



Consequenties e-liquid / e-sigaret smaakverbod voor de enige Nederlandse e-liquid fabrikant.

Namens Millers Juice B.V., de enige producent van e-liquids (navulverpakkingen) in Nederland, maken wij graag gebruik van deze consultatie om onze zorgen te uiten over de **concept regeling reguleren smaken e-sigaret**.

Millers Juice BV – Oosterhout

In 2013 is Millers Juice B.V. opgericht door ondernemers die uit eigen ervaring hebben ondervonden dat de e-sigaret hen in staat stelde om definitief te stoppen met het roken van tabaksproducten. Het werd hun passie en hun missie om gebruikers van tabaksproducten te overtuigen van dit succesvolle stopmiddel en minder schadelijke alternatief voor roken. Om de claim 'minder schadelijk alternatief' te waarborgen, is er veel geïnvesteerd in onderzoek, kennis, ontwikkeling en introductie van producten en in hoogstaande apparatuur om de zuiverheid van toegepaste ingrediënten en kwaliteit van producten te controleren en te bestendigen. De productieafdeling en het laboratorium werken volgens de ISO-9001 norm.

Millers Juice BV produceert, ontwikkelt en registreert voor tientallen merken en bedrijven e-liquids voor de Nederlandse markt. Millers Juice is verreweg de grootste producent van e-liquids voor de Nederlandse markt. Millers Juice heeft ook al jaren een zetel in de NEN-commissie om een bijdrage te leveren aan verdere standaardisering en normalisering van e-liquids tot behoud van zuiverheid en kwaliteit van de producten.

Opmerkingen rond de concept regeling reguleren smaken e-sigaret

Onterechte claim van het RIVM dat 24% van de huidige tabakssmaken kan blijven bestaan

Millers Juice produceert voor vele Nederlandse merken en afnemers e-liquids (vloeistoffen met en zonder nicotine en bijbehorende eenheids- en buitenverpakkingen). Totaal worden er vandaag de dag met grote zorgvuldigheid en aandacht ruim 1.900 verschillende varianten gefabriceerd. De claim van het RIVM dat 24% van de huidige tabakssmaken kan blijven bestaan, gaat NIET op voor verreweg de grootste leverancier van e-liquids in Nederland; Millers Juice. Geen enkel product dat nu wordt vervaardigd kan worden gefabriceerd aan de hand van de nieuwe limitatieve lijst met de zestien ingrediënten. Dit wordt ook bevestigd door de producenten van e-liquids elders in Europa.

Basis van onderzoek door de lijst van producten uit European Common Entry Gate (EU-CEG) is verkeerd, ondeugdelijk en onjuist:

Wat is de European Common Entry Gate (EU-CEG)?

Elke fabrikant/importeur dient conform de TPD regels alle elektronische dampwaar (ook e-liquids) te registreren in de European Common Entry Gate (EU-CEG). Naast technische details en ingrediënten dienen ook emissie waardes te worden opgegeven. Deze registratie heeft als doel om de lidstaten in staat te stellen producten die onwelgevallig zijn te weren en om inzichtelijk te hebben welke producten men beoogt op hun markt te brengen. En biedt de kans om ondeugdelijke producten van de markt te weigeren. Elke lidstaat heeft tot zes maanden na registratie de gelegenheid om de opgave te controleren en indien nodig te weren om zo de Volksgezondheid te beschermen. Producten mogen pas na deze periode van 6 maanden op de markt worden gebracht. De ervaring leert dat de Nederlandse overheid NIETS controleert en elke opgave laat voor wat die is. Dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld de Belgische overheid, die de opgaven zorgvuldig en intensief controleert en geregistreerde producten

uitsluitend op de zogenoemde Positieve lijst plaatst als zij de overtuiging heeft dat het geregistreerde product voldoet aan alle eisen uit de TPD en (Belgische) wetgeving. De (Belgische) Positieve lijst wordt gepubliceerd, zodanig dat een ieder – ook de consument – kan nazien welke producten zijn toegelaten. De Nederlandse overheid doet niets. Deze registratielijst van toegelaten producten is voor niemand, behoudens kennelijk RVIM, inzichtelijk (in tegenstelling tot in veel andere landen).

