aanwijzing dat het uitsluitend smaken in e-sigaretten zijn die het beginnen met en daarna verder gaan met regelmatig dampen en roken onder jongeren en jongvolwassenen bepalen. Het is complex, zeer individueel en wordt in verband gebracht met verschillende factoren, waaronder het psychologische profiel, genetica, de druk van leeftijdgenoten, de invloed van het gezin en de sociale context<sup>4</sup> die als redenen voor het beginnen met roken/dampen worden

<sup>1</sup> JTI is wereldwijd eigenaar (buiten de VS) van zowel Winston, het nummer twee sigarettenmerk ter wereld, als Camel, en heeft het grootste aandeel in de verkoop van beide merken. JTI's andere wereldwijde sigarettenmerken zijn onder meer Mevius en LD. JTI is ook een belangrijke speler in de categorie niet-conventionele afgifteproducten met merken als Ploom (Heated Tobacco) en Logic (elektronische sigaret). Met het hoofdkantoor in Genève, Zwitserland, heeft JTI wereldwijd bijna 45.000 mensen in dienst en is het bedrijf gedurende vijf opeenvolgende jaren uitgeroepen tot Global Top Employer. JTI is lid van de Japan Tobacco Group of Companies. Ga voor meer informatie naar <http://www.jti.com>

<sup>2</sup> <https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2020-09/COT%20E%28N%29NDS%20statement%202020-04.pdf>  
<https://www.gov.uk/government/publications/vaping-in-england-evidence-update-march-2020>

<sup>3</sup> De zes basisprincipes van JTI zijn [hier](#) te raadplegen.

<sup>4</sup> Zie pagina 69 van het rapport 'Attitudes of Europeans towards tobacco' via deze [link](#)

gemeld.

Hypotheses met betrekking tot experimenten met gearomatiseerde e-sigaretten als een overgangsfase naar regelmatig gebruik van brandbare tabak moeten worden ondersteund door uitgebreide langetermijnonderzoeken, en moeten van toepassing zijn op de gehele bevolking.

### **Verantwoordelijke smaakbeschrijvingen: om volwassen rokers aan te moedigen**

Er is geen bewijs dat smaakbeschrijvingen op e-sigaretten de consument misleiden. Integendeel, smaakbeschrijvingen geven duidelijke, feitelijke en begrijpelijke productgerelateerde informatie. De consument wil en moet de smaak van de elektronische sigaret of e-vloeistof die hij koopt kennen. Smaakbeschrijvingen stellen volwassen consumenten in staat om de verschillende soorten of smaken van e-sigaretten die op de markt verkrijgbaar zijn te begrijpen. Het is het recht van de consument om eerlijk en gelijk behandeld te worden en om toegang te hebben tot informatie over deze producten.

JTI ondersteunt praktische, effectieve en proportionele regelgeving op het gebied van verpakking en etikettering die dient om volwassen dampers van de juiste informatie te voorzien. Smaakbeschrijvingen mogen niet worden verboden. Net als bij de smaken zelf **moeten smaakbeschrijvingen echter op een verantwoorde<sup>5</sup> manier worden gebruikt.**

### **In plaats daarvan moeten passende maatregelen worden genomen om het beginnen met roken/dampen en rook-/dampgebruik door jongeren aan te pakken.**

JTI erkent de uitdaging waarvoor de regelgevers zich gesteld zien om het juiste evenwicht te vinden tussen de noodzakelijke regelgeving om het beginnen met roken/dampen door jongeren te voorkomen en passende maatregelen hiervoor te formuleren, en tegelijkertijd volwassen rokers te voorzien van werkbare alternatieven voor het gebruik van minder schadelijke producten dan sigaretten. Dit zou kunnen worden gedaan door:

- (i) te verzoeken om passende kanaalbeperkingen;
- (ii) het opzetten van programma's om te voorkomen dat jongeren toegang hebben tot rookwaren, bijvoorbeeld een verplicht en robuust systeem voor leeftijdsverificatie zowel online als in de detailhandel;
- (iii) beperking en verdere invoering van passende en verantwoorde marketingpraktijken;
- (iv) verbetering van de onderwijsprogramma's voor jongeren;
- (v) strengere straffen voor de verkoop van e-sigaretten aan minderjarigen of voor aankoopvolmachten voor minderjarigen, en;
- (vi) versterkte handhavingsactiviteiten die de autoriteiten in staat stellen het gebruik en de verkoop van e-sigaretten zorgvuldig te controleren, waardoor het vermogen van jongeren om e-sigaretten te verkrijgen verder zou worden beperkt.

