



Esigbond submission to the TRIS notification 2022/0508/NL - Draft Amendment of the Tobacco and Smoking Products Order for regulation of e- cigarette flavours

The Esigbond represents the interests of the predominantly small-scale distributors and specialist retailers that bring e-cigarettes and refill packaging (e-liquids) to the Dutch market.

With this submission, we share our concerns and objection to the Draft Amendment of the Tobacco and Tobacco Order for regulation of e-cigarette flavours and to the RIVM advisory reports that served as a basis for this amendment proposing an exhaustive list of 16 flavouring additives for e-liquids in e-cigarettes.

In the Statement of Grounds accompanying the draft amendment, the Dutch government 'deems the measure proportionate given that the exhaustive list will only indicate permitted flavouring additives [...]. Thus, the measure does not go beyond what is necessary. A less restrictive alternative that can achieve the same goal is not conceivable either, making this form of state intervention justified. The proportionality lies in the fact that not the sale or use of e-cigarettes will be banned, but regulations will be set by ministerial order on the ingredients that can be added to the liquid as flavouring additives.'

However, the consequences of the present draft regulation are completely disproportionate. We provide an explanation of this at section 3. Moreover, sufficient alternatives are conceivable to achieve the desired goals without excessively disadvantaging certain groups. See section 4. We would like to note that no alternatives have been considered or investigated by the Dutch government.

In addition, the Dutch government argues 'that the legitimate objective of a smoke-free generation by 2040, in which no young people start smoking, preventing smoking in general and helping current smokers quit are more likely to be achieved if e-cigarettes are less attractive.'

This reasoning is seriously flawed and fails to hold. Young people will not smoke less if e-cigarettes are less attractive. Nor will it reduce second-hand smoke, because if the e-cigarette becomes unattractive, adult smokers will be less likely to quit and therefore continue smoking for longer. Thus, perpetuating second-hand smoke and not reducing the number of smokers.

The government further states *'that regulating flavours in e-cigarettes is justified by the need to protect public health'*. We would like to emphasise that the ban on flavours in e-cigarettes (except for tobacco flavour) is by no means in the interest of public health as it deprives smokers and vapers of a proven less harmful alternative to the cigarette and an effective cessation tool. If this regulation is implemented, it will mean a de facto end of the legal e-cigarette in the Netherlands as entrepreneurs who assist (former) smokers daily in quitting smoking will be forced to close their doors. At the same time, it is highly likely that the loss of the legal e-cigarette will lead to an increase in illegal sales (which are already a problem) and encourage users' own brewing of e-liquids.

The Esigbond respectfully calls on the European Commission to critically review the proposed flavour ban regulation and request the Dutch authorities to reconsider and adjust the measures in proportion to the objective pursued.



1. Introduction

E-cigarettes help reduce the harmful effects of smoking

The Esigbond is supportive of the government's goal of a smoke-free generation and recognises that measures are needed to drastically reduce the number of smokers. However, despite strict tobacco control policies, the Netherlands still has around three million smokers, less than one in three of whom attempt a serious quit attempt.

For this large group of smokers who do not quit, the e-cigarette can offer a solution. Health experts as well as the government itself acknowledge that the e-cigarette is demonstrably less harmful than the traditional cigarette and that significant health gains can be made when smokers switch completely to the e-cigarette.

The basis for this measure is missing; consequences could be disastrous.

The explanatory note to the draft regulation states that *"To reduce the attractiveness of e-cigarettes for young people, the government only wants to allow tobacco-flavoured e-cigarettes on the Dutch market."* However, recent Trimbos research - which was published after the draft regulation was published - shows that despite the wide availability of flavours in e-cigarettes, the number of young people experimenting with these products has sharply decreased (from 34% in 2015 to 14% in 2021).

¹ In short, the attractiveness of flavours in e-cigarettes to young people cannot be brought to bear to pass this measure. We too are concerned about a possible uptake of illegal disposable e-cigarettes among young people but want to reiterate here that enforcement of the existing rules is essential. Such enforcement is currently inadequate. However, a flavour ban in e-cigarettes will not lead to a decrease in the already uncontrollable illegal trade in these products but will rather cause an increase.