Bij het intreden van deze registratieplicht in 2014 kon iedere fabrikant/importeur gratis producten registreren; bij latere registratie moet daarvoor worden betaald. Gezien het aantal registraties (meer dan 20.000 in 2017 volgens het RIVM) hebben heel veel partijen hiervan intensief en gretig gebruik van gemaakt. Deze data geeft geen concreet beeld van welke producten er daadwerkelijk op de markt zijn. Wij kennen vele, vaak buitenlandse partijen die wel producten hebben geregistreerd, maar nooit met producten op de Nederlandse markt zijn gekomen.

Uit de waardes van bepaalde ingrediënten en zelfs de aanwezigheid van verboden ingrediënten die het RIVM had opgenomen in 'Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst' kan niet anders dan worden geconcludeerd dat er producten zijn geregistreerd die nooit op de Nederlandse markt toegelaten hadden mogen worden. Het is natuurlijk niet zeker of deze producten ook daadwerkelijk op de markt zijn gekomen, maar de Nederlandse overheid had dit risico in het belang van de volksgezondheid kunnen voorkomen als ze haar zorgplicht was nagekomen door opgave te controleren en – net als de Belgische overheid – een toelatingsbeleid te ontwikkelen. De wet voorziet in een bepaling dat de kosten van registratie en onderzoek aan de overheid moeten worden vergoed, zodat er geen beletsel was die zorgplicht na te komen.

Conclusie: Gezien er geen enkele controle is geweest op de opgave en registratie van producten in de EU-CEG kan deze lijst ook niet worden gebruikt als grondslag. De basis van het RVIM-onderzoek – de opgave van ingrediënten uit EU-CEG – is niet representatief voor de ingrediënten die worden toegepast in e-liquids met een tabakssmaak. De 'claim' van RVIM dat met toepassing van de zestien geselecteerde ingrediënten 24% van de bestaande, nu op de markt te koop aangeboden, e-liquids met tabakssmaken kunnen worden gemaakt, is onjuist. Geen van de actuele tabakssmaken kan daarmee worden gemaakt, zodat het percentage 0% is.

Uitverkoopperiode van 6 maanden is onredelijk:

Voorraad verpakkingsmaterialen en grondstoffen

Om de Nederlandse markt te kunnen bedienen heeft Millers Juice standaard grote voorraden van verpakkingsmateriaal (labels, doosjes, flesjes, doppen en bijsluiters) op voorraad om door 'groot' in te kopen de concurrentie met buitenlandse producenten aan te kunnen, maar ook omdat productie voor dit soort producten op kleine schaal niet haalbaar en vaak niet mogelijk is.

Elke voor Nederland bestemde smaakvariant en elke nicotine variant kent een eigen label, een eigen doosje en een bijsluiters. Elk doosje en elk label moet worden voorzien van specifieke eisen en beschrijvingen volgens de CLP en TPD wetgeving. Elke productierun krijgt een eigen batchcode en tenminste-houdbaar-tot datum (THT datum) op het (kind veilige) dopje van de fles en op elke verpakking.

Miller Juice produceert ruim 1.900 verschillende producten voor de Nederlandse markt. Zowel de doosjes als de labels en de bijsluiters moeten in grote hoeveelheden worden aangekocht. Omdat niet elk product even vaak wordt verkocht, bedraagt de gemiddelde voorraad aan verpakkingsmateriaal meer dan twee jaar. Om verzekerd te zijn van een gedegen voorraad, heeft Millers Juice standaard het onderstaande op voorraad:

- Minimaal 9,5 miljoen labels
- Minimaal 2,1 miljoen doosjes
- Minimaal 1,2 miljoen bijsluiters
- Minimaal 9 miljoen flesjes met doppen

Voorraad van e-liquid grondstoffen

Om een e-liquid-smaak te maken wordt gebruik gemaakt van aroma's (smaakstoffen). Een aroma is een mix van verschillende ingrediënten. Om de huidige markt te bedienen, heeft Millers Juice ruim 260 verschillende aroma's op voorraad. De aroma's worden geleverd in 40 liter vaten en zijn zeer kostbaar. Van verschillende aroma's wordt slechts een fractie daarvan gebruikt om een bepaalde e-liquid-smaak te maken. Aroma's worden ingekocht en op voorraad genomen om die geleidelijk aan, gedurende vele jaren te gebruiken in het productieproces van e-liquids.