### **Regulering van smaken en ingrediënten**

JTI steunt het verbod op het promoten van smaken die vooral bij jongeren in de smaak vallen en is van mening dat er voor deze producten geen plaats is binnen de categorie. Smaak is echter een belangrijke reden waarom volwassen rokers ervoor kiezen om elektronische sigaretten te proberen. Smaakstofingrediënten, ook al worden deze in verwaarloosbare hoeveelheden gebruikt, bepalen mede het aroma en de smaak van elk afzonderlijk merk.

Daarom moet een **verantwoord gebruik van smaken<sup>6</sup> in e-vloeistoffen worden toegestaan**. JTI gebruikt smaakstoffen om de kwaliteit van zijn producten te behouden, om een onderscheidende smaak te bereiken die eigen is aan zijn merken, en om tegemoet te komen aan de voorkeuren van volwassen rokers en dampers en om voor de consument keuze en merkdifferentiatie mogelijk te maken. JTI maakt absoluut geen gebruik van smaken om jongeren aan te moedigen te roken.

Niet-wetenschappelijke en willekeurige beperkingen op het gebruik van smaak ingrediënten zouden het vermogen van fabrikanten beperken om te innoveren en een breed scala aan concurrerende producten

<sup>5</sup> Ons beleid voor 'verantwoord gebruik van smaakbeschrijvingen' betekent dat JTI geen e-sigaret smaakbeschrijvingen gebruikt die intrinsiek in verband worden gebracht met minderjarigen, bijvoorbeeld "brutaal".

<sup>6</sup> Ons beleid voor 'verantwoord gebruik van smaken' betekent dat JTI geen e-sigaret en HTP- smaken gebruikt die intrinsiek verbonden zijn met minderjarigen, bijvoorbeeld kauwgom.

op de markt te brengen die aan de voorkeuren van de consument voldoen.

### Standpunten en bevindingen van bepleiters van de volksgezondheid

Professionals die zich beroepen op de wereldwijde volksgezondheid benadrukken het belang van smaken voor het vergroten van het potentieel van vaping-producten om te fungeren als een minder schadelijk alternatief voor het roken van sigaretten voor volwassen rokers.<sup>7</sup> Daarom is het van cruciaal belang dat deze producten levensvatbare alternatieven blijven, met inbegrip van de beschikbaarheid van een verscheidenheid aan smaken waar volwassen rokers van genieten.<sup>8</sup>

Er is geen oorzakelijk verband aangetoond tussen afzonderlijke, specifieke productkenmerken, zoals smaken, en een vast, regelmatig gebruik van dampen door jongeren. Er is ook geen wetenschappelijk onderzoek beschikbaar dat erop wijst dat jongeren die geconfronteerd worden met beperkingen op bepaalde smaken, niet zouden overstappen op andere smaken die niet verboden zijn.

Shiffman c.s. suggereren dat smaken een verwaarloosbare aantrekkingskracht uitoefenen op adolescenten niet-rokers of dampers.<sup>9</sup> De auteurs meldden dat de belangstelling voor e-sigaretten bij niet-rokende tieners zeer gering was, niet anders was voor de verschillende smaken en niet werd beïnvloed door smaakbeschrijvingen.

Het wetenschappelijk bewijs tot nu toe biedt geen aanwijzing dat het uitsluitend smaken van e-sigaretten zijn die het beginnen met en daarna verder gaan met regelmatig dampen en roken onder jongeren en jongvolwassenen bepalen.

Tal van voormalige rokers melden dat ze zijn overgestapt op andere smaken dan tabak als een manier om definitief af te stappen van het roken.<sup>10</sup> Een recent onderzoek dat het eerste en huidige gebruik van e-sigaretten met en zonder tabakssmaak beoordeelde bij een steekproef van 20.836 volwassenen in de VS die regelmatig e-sigaretten gebruikten, toonde aan dat 75,9% van de deelnemers volledig was overgestapt van het roken van sigaretten naar dampen.<sup>11</sup> De auteurs merken op dat e-sigarettenmaken die sterk verschillen van de smaak van een brandbare sigaret, bijvoorbeeld fruitsmaken, in toenemende mate tabak hebben vervangen als de favoriete smaken waarmee volwassen rokers en voormalige rokers met het gebruik van e-sigaretten zijn gestart.

Litt c.s. probeerden het effect van e-sigarettenmaken op roken en e-sigaretgebruik te bepalen onder sigarettenrokers die waren gevraagd om gedurende zes weken sigaretten te vervangen door e-sigaretten.<sup>12</sup> De resultaten toonden aan dat het aantal rokers van sigaretten aanzienlijk daalde tijdens de onderzoeksperiode.