Moreover, lessons from other countries show that banning flavours (other than tobacco) in e-cigarettes can be disastrous in practice. For example, after the introduction of the flavour ban in San Francisco, it appears that the number of youth smokers increased significantly from 27.5% to 37.1%^{2,3}, while in Nova Scotia, a province in Canada, the number of smokers increased by 5.6%.⁴

RIVM advocates sensible regulation of flavours in e-cigarettes and points out possible side effects. Instead of resorting to a ban, we advocate sensible regulation of flavours in e-cigarettes.

In a recent study⁵, the RIVM also stresses the importance of regulating flavours in a way that supports both the decision to switch to the e-cigarette (for smokers) and the decision to refrain from

¹ <https://www.trimbos.nl/wp-content/uploads/2022/09/AF2022-HBSC-2021-Gezondheid-en-welzijn-van-jongeren-in-Nederland.pdf>

² Yang, Yong et al. "The impact of comprehensive tobacco product flavor ban in San Francisco among young adults" Addictive Behavior Reports vol. 11, (2020):100273. [link](#)

³ Friedman, Abigail S. "A Difference-in-Differences Analysis of Youth Smoking and a Ban on Sales of Flavored Tobacco Products in San Francisco" Jama Pediatr. (2021) [link](#)

⁴ Nova Scotia Public Accounts, Consolidated Financial Statements, (March 2021) [link](#)

⁵ Romijnders, K.A.; Krüsemann, E.J.; Boesveldt, S.; de Graaf, K.; de Vries, H.; Talhout, R. E-Liquid Flavor Preferences and Individual Factors Related to Vaping: A Survey among Dutch Never-Users, Smokers, Dual Users, and Exclusive Vapers. Int. J. Environ. Res. Public Health 2019, 16, 4661. [link](#)



vaping (for 'never users'). In that context, she argues that regulations should allow the availability of flavours which encourage smokers and dual users to continue or start using e-cigarettes.

In the RIVM study⁶, on which this draft regulation is based, she also highlights the negative consequences of a flavour ban. She states that *"e-cigarettes also become a less attractive alternative for smokers who want to quit smoking [20]. Smokers who use e-cigarette flavours other than tobacco, such as sweet and fruity, are more likely to quit using the e-cigarette [21-23]."* In addition, the study points to the increase in youth smoking in San Francisco following the introduction of the flavour ban, the possible shift to home-brewing e-liquids and illegal internet sales.

We therefore find it absurd and alarming that RIVM's policy advice to sensibly regulate flavours in e-cigarettes has been completely ignored.

2. RIVM reports show serious shortcomings and result in wrong inferences

The two RIVM reports *"Flavouring additives in liquids for e-cigarettes: a proposal for a restricted list"*⁷ and *"Health effects of the 23 flavourings in liquids for e-cigarettes"*⁸, which serve as a basis for the present regulation to regulate flavouring substances, show serious shortcomings both on a technical level and in terms of the methodology used. Below are our objections including detailed explanations.

To arrive at a list of flavouring substances, RIVM made a classification based on the information given in the EU-CEG list and applied specific selection criteria. These selection criteria and the methodology followed were described in the first RIVM report *'Flavouring additives in liquids for e-cigarettes: a proposal for a restrictive list'*.

We would like to make the following objections and comments on this:

- To date, no full or reliable verification of manufacturers' registrations has been done by RIVM. In the period when registration was still cost-free, manufacturers made frequent use of it. As a result, a multitude of registrations of products exist that - for whatever reason - were ultimately never put on the market. This means that the EU-CEG cannot simply be used as a starting point for selection because it is not clear whether these products have actually been marketed or are still available on the market.
- RIVM has not consulted manufacturers on the validity of the selection criteria used and has not verified whether the substances on the list are actually used in practice, as revealed by a WOB request.⁹
- Manufacturers that register for access to the Dutch market do not receive any questions or feedback on this from the RIVM and can simply market the registered product after a 6-month waiting period following registration. In Belgium, this process is more carefully designed. The Belgian FOD manages the Belgian EU-CEG list. After receiving the registration, it is carefully

⁶ RIVM rapport 2021-0074 *Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst* [link](#)

⁷ RIVM rapport 2021-0074 *Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst* [link](#)

⁸ RIVM rapport 2022-0050 *'Gezondheidseffecten van de 23 smaakstoffen in vloeistoffen voor e-sigaretten'* [link](#)
<https://rivm.openrepository.com/handle/10029/625797>

⁹ 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."*

checked. The registering party will be notified - after any questions and or comments - of an approval or disapproval to market the product. The Belgian EU-CEG list is fully transparent and comprehensible to all parties, allowing better monitoring of the quality of the substances used.

