



Submissie op de internetconsultatie houdende wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling i.v.m. vaststelling van een lijst met voor tabaksproducten en e-sigaretten verboden additieven en een verbod op kenmerkende aroma's voor verhitte tabaksproducten.

De Esigbond behartigt de belangen van de overwegend kleinschalige distributeurs en speciaalzaken die e-sigaretten en navulverpakkingen (vloeistoffen) op de Nederlandse markt brengen. Wij maken graag gebruik van de gelegenheid om te reageren op de internetconsultatie over de voorgestelde wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling (Trw.) in verband met de vaststelling van een lijst met voor tabaksproducten en e-sigaretten verboden additieven en een verbod op kenmerkende aroma's voor verhitte tabaksproducten.

Onze reactie is met name gericht op onderdelen van de geadviseerde lijst met additieven (Bijlage 2. Behorende bij de artikelen 2.6, 2.10 en 2.11.).

Wij willen hier als volgt op reageren:

De Tabaksproductenrichtlijn ¹⁾ geeft in artikel 7 Richtlijn 2014/40, zesde lid en onder d) de regel: *“voor voor roken bestemde tabaksproducten, additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren, en (...)”*, terwijl artikel 20 Richtlijn 2014/40, derde lid en onder c) de regel geeft: *“De lidstaten bewerkstellingen het volgende: c) de nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de in artikel 7, lid 6, vermelde additieven;”*.

In beide gevallen gaat het om nicotinehoudende producten, terwijl voldoende bekend is dat “navullingen zonder nicotine” resp. niet-nicotinehoudende vloeistof bestemd voor ‘dampen’ in de handel mogen worden gebracht en in de handel zijn, die – zoals de naamgeving al verklaart – geen nicotine bevatten en waarop, zoals uit artikel 2.11, tweede lid Trr. blijkt, de regel van artikel 7, zesde lid onder d) van de Tabaksproductenrichtlijn niet van toepassing is.

Niettemin wordt, door toevoeging van een nieuw derde lid aan artikel 2.11 de lijst “verboden additieven” zonder enig onderscheid van toepassing verklaard op tabak en tabaksproducten bestemd voor roken en nicotinehoudende en niet-nicotinehoudende producten bestemd voor dampen. Dat is ongerechtvaardigd ten aanzien van additieven, opgenomen in die lijst onder 4. “die de inhalatie of opname van nicotine faciliteren” voor zover het “navulverpakkingen zonder nicotine” resp. niet-nicotinehoudende vloeistoffen betreft. Deze producten bevatten immers geen nicotine, zodat de additieven aanwezig in die producten – door die afwezigheid – de inhalatie of opname van nicotine niet kunnen faciliteren.

Bovendien betreft de beoogde regeling en de bedoelde lijst “verboden stoffen” ten aanzien van “navulverpakkingen zonder nicotine” resp. niet-nicotinehoudende vloeistoffen niet de implementatie van (bestaande) Europese regelgeving met dezelfde gevolgen voor alle lidstaten. De (bestaande) Europese regelgeving voorziet niet in regels ten aanzien van additieven in “navulverpakkingen zonder nicotine” resp. niet-nicotinehoudende vloeistoffen, zodat het streven wel om nieuwe technische voorschriften gaat, die – in ieder geval en onder meer – op grond van artikel 5, eerste lid, van Richtlijn

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 (Pb. EU, 29 april 2014, L 127).



(EU) 2015/1535² moeten worden voorgelegd aan de Europese Commissie. Die ‘voorlegging’ heeft niet plaatsgevonden, terwijl daartoe wel een verplichting bestaat.

Wij zijn van mening dat beoogde regeling er, ondanks de toelichting daarop, niet in slaagt zowel (i) het bewijs te leveren om de noodzaak van deze regeling, in ieder geval ten aanzien van verbieden van de in onderdeel 4. van de bijlage genoemde ‘agonisten’ in vloeistoffen bestemd voor dampen en met name die vloeistoffen die geen nicotine bevatten, zoals elektronische ‘sigaretten zonder nicotine’ en ‘navulverpakkingen zonder nicotine’, als (ii) de evenredigheid van de beoogde regeling c.a. te rechtvaardigen.