Uit gepubliceerde gegevens blijkt dat een verscheidenheid aan gearomatiseerde producten belangrijk is bij de overgang van volwassen rokers naar dampen in plaats van roken. Het is veelzeggend dat de beschikbaarheid van een grote verscheidenheid aan smaken een van de meest geciteerde redenen is voor het gebruik van vaping-producten onder volwassenen.<sup>13</sup>

Soule c.s. pasten *concept mapping* toe om de redenen voor het gebruik van gearomatiseerde e-vloeistoffen onder ervaren volwassen dampers te onderzoeken.<sup>14</sup> De studie ondersteunt ook het idee dat als e-sigaretten worden gezien als een middel om te stoppen met brandbare sigaretten, rokers van brandbare sigaretten (vooral degenen die geïnteresseerd zijn in het stoppen met roken van brandbare sigaretten), geïnteresseerd kunnen zijn in het proberen van e-sigaretten, gedeeltelijk vanwege de

<sup>7</sup> Zie in het algemeen Abrams, D.B., Glasser, A.M., Pearson, J.L., *et al.* (2018). Harm minimization and tobacco control: Reframing societal views of nicotine use to rapidly save lives. *Annu Rev Public Health* 39: 193-213

<sup>8</sup> Yingst, J.M., Veldheer, S., Hrabovsky, S., *et al.* (2015). Factors associated with electronic cigarette users' device preferences and transition from first generation to advanced generation devices. *Nicotine Tob Res* 17:1242-1246

<sup>9</sup> Shiffman, S., Sembower, M.A., Pillitteri, J.L., *et al.* (2015). The impact of flavour descriptors on nonsmoking teens' and adult smokers' interest in electronic cigarettes. *Nicotine Tob Res* 17: 1255-1262

<sup>10</sup> Zie Farsalinos, K.E., Romagna, G., Tsiapras, D., *et al.* (2013). Impact of flavour variability on electronic cigarette use experience: an internet survey. *Int J Environ Res Public Health* 10: 7272-7282; Russell, C., McKeganey, N. (2017). Patterns of cigarette smoking and e-cigarette use among 20,676 adult frequent e-cigarette users in the United States. *Cent. Subst. Use Res.*, Glasgow, UK

<sup>11</sup> Russell, C., McKeganey, N., Dickson, T., *et al.* (2018). Changing patterns of first e-cigarette flavour used and current flavours used by 20,836 adult frequent e-cigarette users in the USA. *Harm Reduct J* 15: 33

<sup>12</sup> Litt, M.D., Duffy, V., and Oncken, C. (2016). Cigarette smoking and electronic cigarette vaping patterns as a function of e-cigarette flavourings. *Tob Control* 25:ii67-ii72

<sup>13</sup> See, e.g., Bonhomme, M.G., Holder-Hayes, E., Ambrose, B.K., *et al.* (2016). Flavoured non-cigarette tobacco product use among us adults: 2013–2014. *Tobacco Control* 25: ii4-ii13; Dawkins, L., Turner, J., Roberts, A., *et al.* (2013). 'Vaping' profiles and preferences: An online survey of electronic cigarette users. *Addiction* 108: 1115-1125; Etter, J.F. (2010). Electronic cigarettes: A survey of users. *BMC Public Health* 10: 231

<sup>14</sup> Soule, E.K., Lopez, A.A., Guy, M.C., and Cobb, C.O. (2016). Reasons for using flavoured liquids among electronic cigarette users: A concept mapping study. *Drug Alcohol Depend.* 166: 168-76

beschikbare smaakopties.

Er zijn geen gegevens beschikbaar om aan te geven of en waarom bepaalde smaken minder snel zouden leiden tot een volledige omschakeling van roken naar dampen. De relatie tussen welke smaken betrokken zijn bij het stoppen met roken is onduidelijk en verdient nader onderzoek in longitudinale studies met een grote steekproef.

*Op basis van de beschikbare wetenschappelijke informatie zou een beperking van of een verbod op smaken in e-sigaretten rokers kunnen ontmoedigen om e-sigaretten te gebruiken wanneer zij geïnteresseerd zijn in het minderen of stoppen met roken, en daarom bestaat er een aanzienlijk risico dat het verlies van brede smaakcategorieën ertoe zal leiden dat minder rokers overstappen en dat de voortdurende illegale verspreiding van verboden smaken zich zal voortzetten.*

### **Illegale handel**

Het verbieden van een product (of smaak) waar vraag naar is, creëert een profijtelijke kans voor criminele groepen en zou de illegale handel een impuls geven. Zo blijkt uit het interne bewijsmateriaal van JTI uit Canada, waar de regelgeving vanaf mei 2018 snoep-, dessert-, drank- en cannabisaroma's verbiedt, dat er vandaag de dag nog steeds een grote verscheidenheid aan e-vloeistoffen in deze smaken op de markt is in vaping-winkels in het hele land. De illegale markt stelt de consument bloot aan producten van lage kwaliteit die niet aan dezelfde veiligheidsnormen voldoen als legale producten waardoor de gezondheid van de consument in gevaar wordt gebracht.