Houdbaarheidstermijn

Door uitsluitend zeer zuivere ingrediënten en aroma's en zeer schoon en zorgvuldig te werken, kan Millers Juice sinds vorig jaar produceren met een houdbaarheidstermijn (THT) van 3 jaar. Niet elke producent kan deze kwaliteitsnorm behalen, maar hier is bij Millers Juice de afgelopen jaren hard aan gewerkt om de derving op de productie- en winkelvloer tegen te gaan. Deze noodzaak geeft aan dat een omloopsnelheid van producent naar consument in veel gevallen langer is dan 2 jaar.

Een uitverkooptermijn van 6 maanden zal onnodig veel derving opleveren. Zeer vele reeds geproduceerde e-liquids zullen met hun eenheidsverpakking (plastic flesje) en buitenverpakking (doosje) en bijsluiter (gebruiksaanwijzing) moeten worden weggegooid en als chemisch afval moeten worden verwerkt.

Noodzaak voor ontwikkeling van nieuwe tabakssmaak

De conceptregeling beschrijft dat een tabakssmaak alleen uit de 16 ingrediënten mag bestaan zoals beschreven in de limitatieve lijst. Geen (!) van de ruim 1.900 producten die Millers Juice heden ten dage produceert, bevat een van die zestien ingrediënten. Het is daarom noodzakelijk zijn om, met behulp van die slechts zestien ingrediënten ten minste één 'nieuwe' tabakssmaak te ontwikkelen. Verschillende essentiële ingrediënten om een tabakssmaak te maken ontbreken aan de lijst, waardoor het zeer waarschijnlijk onmogelijk is om een tabakssmaak te ontwikkelen die voldoet.

Aroma/smaak-ontwikkeling

Het ontwikkelen van smaken voor een e-sigaret is zeer complex en vooral tijdrovend. Niet alle smaakstoffen zijn geschikt om te consumeren nadat deze is verwarmd zijn in de elektronische sigaret. Eigenschappen en de smaak van ingrediënten veranderen door verwarming en in combinatie met andere ingrediënten, maar de eigenschappen en de smaak van de ingrediënten veranderen ook zodra deze door verwarming veranderen in damp.

Alle ingrediënten die wij gebruiken komen uit de levensmiddelenindustrie en worden in ons eigen laboratorium uitvoerig getest voordat deze aan de basis worden toegevoegd. Het ontwikkelingsproces wordt vooral vertraagd door het rijpingsproces. Na het combineren van ingrediënten moet elke combinatie enkele weken rijpen voordat het verder kan worden getest. Het ontwikkelen van een nieuwe smaak duurt daarom tussen de 4 en 6 maanden.

In tegenstelling tot bijvoorbeeld een standaard aardbei smaak, is een tabakssmaak een zeer complexe smaak om te maken. Feitelijk bestaat de smaak tabak, zoals deze wordt ervaren door een roker bij verbranding, immers niet.

Registratie en productie

Zodra de ontwikkeling van een nieuwe e-liquid is afgerond, kan het product worden geregistreerd in de EU-CEG. Pas na het verstrijken van de wachtperiode van 6 maanden kan worden gestart met de inkoop van de verpakkingen en met de productie van het product.