- To arrive at a selection of flavouring substances, RIVM used the Dutch EU-CEG list as a basis. However, the reporting of the flavour description of the products in the EU-CEG is not complete, it is open to multiple interpretations and therefore not sufficiently reliable. It is plausible that a large number of flavourings were discarded as tobacco flavours by this course of action.
- By using a selection purely based on flavour description, 4141 (see table 3.1) products were not categorised because insufficient information was available, or it was too 'unspecific' to be searched. This may have inadvertently excluded tobacco-flavoured products from the list.
- Using the flavour 'tobacco' as a criterion is in itself arbitrary. The 'flavour' tobacco does not exist. It is a taste sensation and a composite of several 'flavours'. Just as the 'flavour' wine does not exist. Moreover, the question is why the flavour category 'tobacco without secondary flavour' as mentioned in table 3.1 would not already suffice as a basis for the permitted flavourings.
- RIVM's assessment that 'a large proportion of these substances do not contribute to a tobacco flavour or have other downsides' is subjective and unnecessarily limiting.
- The selection based on the absence of CAS numbers is arbitrary and unwarrantedly extra limiting. There are 630 ingredients found in the 3366 tobacco-only flavoured liquids. Of these 630 ingredients, 127 are missing a CAS number and are excluded for this reason, leaving only 503 ingredients.
- As a result of unintelligible and complex calculation methods using threshold values 'flavouring substances occurring in less than 0.5% of tobacco-flavoured liquids' and other selection criteria 'substances occurring less frequently in tobacco-flavoured liquids than in other liquids', only 96 ingredients remain. This selection criterion is completely arbitrary and unnecessarily restrictive. It does not take into account common and also essential ingredients to manufacture tobacco-flavoured e-liquids that meet the needs of the smoker. To make an acceptable tobacco flavour for smokers who want to quit tobacco use, a suite of different flavouring ingredients is needed which ultimately provides the flavour experience 'tobacco'. This is a complex and lengthy process and the work of aroma experts.
- From the above, we cannot but conclude that the RIVM is lacking essential expertise on both the market and the composition of flavourings to produce an e-liquid with a particular flavour. Simply dismissing substances based on arbitrary selection criteria is not enough. In addition, RIVM failed to involve the industry in key choices and verification of essential data in the EU-CEG.

Comments on the choices made by RIVM based on the study on the health effects of the 23 flavourings. In the report '*Health effects of the 23 flavouring substances in liquids for e-cigarettes*'¹⁰, RIVM reports the following:

Of the 23 substances, two are carcinogenic and one can cause allergy. Of the remaining 20 substances, no information is available to assess specific effects in the respiratory tract, the first 'contact' of vapour with the body. Some substances are known to be harmful after ingestion.

¹⁰ RIVM rapport 2022-0050 <https://rivm.openrepository.com/handle/10029/625797>



Our objection is that RIVM hereby is making statements about health effects based on assumptions.

No data are available on the respiratory effects of the remaining 20 substances. This means that adverse local effects in the respiratory tract *cannot be assessed for any substance*. Nevertheless, RIVM is making statements about certain substances based on concerns that the substances are potentially harmful. However, these 20 substances are TPD-compliant and may be used by manufacturers. The RIVM's statements on these substances are based on assumptions and are not scientifically substantiated. Moreover, the question is to what extent this concern is justified if this relative risk is compared with the risk that smokers face as a result of smoking?

Comments on the criteria used by RIVM such as minimum and maximum concentrations, exposure scenarios and systemic dose. In the report, RIVM states, *"Several other substances are known to be safe when taken orally but produce adverse effects in the respiratory tract. Because there was no information on the harmfulness after inhalation, we calculated the systemic dose based on use to compare with the available data. It is not clear whether the studies on systemic effects used for the assessment are also relevant to the effects occurring after inhalation."*

We have the following concerns and comments in this regard:

- It is 'assumed' that 70% of inhaled substance reaches the pulmonary alveoli (alveoli) where absorption takes place, and that all substance entering the alveoli is actually absorbed into the body (RIVM, 2014). This has been converted to an amount of substance per kg body weight, assuming that a person weighs 70 kg." The assumption of 70% is a very extreme assumption because the intake/absorption of all substances used could never be the same for all substances used/found in e-liquids.
- For some substances, an assumption has been made that the same effect will occur (e.g. allergic reaction) when inhaled as when it could be induced via skin contact, for example. The question is whether this conclusion can be drawn?
- The calculation is based on RIVM's own research from 2014! With this, RIVM has not used the latest or most accurate data. The conclusions are therefore not simply transferable to current times and for this reason they are not reliable.
- For the exposure scenario, RIVM uses the comments of some users of the Vapour Forum (Dampforum) from 2013! These forum users are not representative of the largest group of vapers. This is a very small group of vapers who are active on the Vapour Forum. They do not obtain their products from specialist retailers but buy ingredients with which they mix their own e-liquids. Moreover, this information also comes from the RIVM study of 2014 and is therefore seriously outdated. Therefore, no conclusions could be drawn from it.
- As for the systemic dose, the question is: 'How can the systemic effects be calculated, i.e. the effect on organs, for example, if no data are available on the absorption/intake when vaping certain ingredients/substances? Does this not mean that every calculation of use becomes an assumption?

3. The draft regulation is infeasible and signals the end of the legal e-cigarette and industry

Contrary to what is claimed by the RIVM, none of the current tobacco-flavoured e-liquids can still be produced.

Enquiries among Dutch and international manufacturers show that by exclusively using the 16 substances mentioned, none of the currently available tobacco-flavoured e-liquids can still be produced. The RIVM's claim that 23% of current e-liquids with tobacco flavours can still be



manufactured is simply not true. If this regulation is introduced, the legal e-cigarette is in danger of being eliminated from the Dutch market, depriving millions of smokers of a proven less harmful alternative and effective cessation tool. While the illegal trade is actually facilitated through this measure.

The proposed sell-out period of six months is far too short and therefore unacceptable.

Since none of the tobacco flavours can still be produced, completely new tobacco flavours will have to be developed. A process that will take at least 12 months. Flavour experts indicate that the likelihood that a flavour similar to the current tobacco flavours can be developed is very small. Essential ingredients are simply missing. Whether a tobacco flavour can be developed that will be acceptable to smokers and vapers is highly uncertain. A six-month period for selling stock is therefore far too short. Moreover, manufacturers have large stocks (for more than two years) of flavourings, e-liquids and Dutch packaging. And in the shops, too, there is stock that cannot be sold in 6 months. In case the sell-out period cannot be extended, compensation for loss is justified.

Entrepreneurs will be forced to shut down due to this arrangement.

Entrepreneurs will have to shut down and their staff will have to be laid off. This will affect hundreds of families and lead to enormous additional stress and livelihood insecurity. It comes on top of the current uncertainty of high expenses and the threat of a recession. Moreover, it is inhumane and also impossible to manage a shop closure in six months, to support and counsel staff in finding other employment, to assist customers and to secure a new future for one's own family. This represents a huge loss for the SME that has specialised in a product that provides the very solution to reduce smoking. The damage this regulation will cause is immense and goes far beyond the simple and disgraceful calculation presented in the regulation.

4. Esigbond Proposal

Calls for sensible regulation of flavours

Instead of the outright ban on flavours other than tobacco, we call for sensible regulation of flavours. The RIVM also stresses the importance of regulating flavours in a way that supports both the decision to switch to the e-cigarette (for smokers) and the decision to refrain from vaping (for 'never users'). The regulations should allow the marketing of flavours which encourage smokers and dual users to continue or start using e-cigarettes. And simultaneously discourage the 'never users' from starting the e-cigarette."¹¹ In addition, the RIVM concluded that menthol and mint flavours in e-cigarettes contribute to smokers switching to e-cigarettes and that fruity and sweet flavours in e-cigarettes play an important role in completely switching.¹²

Allowing the sale of flavoured e-cigarettes through specialist retailers

We advocate allowing the sale of e-cigarettes through specialist retail outlets so that they can continue to play an important role in reducing smoking. After all, these are the outlets that sell

¹¹ Romijnders, K.A.; Krüsemann, E.J.; Boesveldt, S.; de Graaf, K.; de Vries, H.; Talhout, R. E-Liquid Flavor Preferences and Individual Factors Related to Vaping: A Survey among Dutch Never-Users, Smokers, Dual Users, and Exclusive Vapers. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2019, 16, 4661. [link](#)

¹² Romijnders, K.A.; Krüsemann, E.J.; Boesveldt, S.; de Graaf, K.; de Vries, H.; Talhout, R. E-Liquid Flavor Preferences and Individual Factors Related to Vaping: A Survey among Dutch Never-Users, Smokers, Dual Users, and Exclusive Vapers. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2019, 16, 4661. [link](#)



exclusively to adults and already maintain stringent measures such as the display ban and advertising ban. Moreover, the government already envisages these outlets to sell these products in the longer term. To prevent e-cigarettes from falling into the wrong hands, we suggest that further age verification rules should be put in place and strictly enforced.