De beoogde regeling in één lijst (Bijlage 2. Behorende bij de artikelen 2.6, 2.10 en 2.11.) – zonder enig onderscheid – voor alle producten die onder het bereik van de Tabaks- en rookwarenwet (Trw.) vallen, terwijl die onder dat bereik vallende producten ontegenzeggelijk andere samenstelling hebben, uit andere (grond)stoffen zijn samengesteld en zowel qua product en toepassing als – waar het (niet om tabak, tabaksproducten of kruidenproducten voor roken, maar) om vloeistoffen gaat – qua samenstelling andere werking, functionaliteit en beleving hebben en – belangrijk – voor ander gebruik en doeleinden zijn bestemd en door consumenten voor andere doeleinden worden gebruikt.

Immers, elektronische dampwaar wordt door consumenten gebruikt als een minder schadelijk alternatief voor het roken van tabaksproducten. Onder meer het Verenigd Koninkrijk³ en België⁴ onderschrijven dat dit een belangrijke functie is. Elektronische dampwaren bevorderen die functie, terwijl er voldoende (overtuigend) bewijs is dat het gebruik van elektronische dampwaar belangrijk minder schadelijk is dan het roken van tabaksproducten⁵. Ook het RIVM⁶ onderschrijft dat. Waarom producten die zonder meer ongelijk zijn gelijk behandelen? Bovendien kan elektronische dampwaar (met hoge zekerheid) meer rokers helpen bij het stoppen dan nicotine vervangende producten (pleister, kauwgom en spray) of ‘cold turkey’⁷.

Duitsland hanteert in het kader van de “Verordnung über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (Tabakerzeugnisverordnung - TabakerzV)“: drie lijsten; een voor tabaksproducten ([Verbotene Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen](#)); een voor elektronische dampwaar ([Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern](#)); en een voor residugehalten in

² Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (Pb. EU 2015, L 241).

³ McNeill, A, Simonavičius, E, Brose, LS, Taylor, E, East, K, Zuikova, E, Calder, R and Robson, D (2022). Nicotine vaping in England: an evidence update including health risks and perceptions, September 2022. A report commissioned by the Office for Health Improvement and Disparities. London: Office for Health Improvement and Disparities. [link](#)

⁴ Elektronische sigaret: evolutie Hoge Gezondheidsraad België [link](#)

⁵ Hartmann-Boyce, J., Butler, A. R., Theodoulou, A., Onakpoya, I. J., Hajek, P., Bullen, C., Rigotti, N. A., & Lindson, N. (2023). Biomarkers of potential harm in people switching from smoking tobacco to exclusive e-cigarette use, dual use or abstinence: secondary analysis of Cochrane systematic review of trials of e-cigarettes for smoking cessation. [link](#)

⁶ Alternatieve tabaksproducten: harm reduction? Tabaks- en aanverwante producten die mogelijk minder schadelijk zijn dan sigaretten: RIVM Briefrapport 2016-0103 Y.C.M. Staal | R. Talhout [link](#)

⁷ Hartmann-Boyce J, Lindson N, Butler AR, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Theodoulou A, Notley C, Rigotti NA, Turner T, Fanshawe TR, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022 [link](#)



tabaksproducten ([Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittel](#)) en maakt zodoende het gewenste onderscheid tussen verschillende producten.

België hanteert een lijst van 'verboden stoffen', die alleen geldt voor tabaksproducten en kruidenproducten ([Voorbeelden van verboden additieven in voor roken bestemde producten](#)) als verduidelijking van artikel 5 van het Koninklijk Besluit van 5/02/2016 (inmiddels vervangen door het [Koninklijk Besluit van 28/10/2016](#)). België hanteert geen dergelijke lijst voor elektronische dampwaar en maakt zodoende een nadrukkelijk (en – net als Duitsland een gerechtvaardigd, evenredig en doelmatig) onderscheid tussen elektronische dampwaar en tabaksproducten.