Conclusie: Zelfs als het Millers Juice erin slaagt om een nieuwe tabakssmaak te ontwikkelen, is het voor Millers Juice onmogelijk om voor 1 juli 2023 nieuwe tabakssmaken op de markt te introduceren en de huidige voorraden uit te verkopen. Bij het hanteren van een uitverkooptermijn van zes maanden, verwacht Millers Juice voorraden met een actuele waarde van circa twee miljoen euro te moeten weggooien en als chemisch afval te moeten laten afvoeren, terwijl zij daarnaast een stagnatieschade zal lijden van evenzeer circa twee miljoen euro als gevolg van de noodzaak om 'nieuwe' tabakssmaken te moeten ontwikkelen, registreren en produceren.

Overige bezwaren op de '*conceptregeling reguleren smaken e-sigaret*' zijn in samenspraak gegaan met de brancheorganisatie de Esigbond Nederland.

Millers Juice B.V.
Biezenbeemd 1
4907 EE OOSTERHOUT (NB)

+31 85 273 52 75
info@millersjuice.com

Uit de submittie van de Esigbond Nederland:

2. RIVM-rapporten vertonen ernstige tekortkomingen en leiden tot verkeerde gevolgtrekkingen

De twee RIVM-rapporten '*Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst*'¹ en '*Gezondheidseffecten van de 23 smaakstoffen in vloeistoffen voor e-sigaretten*'² die als basis dienen voor de voorliggende regeling om tot een regulering van smaakstoffen te komen, vertonen ernstige tekortkomingen zowel op technisch vlak als op het gebied van de toegepaste methodiek. Hieronder treft u onze bezwaren inclusief een nadere toelichting.

De selectie van smaakstoffen op basis van de Nederlandse EU-CEG lijst is onbetrouwbaar en de gehanteerde methodiek kan niet als basis dienen voor deze regeling. Om tot een lijst van smaakstoffen te komen heeft het RIVM een indeling gemaakt op basis van de informatie die in de EU-CEG lijst staat vermeld en heeft hierbij gebruik gemaakt van specifieke selectiecriteria. Deze selectiecriteria en de gevolgde methodiek is beschreven in het eerste RIVM-rapport '*Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst*'.

Hierop hebben wij de volgende bezwaren en opmerkingen:

- Er is tot op heden door het RIVM geen volledige of betrouwbare toets gedaan op de registraties van fabrikanten. In de periode dat de registratie nog gratis was hebben fabrikanten hier veelvuldig gebruik van gemaakt. Hierdoor bestaat er een veelvoud van registraties van producten die uiteindelijk - om wat voor reden dan ook - nooit op de markt zijn gebracht. Dit betekent dat de EU-CEG niet simpelweg als uitgangspunt kan worden gebruikt voor de selectie omdat niet duidelijk is of deze producten daadwerkelijk op de markt zijn gebracht of nog steeds op de markt beschikbaar zijn.

¹ RIVM rapport 2021-0074 *Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst* [link](#)

² RIVM rapport 2022-0050 '*Gezondheidseffecten van de 23 smaakstoffen in vloeistoffen voor e-sigaretten*' [link](#)
<https://rivm.openrepository.com/handle/10029/625797>