Actively support the group of smokers who simply cannot manage to quit smoking with government-designated aids

The government has repeatedly stated its intention to use the e-cigarette for the group of smokers who really fail to quit smoking despite attempts with government-designated cessation aids. It is in the public health interest that this group is quickly identified and actively and correctly informed about the e-cigarette and given access to the flavoured e-cigarette so that they can use it as an effective cessation tool. Specialist retailers can play an important role here.



Submissie Esigbond op de TRIS notificatie 2022/0508/NL i.v.m. de conceptregeling ter regulering van smaken voor e-sigaretten

De Esigbond behartigt de belangen van de overwegend kleinschalige distributeurs en speciaalzaken die e-sigaretten en navulverpakkingen (vloeistoffen) op de Nederlandse markt brengen.

Met deze reactie delen wij onze bezorgdheid en bezwaren op de conceptregeling voor de wijziging van de Tabaks- en rookwarenregeling ter regulering van smaken voor e-sigaretten en op de rapporten inclusief adviezen van het RIVM die als basis hebben gediend voor deze regeling waarin een limitatieve lijst met 16 toegestane smaakstoffen voor e-liquids in e-sigaretten wordt voorgesteld.

Als motivering voor de conceptregeling stelt de Nederlandse overheid *'dat er geen minder vergaand alternatief denkbaar is waarbij hetzelfde doel kan worden bereikt. Hetgeen overheidsinterventie in deze vorm rechtvaardigt. De proportionaliteit is gelegen in het feit dat niet de verkoop of het gebruik van e-sigaretten wordt verboden, maar er bij ministeriële regeling voorschriften worden gesteld aan de ingrediënten die als smaakbepalend additief aan de vloeistof kunnen worden toegevoegd.'*

De gevolgen van de voorliggende conceptregeling zijn echter volledig disproportioneel. Een toelichting hierop geven wij bij punt 3. Er zijn wel degelijk voldoende alternatieven denkbaar om de gewenste doelen te bereiken zonder dat bepaalde groepen extreem worden benadeeld. Zie hiervoor punt 4. Hierbij merken wij op dat in de achterliggende periode geen enkel alternatief door de Nederlandse overheid is overwogen of is onderzocht.

Daarnaast stelt de Nederlandse overheid *'dat het legitieme doel, namelijk het realiseren van een rookvrije generatie in 2040 waarbij geen jongere nog begint met roken, het tegengaan van meeroken in het algemeen en dat zij die reeds roken daarmee stoppen, een grotere kans van slagen heeft wanneer de aantrekkelijkheid van e-sigaretten wordt ingeperkt.'*

Deze redenering houdt geen stand. De jeugd zal niet minder gaan roken als de aantrekkelijkheid van de e-sigaret wordt ingeperkt. Noch zal men het meeroken tegengaan, immers volwassen rokers zullen, indien de e-sigaret onaantrekkelijk wordt, minder snel stoppen en hierdoor langer doorroken. Waardoor het meeroken dus juist in stand wordt gehouden en het aantal rokers niet wordt teruggedrongen.

Verder stelt de overheid *'dat het reguleren van smaakjes in e-sigaretten gerechtvaardigd is voor het bevorderen van de volksgezondheid'*. Wij willen echter benadrukken dat het smaakjesverbod in e-sigaretten (m.u.v. tabakssmaak) absoluut niet in het belang is van de volksgezondheid omdat rokers en dampers hiermee een bewezen minder schadelijk alternatief voor de sigaret en een effectief stopmiddel wordt ontnomen. Wanneer deze regeling wordt doorgevoerd betekent dit feitelijk het einde van de legale e-sigaret in Nederland omdat ondernemers - die zich dagelijks inzetten om de (ex) roker te informeren over de e-sigaret - noodgedwongen hun deuren zullen moeten sluiten. Tegelijkertijd is het zeer aannemelijk dat het verdwijnen van de legale e-sigaret zal leiden tot een toename van de illegale verkoop (die nu al een probleem vormt) en het zelf brouwen van e-liquids door gebruikers in de hand zal werken.