### **Veiligheid van elektronische sigaretten**

JTI erkent ook de voortdurende verspreiding van e-sigaretten, waarbij elk jaar duizenden producten worden aangemeld. De interne markt wordt ook overspoeld met niet-geteste producten, bijvoorbeeld met niet-nicotinevloeistoffen waarvoor de uitstoot van giftige stoffen niet hoeft te worden getest, waardoor de veiligheid en kwaliteit van de producten waaraan de consument nicotine kan toevoegen, niet gegarandeerd zijn. Wat ook grote risico's met zich meebrengt, is dat de producten worden aangepast aan de specifieke wensen, bijvoorbeeld het open reservoirsysteem, gebruik van mix-N-match, cannabisproducten en synthetische drugs. Hoewel artikel 20, lid 3, van de tabaksproductenrichtlijn (2014/40/EU (TPD)) het gebruik van vitaminen en andere additieven in nicotinehoudende vloeistoffen al verbiedt<sup>15</sup>, zijn controle- en handhavingsactiviteiten door de autoriteiten moeilijk tijdig te realiseren vanwege het grote aantal producten, de mogelijkheid om ze aan te passen en het gebrek aan capaciteit.

De huidige TPD-kennisgevingseisen kunnen deze verschillende aanpassingen als zodanig niet aanpakken en voorkomen niet dat er een mogelijke crisis van het EVALI-type<sup>16</sup> ontstaat. Daarom zijn wij voorstander van het **vaststellen van verdere regelgeving** in het kader van een mogelijke TPD-herziening.

### **Gevolgen van de tabaksproductenrichtlijn (TPD):**

De verantwoordelijkheid voor de vaststelling van voorschriften inzake smaken blijft bij de lidstaten berusten, hoewel in overweging 47 van de TPD uitdrukkelijk wordt gesteld dat "*het nuttig kan zijn wanneer lidstaten overwegen om toe te staan dat producten met bepaalde smaken in de handel gebracht worden*". Voorts wordt in de overweging benadrukt dat "*het verbieden van producten met bepaalde smaken dient te worden gemotiveerd en een kennisgeving daarvan moet ingediend worden overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad*". Dit betekent dat, indien Nederland de voorgestelde beperking wil doorvoeren, een passende motivering moet worden gegeven en de desbetreffende procedure moet worden gevolgd.

De thans voorliggende ontwerpregeling biedt onvoldoende argumenten noch een effectbeoordeling voor de invoering van een uitputtende lijst van aangewezen additieven voor elektronische sigaretten. Zonder een passende en op bewijsmateriaal gebaseerde motivering gaan de voorgestelde maatregelen verder dan de omzetting van de tabaksproductenrichtlijn. De voorgestelde verordening zou ook het vrije verkeer van goederen beperken, waardoor een belemmering wordt gecreëerd voor andere lidstaten om in Nederland legaal in andere EU-lidstaten geproduceerde e-vloeistoffen in te voeren en op de markt te

<sup>15</sup> [https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/revision\\_en](https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/revision_en)

<sup>16</sup> EVALI: Electronic cigarette or Vaping product use Associated with Lung Injury. De zogenaamde EVALI-crisis verwijst naar het gebruik van illegale e-vloeistoffen met verboden stoffen door gebruikers van e-sigaretten in de VS, dat heeft geleid tot achtenzestig doden en bijna 3.000 slachtoffers.

brengen.

Overweging 52 van de TPD luidt als volgt: “*De Commissie moet een verslag opstellen over onder meer de haalbaarheid en de voordelen van de opstelling van een lijst van ingrediënten op het niveau van de Unie die in tabaksproducten kunnen worden gebruikt, aanwezig zijn of eraan kunnen worden toegevoegd (de zogenaamde 'positieve lijst')*”. Volgens artikel 2 van de TPD maken elektronische sigaretten geen deel uit van tabaksproducten, die als zodanig buiten het toepassingsgebied van het verslag van de Commissie vallen in het deel over de opstelling van een 'positieve lijst'.

### **Tot slot**

Wij danken u voor de mogelijkheid om commentaar te geven op de voorliggende ontwerpregeling en stellen het op prijs dat u rekening houdt met onze specifieke aandachtspunten en bezwaarpunten. Wij zijn gaarne bereid deze verder persoonlijk met u te bespreken zodat onze verschillende zorgen en suggesties kunnen worden behandeld.