- Het RIVM heeft geen navraag gedaan bij fabrikanten over de validiteit van de gehanteerde selectiecriteria en heeft niet getoetst of de stoffen uit de lijst daadwerkelijk in de praktijk worden gebruikt zo blijkt uit een WOB-verzoek.³
- Fabrikanten die een registratie doen voor toegang op de Nederlandse markt krijgen hierover geen vragen noch terugkoppeling van het RIVM en mogen het geregistreerde product simpelweg na een wachtperiode van 6 maanden na de registratie op de markt brengen. In België is dit proces zorgvuldiger ingericht. Het Belgische FOD beheert de Belgische EU-CEG lijst. Na ontvangst van de registratie wordt deze nauwgezet gecontroleerd. De registrerende partij ontvangt - na eventuele vragen en of opmerkingen - een goedkeuring of afkeuring om het product al dan niet op de markt te brengen. De Belgische EU-CEG lijst is volledig transparant en voor alle partijen inzichtelijk waardoor de kwaliteit van de gebruikte stoffen beter kan worden bewaakt.
- Om tot een selectie van de smaakstoffen te komen heeft het RIVM de Nederlandse EU-CEG lijst als basis gebruikt. De rapportage van de smaakbeschrijving van de producten in het EU-CEG is echter niet volledig, het is voor meerdere interpretatie vatbaar en hierdoor onvoldoende betrouwbaar. Het is aannemelijk dat een groot aantal smaakstoffen door deze handelwijze als tabakssmaak is afgefallen.
- Door het gebruiken van een selectie puur op basis van smaakbeschrijving zijn 4141 (zie tabel 3.1) producten niet gecategoriseerd omdat er onvoldoende informatie beschikbaar was of deze te 'onspecifiek' was om te zoeken. Hierdoor zijn mogelijk ten onrechte producten met tabakssmaak uitgesloten van de lijst.
- Het gebruiken van de smaak 'tabak' als criterium is op zichzelf arbitrair. De 'smaak' tabak bestaat niet. Het is een smaakbeleving en een samenstelling van meerdere 'smaken'. Net zoals de 'smaak' wijn niet bestaat. De vraag is bovendien waarom de smaakcategorie 'tabak zonder secundaire smaak' zoals genoemd in tabel 3.1 niet al voldoende is als basis voor de toegestane smaakstoffen.
- Het oordeel van het RIVM dat 'een groot deel van deze stoffen niet bijdraagt aan een tabakssmaak of andere nadelen heeft' is subjectief en onnodig limiterend.
- De selectie op basis van het ontbreken van CAS-nummers is arbitrair en onterecht extra limiterend. Er komen 630 ingrediënten voor in de 3366 vloeistoffen met uitsluitend tabakssmaak. Van deze 630 ingrediënten zijn er 127 die een CAS-nummer missen en worden om deze reden uitgesloten, waardoor er nog slechts 503 ingrediënten overblijven.
- Als gevolg van onnavolgbare en complexe rekenmethodes met gebruik van drempelwaarden 'smaakstoffen die in minder dan 0,5% van de vloeistoffen met tabakssmaken voorkomen' en andere selectiecriteria 'stoffen die minder vaak voorkomen in vloeistoffen met tabakssmaak dan in andere vloeistoffen' blijven slechts 96 ingrediënten over. Dit selectiecriteria is volledig arbitrair en onnodig beperkend. Het houdt geen rekening met gewone en ook essentiële ingrediënten om e-liquids met tabakssmaak te vervaardigen die aansluiten bij de behoefte van de roker. Om een geaccepteerde tabakssmaak te maken voor de rokers die willen stoppen met tabaksgebruik is een pakket van verschillende smaakstoffen nodig die uiteindelijk zorgt voor de smaakbeleving 'tabak'. Dit is een complex en langdurig proces en het werk van aromadeskundigen.
- Uit het bovenstaande kunnen wij niet anders concluderen dan dat het RIVM essentiële kennis mist over zowel de markt als over de samenstelling van smaakstoffen om tot een e-liquid met een bepaalde smaak te komen. Het simpelweg wegstrepen van stoffen op basis van arbitraire selectiecriteria volstaat niet. Daarnaast heeft het RIVM verzuimd om de branche te betrekken bij belangrijke keuzes en het verifiëren van essentiële gegevens in de EU-CEG.

³ 220817 beslissing op bezwaar, DWJZ-2022000181 3420975-1033826-WJZ "Tijdens de hoorzitting is aan u toegelicht dat uiteindelijk is besloten geen uitvraag te doen aan de industrie en dat hier daarom geen nadere documenten over zijn teruggevonden."

Aanmerkingen op de keuzes die door het RIVM worden gemaakt op basis van het onderzoek naar de gezondheidseffecten van de 23 smaakstoffen. In het rapport *'Gezondheidseffecten van de 23 smaakstoffen in vloeistoffen voor e-sigaretten'*⁴ meldt het RIVM het volgende: *Van de 23 stoffen zijn 2 stoffen kankerverwekkend en een stof kan allergie veroorzaken. Van de overgebleven 20 stoffen is geen informatie beschikbaar om specifieke effecten in de luchtwegen te beoordelen, het eerste 'contact' van damp met het lichaam. Van sommige stoffen is wel bekend dat ze schadelijk zijn na inslikken.*

Ons bezwaar is dat het RIVM hierbij uitspraken doet over de gezondheidseffecten op basis van aannames.