Wij verzoeken de Europese Commissie met respect om de voorgestelde conceptregeling voor het smaakjesverbod kritisch te bekijken en de Nederlandse overheid te verzoeken de maatregelen te heroverwegen en aan te passen in evenredigheid met het nagestreefde doel.



1. Inleiding

E-sigaretten dragen bij aan het terugdringen van de schadelijke gevolgen van roken

De Esigbond ondersteunt de doelstelling van de overheid om een rookvrije generatie te realiseren en begrijpt dat maatregelen nodig zijn om het aantal rokers drastisch te verminderen. Ondanks het strenge tabaksontmoedigingsbeleid telt Nederland echter nog steeds ongeveer drie miljoen rokers waarvan minder dan één op de drie een serieuze stoppoging doet. Voor deze grote groep rokers die niet stopt kan de e-sigaret uitkomst bieden. Gezondheidsexperts en ook de overheid zelf erkennen dat de e-sigaret aantoonbaar minder schadelijk is dan de traditionele sigaret en dat er aanzienlijke gezondheidswinst kan worden geboekt wanneer rokers volledig overstappen op de e-sigaret.

Grondslag voor deze maatregel ontbreekt; gevolgen kunnen desastreus zijn.

In de toelichting bij de conceptregeling wordt gesteld dat *‘Om de aantrekkelijkheid van e-sigaretten voor jongeren te verminderen wil de regering enkel nog e-sigaretten met een tabakssmaak toestaan op de Nederlandse markt.’* Uit recent Trimbos onderzoek - dat is gepubliceerd na publicatie van de conceptregeling – blijkt echter dat ondanks de brede beschikbaarheid van smaakjes in e-sigaretten het aantal jongeren dat experimenteert met deze producten fors is afgenomen (van 34% in 2015 naar 14% in 2021).¹³ Kortom: de aantrekkingskracht van smaakjes in e-sigaretten op jongeren kan niet worden aangedragen om deze maatregel door te voeren. Ook wij maken ons zorgen over een mogelijke toename van het gebruik van illegale wegwerp e-sigaretten onder jongeren maar willen er hier nogmaals bij benadrukken dat handhaving van de bestaande regels essentieel is. Die handhaving is nu onvoldoende. Een smaakjesverbod in e-sigaretten zal echter niet tot een daling van de nu reeds onbeheersbare illegale handel in deze producten leiden, maar eerder voor een toename zorgen.

Bovendien leren ervaringen uit het buitenland dat het verbieden van smaakjes (m.u.v. tabak) in e-sigaretten in de praktijk desastreus kan uitpakken. Zo blijkt dat na invoering van het smaakjesverbod in San Francisco dat het aantal jeugdrokers significant is gestegen van 27.5% naar 37.1%^{14,15}, terwijl in Nova Scotia, een provincie in Canada, het aantal rokers met 5.6% toenam.¹⁶

RIVM pleit voor het verstandig reguleren van smaakjes in e-sigaretten en wijst op neveneffecten.

In plaats van tot een verbod over te gaan, pleiten wij ervoor om smaakjes in e-sigaretten op een verstandige manier te reguleren. In een recent onderzoek¹⁷ benadrukt ook het RIVM het belang van het reguleren van smaakjes op een manier die zowel de beslissing om over te stappen op de e-sigaret (voor rokers) als de beslissing om af te zien van dampen (voor 'nooit gebruikers') ondersteunt. In dat

¹³ <https://www.trimbos.nl/wp-content/uploads/2022/09/AF2022-HBSC-2021-Gezondheid-en-welzijn-van-jongeren-in-Nederland.pdf>

¹⁴ Yang, Yong et al. "The impact of comprehensive tobacco product flavor ban in San Francisco among young adults" Addictive Behavior Reports vol. 11, (2020):100273. [link](#)

¹⁵ Friedman, Abigail S. "A Difference-in-Differences Analysis of Youth Smoking and a Ban on Sales of Flavored Tobacco Products in San Francisco" Jama Pediatr. (2021) [link](#)