Het RIVM heeft, zo blijkt uit haar [Advieslijst](#), geen (enkel) onderscheid gemaakt, de functie en werking van stoffen niet naar het onderscheid in de betrokken producten onderzocht, zodat er geen sprake kan zijn van een weloverwogen, op vastgestelde feiten gebaseerd ordentelijk zonder meer te volgen advies. Het RIVM heeft zonder meer en ongedocumenteerd, onverantwoord en ongerechtvaardigd aangenomen resp. verondersteld dat de in haar advieslijst opgenomen stoffen bij toepassing in combinatie met tabaksproducten (het verbranden) dezelfde werking en gevolgen hebben als bij toepassing in de (te verdampen) vloeistof in combinatie met de elektronische sigaret.

Zo zijn op de voornoemde advieslijst zogenoemde "TRPM8 receptor agonisten" opgenomen, hierna voor het gemak "agonisten" genoemd, die zonder meer en integraal zijn overgenomen in onderdeel 4. van de bijlage bij de beoogde regeling ((Bijlage 2. Behorende bij de artikelen 2.6, 2.10 en 2.11.), als zouden die "de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren" bij toepassing van die stoffen in nicotinehoudende vloeistof die worden gebruikt in combinatie met een elektronische sigaret.

Miskend wordt echter dat 'agonisten', als additief in nicotinehoudende vloeistof niet die functie (of bedoeling) hebben. Bovendien varieert de functie en werking van 'agonisten' enerzijds per soort stof en anderzijds per toepassing.

Het RIVM erkent dat elke soort stof 'agonist' apart moet worden beoordeeld en naar functie en werking moet worden beschouwd, waarbij moet worden gelet op de 'TRPM8 activatie' die de stof bij toepassing zou bewerkstelligen.

RIVM schrijft in haar rapport bij haar advieslijst bij randnummer 2.8: "Voor enkele stoffen van de Duitse of Belgische lijst konden wij geen onderbouwing voor TRPM8 activatie vinden en deze zijn daarom op dit moment niet opgenomen in de lijst". RIVM heeft – voor de onderbouwing van de vraag of het toepassen van de betrokken soort stof 'agonist' al dan geen en zo ja, in welke mate, "TRPM8 activatie" tot gevolg heeft – slechts geoordeeld naar bewijs van (mogelijke) "TRPM8 activatie" bij toepassing van die soort stof "agonist" in tabaksproducten resp. bij het gebruik (het roken resp. verbranden) van tabak en bij verbranding van die stof 'agonist' tezamen met tabak.

Nicotinehoudende vloeistoffen verbranden bij gebruik in combinatie met de elektronische sigaret niet, maar verdampen. Een verdampingsproces verloopt in fysische zin heel anders dan een verbrandingsproces en heeft een geheel andere werking en gevolgen. De resultaten van dat proces – in ieder geval ten aanzien van de op de advieslijst opgenomen 'agonisten' – is niet onderzocht, onderbouwd of aangetoond en daarom al onevenredig en ondoelmatig.

Van sommige 'agonisten' is bekend dat die – bij verbranding in combinatie met tabaksproducten – door TRPM8 activatie de irritatie van de luchtwegen door tabaksrook, die vrijkomt door het verbranden van tabak, kunnen maskeren. Verondersteld wordt dat die 'agonisten' als gevolg daarvan



de inhalatie van (nicotinehoudende) tabaksrook faciliteren, althans het de luchtwegen irriterende effect van die inhalatie van tabaksrook verzachten.

Bij toepassing van de in de bijlage onder 4. (Bijlage 2. Behorende bij de artikelen 2.6, 2.10 en 2.11.) opgenomen 'agonisten' in vloeistoffen bestemd voor dampen, heeft de inhalatie van de damp die het gevolg is van het verdampingsproces in een elektronische sigaret, het tegenovergestelde effect.

TRPM8 activatie van die stoffen bevordert de irritatie en hardheid van de luchtwegen in het geval de vloeistof geen of minder dan 24 mg/ml nicotine bevat. Wetenschappelijk onderzoek heeft dat bevestigd.