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten op de luchtwegen van de overgebleven 20 stoffen. Dit betekent dat de schadelijke lokale effecten in de luchtwegen voor *geen enkele stof* kan worden beoordeeld. Toch doet het RIVM uitspraken over bepaalde stoffen vanuit de zorg dat de stoffen mogelijk schadelijk zijn. Deze 20 stoffen zijn echter TPD-compliant en kunnen door producenten worden gebruikt. De uitspraken die het RIVM over deze stoffen doet zijn gebaseerd op aannames en zijn niet wetenschappelijk onderbouwd. Daarnaast is het de vraag in hoeverre deze zorg gerechtvaardigd is als dit relatieve risico wordt vergeleken met het risico dat rokers lopen als gevolg van roken?

Aanmerkingen op de door het RIVM gehanteerde criteria zoals minimale en maximale concentraties, blootstellingsscenario's en systemische dosis. In het rapport stelt het RIVM: *"Van diverse andere stoffen is bekend dat zij veilig zijn bij orale inname, maar schadelijke effecten geven in de luchtwegen. Doordat er geen informatie was over de schadelijkheid na inademing, hebben we op basis van gebruik uitgerekend wat de systemische dosis was, om dit te kunnen vergelijken met de beschikbare data. Het is niet duidelijk of de onderzoeken naar systemische effecten die gebruikt zijn voor de beoordeling ook relevant zijn voor de effecten die optreden na inhalatie."*

Hierop hebben wij de volgende bezwaren en opmerkingen:

- Er wordt 'aangenomen' dat 70% van de ingeademde stof de longblaasjes (alveoli) bereikt waar absorptie plaatsvindt en dat alle stof die in de longblaasjes komt ook wordt opgenomen in het lichaam (RIVM, 2014). Dit is omgerekend naar een hoeveelheid stof per kg lichaamsgewicht, waarbij uitgegaan is van een persoon van 70 kg." De aanname van 70% is een hele extreme aanname want de intake/opname van alle stoffen die gebruikt zijn kan nooit hetzelfde zijn voor alle stoffen die gebruikt/gevonden zijn in e-liquids.
- Bij sommige stoffen is een aanname gemaakt dat hetzelfde effect optreedt (bijvoorbeeld een allergische reactie) bij inademing als wanneer het bijvoorbeeld via aanraking van de huid kan opwekken. De vraag is of deze conclusie kan worden getrokken?
- De berekening is gebaseerd op onderzoek van het RIVM zelf uit 2014! Het RIVM heeft hiermee niet de meest recente of accurate data gebruikt. De conclusies zijn derhalve niet simpelweg te vertalen naar de huidige tijd en om deze reden niet betrouwbaar.
- Bij het blootstellingsscenario maakt het RIVM gebruik van het commentaar van enkele gebruikers van het dampforum uit 2013! Deze forumgebruikers zijn niet representatief voor de grootste groep dampers. Het betreft een hele kleine groep dampers die op het dampforum actief is. Zij halen hun producten niet bij de speciaalzaak maar kopen ingrediënten in waarmee zij zelf hun eigen e-liquids mengen. Deze informatie is bovendien ook afkomstig uit de RIVM-studie van 2014 en hierdoor sterk verouderd. Hieruit kunnen daarom geen conclusies worden getrokken.
- Voor wat betreft de systemische dosis is de vraag: 'Hoe kunnen de systemische effecten worden berekend oftewel het effect op bijvoorbeeld de organen als er geen gegevens bekend zijn over de opname/intake bij het dampen van bepaalde ingrediënten/stoffen? Wordt hierdoor niet iedere berekening van gebruik een aanname?

⁴ RIVM rapport 2022-0050 <https://rivm.openrepository.com/handle/10029/625797>