¹⁶ Nova Scotia Public Accounts, Consolidated Financial Statements, (March 2021) [link](#)

¹⁷ Romijnders, K.A.; Krüsemann, E.J.; Boesveldt, S.; de Graaf, K.; de Vries, H.; Talhout, R. E-Liquid Flavor Preferences and Individual Factors Related to Vaping: A Survey among Dutch Never-Users, Smokers, Dual Users, and Exclusive Vapers. Int. J. Environ. Res. Public Health 2019, 16, 4661. [link](#)



kader stelt zij dat regelgeving het mogelijk zou moeten maken om smaakjes op de markt te brengen die rokers en dual gebruikers stimuleren om e-sigaretten te blijven of te gaan gebruiken.

Ook in het RIVM-onderzoek¹⁸ waarop deze conceptregeling notabene mede is gebaseerd wijst zij op de negatieve consequenties van een smaakjesverbod. Zo stelt zij dat *'de e-sigaret ook een minder aantrekkelijk alternatief worden voor rokers die willen stoppen met roken [20]. Rokers die e-sigaretten anders dan tabak gebruiken, zoals zoet en fruit, stoppen vaker met roken met behulp van de e-sigaret [21-23].'* In aanvulling daarop wijst het onderzoek op de toename van het aantal jeugdrokers in San Francisco na de invoering van het smaakjesverbod, de mogelijke verschuiving naar het thuisbrouwen van e-liquids en illegale internetverkoop.

Wij vinden het dan ook absurd en verontrustend dat het beleidsadvies van het RIVM om smaakjes in e-sigaretten op een verstandige manier te reguleren volledig in de wind is geslagen.

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'*¹⁹ en *'Gezondheidseffecten van de 23 smaakstoffen in vloeistoffen voor e-sigaretten'*²⁰ 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.

¹⁸ RIVM rapport 2021-0074 *Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst'* [link](#)

¹⁹ RIVM rapport 2021-0074 *Smaakbepalende additieven in vloeistoffen voor e-sigaretten: een voorstel voor een limitatieve lijst'* [link](#)

²⁰ 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.²¹
- 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 handelswijze als tabakssmaak is afgevalen.
- 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 selectiecriterium 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

²¹ 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."

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.

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’*²² 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

²² RIVM rapport 2022-0050 <https://rivm.openrepository.com/handle/10029/625797>



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?

3. De conceptregeling is onuitvoerbaar en betekent het einde van de legale e-sigaret en branche

In tegenstelling tot wat door het RIVM wordt beweerd kan geen enkele van de huidige e-liquids met tabakssmaak nog worden geproduceerd.

Uit navraag onder de Nederlandse en internationale producenten blijkt dat door uitsluitend gebruik te maken van de genoemde 16 stoffen géén van de huidige beschikbare e-liquids met tabakssmaken nog kan worden geproduceerd. De bewering van het RIVM dat nog 23% van de huidige e-liquids met tabakssmaken kunnen worden vervaardigd is simpelweg niet waar. Bij invoering van deze regeling dreigt de legale e-sigaret van de Nederlandse markt te verdwijnen waardoor miljoenen rokers een bewezen minder schadelijk alternatief en effectief stopmiddel wordt onthouden. Terwijl de verkoop via de illegale handel door deze maatregel juist in de hand wordt gewerkt.

De voorgestelde uitverkooptermijn van 6 maanden is veel te kort en daarom onacceptabel.

Omdat geen van de tabakssmaken nog kan worden geproduceerd zullen er volledig nieuwe tabakssmaken moeten worden ontwikkeld. Een proces dat minimaal 12 maanden in beslag neemt. Aromaexperts geven aan dat de kans dat er een smaak kan worden ontwikkeld die op de huidige tabakssmaken lijkt zeer klein is. De essentiële ingrediënten missen simpelweg. Of er een tabakssmaak kan worden ontwikkeld die door rokers en dampers wordt geaccepteerd is zeer onzeker. Een periode van 6 maanden voor het verkopen van voorraad is daarom veel te kort. Bovendien liggen er bij de producenten grote voorraden (voor ruim twee jaar) met aroma's, e-liquids en Nederlandse verpakkingen. En ook in de winkels ligt voorraad die niet in 6 maanden kan worden verkocht. Mocht de uitverkooptermijn niet kunnen worden verlengd dan is compensatie voor verlies gerechtvaardigd.