Dr. Bernard Mayer, Professor Farmacologie, afdeling Farmacologie en Toxicologie van de universiteit van Graz (Oostenrijk) concludeert dat de gepubliceerde gegevens en ervaringen van gebruikers aantonen dat TRPM8-agonisten de irritatie van de luchtwegen door propyleenglycol en nicotine verhogen, waardoor het inhaleren van e-liquids met of zonder nicotine juist wordt bemoeilijkt. Daarom kan worden uitgesloten dat deze smaakstoffen de kans op nicotineverslaving bij adolescenten of jongvolwassenen vergroten. Die stoffen geven, bij toepassing in de vloeistof die in combinatie met een elektronische sigaret worden verdampt, niet het effect dat de inhalatie van nicotinehoudende damp wordt vergemakkelijkt of dat de nicotineopname in het lichaam wordt bevorderd. Op deze plaats wordt verwezen naar de uitgebreide uitleg van Prof. Bernard Mayer⁸.

'Agonisten' zijn op grond van de Tabaksproductenrichtlijn geen 'verboden stoffen', omdat de werking ervan bij toepassing in voor dampen bestemde vloeistoffen geen van de in artikel 7 Richtlijn 2014/40, zesde lid en onder d): "*voor voor roken bestemde tabaksproducten, additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren, en (...)*", j^o. artikel 20 Richtlijn 2014/40, derde lid en onder c): "*De lidstaten bewerkstellingen het volgende: c) de nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de in artikel 7, lid 6, vermelde additieven;*" niet die werking hebben of die effecten tot gevolg heeft.

Vanwege het wezenlijke verschil van de te onderscheiden werking van 'agonisten' in voor roken bestemde tabaksproducten en de werking in e-sigaretten dienen stoffen, althans in ieder geval 'agonisten' daarom niet op één lijst te staan.

Op dit punt wijkt de beoogde regeling ten onrechte en onverantwoord en onevenredig af van de praktijk in onder meer België en Duitsland. De toepassing van sommige 'agonisten' worden in deze beide landen en – in voorkomende gevallen – in andere lidstaten uitsluitend verboden in voor roken bestemde tabaksproducten en komen niet voor op de lijst voor e-sigaretten.

Voorts menen wij dat het voorschrift uit artikel 24 (3) van de Tabaksproductenrichtlijn in redelijkheid zou moeten worden gevolgd, om zodoende enerzijds het vrije verkeer van goederen in de Europese Unie (Europese Economische Ruimte) niet te zeer te belemmeren en anderzijds te streven naar in alle lidstaten geldende – uniforme – regelingen. De 'verbodsl lijst' moet immers worden beschouwd als een nationale voorschrift dat samen met de motivering voor de invoering ervan aan de Europese Commissie ter kennis dient te worden gebracht, opdat de Europese Commissie de gelegenheid heeft die nationale voorschriften goed- of af te keuren, nadat zij, rekening houdend met het hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid dat de Tabaksproductenrichtlijn tot stand brengt, is nagegaan of die voorschriften al dan niet gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig aan hun doel

⁸ <https://www.internetconsultatie.nl/verbodenadditieven/reactie/c8e5dc27-9679-4dc1-9c64-52f133614d86>



zijn en of zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

Gelet op het vorenstaande dient het verbod op toepassing van de 'agonisten' opgenomen in de bijlage onder 4. (Bijlage 2. Behorende bij de artikelen 2.6, 2.10 en 2.11.), net als in Duitsland en België, niet voor vloeistoffen bestemd voor gebruik in elektronische sigaretten te gelden, althans in elk geval niet voor 'navulverpakkingen zonder nicotine' en 'elektronische sigaretten zonder nicotine'.

Om onduidelijkheid te voorkomen adviseren wij om in de beoogde regeling onderscheid te maken tussen elk van de onderscheiden soorten producten die onder de werking van de Trw. vallen en voor elk van die twee aparte lijsten te hanteren in aparte bijlagen, onderbouwd, gedocumenteerd, verantwoord en evenredig 'verboden stoffen' op te nemen en daarbij zorgvuldig rekening te houden met de werking en het effect van die stoffen bij normaal gebruik van die producten.