Ondernemers worden door deze regeling gedwongen hun deuren te sluiten.

Ondernemers zullen hun deuren moeten sluiten en hun personeel zal op straat komen te staan. Dit heeft effect op honderden gezinnen en leidt tot enorm veel extra stress en bestaansonzekerheid. Het komt bovenop de onzekerheid van de huidige hoge lasten en de dreiging van een recessie. Het is onmenselijk en bovendien onmogelijk om in 6 maanden tijd een sluiting van de winkel te regelen, het personeel te ondersteunen en te begeleiden bij het vinden van ander werk, klanten te helpen en voor het eigen gezin een nieuwe toekomst veilig te stellen. Dit betekent een enorm verlies voor de mkb-er die zich heeft gespecialiseerd in een product waarmee juist een oplossing wordt geboden om het roken terug te dringen. De schade die deze regeling zal veroorzaken is enorm en gaat veel verder dan de simpele en beschamende rekensom die in de regeling wordt voorgelegd.

4. Voorstel vanuit de Esigbond

Oproep om smaakjes verstandig te reguleren

In plaats van het algehele verbod op smaakjes anders dan tabak pleiten wij ervoor om de smaakjes op een verstandige manier te reguleren. Ook het RIVM benadrukt het belang van het reguleren van



smaakjes op een manier die zowel de beslissing om over te stappen op de e-sigaret (voor rokers) als de beslissing om af te zien van dampen (voor 'nooit gebruikers') ondersteunt. De regelgeving zou het mogelijk moeten maken om smaakjes op de markt te brengen die rokers en dual gebruikers stimuleren om e- sigaretten te blijven of te gaan gebruiken. En tegelijkertijd de 'nooit gebruikers' te weerhouden om met de e-sigaret te beginnen.²³ Daarnaast concludeerde het RIVM dat menthol en mint smaakjes in e-sigaretten eraan bijdragen dat rokers overstappen op e-sigaretten en dat fruit en zoete smaakjes in e-sigaretten een belangrijke rol spelen bij het volledig overstappen.²⁴

Toestaan van de verkoop van e-sigaretten met smaakjes via de speciaalzaken

Wij pleiten ervoor om de verkoop van e-sigaretten via de verkoopkanalen van de speciaalzaak te laten verlopen, zodat deze een belangrijke rol kan blijven spelen bij het terugdringen van het aantal rokers. Dit zijn immers de verkooppunten die uitsluitend aan volwassenen verkopen en al stringente maatregelen hanteren zoals het uitstalverbod en reclameverbod. De overheid heeft deze verkooppunten bovendien op de langere termijn reeds voor ogen om deze producten te verkopen. Om te voorkomen dat e-sigaretten in de verkeerde handen vallen, stellen wij voor dat er nadere regels voor leeftijdsverificatie worden ingesteld en dat deze strikt gehandhaafd worden.

Actief ondersteunen van de groep rokers die het echt niet lukt om te stoppen met roken met de door de overheid aangewezen hulpmiddelen

De overheid heeft meermaals aangegeven de e-sigaret te willen inzetten voor de groep rokers die het echt niet lukt om te stoppen met roken ondanks pogingen met de door de overheid aangewezen stophulpmiddelen. Het is in het belang van de volksgezondheid dat deze groep snel wordt geïdentificeerd en actief en juist wordt geïnformeerd over de e-sigaret en dat zij toegang krijgen tot de e-sigaret met smaakjes zodat zij deze als effectief stopmiddel kunnen gebruiken. Hierbij kan de speciaalzaak een belangrijke rol spelen.

²³ Romijnders, K.A.; Krüsemann, E.J.; Boesveldt, S.; de Graaf, K.; de Vries, H.; Talhout, R. E-Liquid Flavor Preferences and Individual Factors Related to Vaping: A Survey among Dutch Never-Users, Smokers, Dual Users, and Exclusive Vapers. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2019, 16, 4661. [link](#)

²⁴ Romijnders, K.A.; Krüsemann, E.J.; Boesveldt, S.; de Graaf, K.; de Vries, H.; Talhout, R. E-Liquid Flavor Preferences and Individual Factors Related to Vaping: A Survey among Dutch Never-Users, Smokers, Dual Users, and Exclusive Vapers. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2019, 16, 4661. [link](#)