



Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Centrum Preventie, Leefstijl en Gezondheid
T.a.v. Dr. C.G.G.M. Pauwels
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Betreft: Reactie op rapport KN-2025-0067 – Onjuiste normstelling en onvolledige risicobeoordeling van nicotine sticks

Geachte mevrouw Pauwels,

Namens Philip Morris International wil ik reageren op het rapport KN-2025-0067 van het RIVM, waarin maximale emissiewaarden voor nicotine sticks worden aanbevolen. Wij erkennen de deskundigheid van het RIVM op het gebied van tabaks- en nicotineproducten. Echter, wij zijn van mening dat rapport KN-2025-0067 is gebaseerd op onjuiste normen, een onvolledige risicobeoordeling van nicotine sticks bevat en eerdere publicaties van het RIVM, waaronder de kosten-batenanalyse, tegenspreekt.

1. Onvolledig risicobeoordelingskader, het risico van nicotinsticks zou vergeleken moeten worden met andere producten uit de Tabaks- en rookwarenwet (Trw)

Producten die onder de Trw vallen in Nederland zijn ontworpen om nicotine te bevatten en af te geven. Juist vanwege hun aard vallen deze producten onder de Trw en zijn ze daarmee omkleed met diverse waarborgen, zoals verkoopbeperkingen, gebruiksverboden, reclameverboden en andere restricties. Dit geldt sinds 1 januari van dit jaar ook voor nicotineproducten zonder tabak die bedoeld zijn voor inhalatie, en die tegelijkertijd de blootstelling aan schadelijke stoffen aanzienlijk verminderen in vergelijking met sigaretten. De risicobeoordelingsbenadering die het RIVM hanteert, volgt echter de principes van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) bij het vaststellen van Maximale Residu Limieten (MRL's) voor nicotine in voedsel, bedoeld om nicotinecontaminatie vast te stellen. Deze benadering is onverenigbaar met de aard en wettelijke classificatie van het product, aangezien er geen juridische grondslag bestaat om nicotineproducten zonder tabak — die een aerosol produceren die wordt geïnhaleerd — als voedsel te classificeren en daarop voedselnormen toe te passen. Deze producten zijn immers reeds streng gereguleerd onder de Trw.

Daarnaast heeft het RIVM andere toxicologische studies dan die van EFSA gebruikt, wat heeft geleid tot nog lagere toxicologische drempelwaarden dan die voor voedsel. Hierdoor zijn de advieswaarden voor nicotine in de emissies meer dan 95% lager dan de huidige nicotinegrenzen in sigarettenrook. Dit staat in schril contrast met het feit dat de werkelijke nicotine-emissiewaarden van nicotine sticks ongeveer 50% bedragen van die van sigaretten. Het hanteren van zulke strenge normen komt neer op een feitelijk verbod op nicotinehoudende producten zonder tabak, terwijl sigaretten en e-sigaretten, met veel hogere emissiewaarden, wel zijn toegestaan. Dit is niet redelijk, aangezien het volwassen rokers de toegang ontnemt tot een product dat een uitweg uit het roken kan bieden.



De beoordeling van nieuwe tabaks- en aanverwante producten dient plaats te vinden in vergelijking met andere tabaks- en nicotineproducten die onder de Trw vallen. In dit verband publiceerde het RIVM in 2021 een artikel¹ waarin een conceptueel model werd voorgesteld voor de kwalitatieve risicobeoordeling van nieuwe tabaks- en aanverwante producten. Dit model is gebaseerd op een risico/baten-benadering. De auteurs identificeerden nicotine als een van de bepalende factoren voor het verslavingspotentieel van nieuwe tabaks- en nicotineproducten, maar erkenden ook dat dit verslavingspotentieel anders kan worden gewogen wanneer het gebruik van een schadelijker tabaksproduct, zoals sigaretten, wordt omgezet in het gebruik van een minder schadelijk alternatief. De recent gepubliceerde advieswaarden spreken deze eerdere publicatie tegen. De voorgestelde limieten doen geen recht aan het risico/baten-profiel van nicotineproducten zonder tabak.

Het RIVM heeft erkend dat “het consumeren van verwarmde tabaksproducten (HTP’s) in plaats van sigaretten gepaard gaat met een substantiële toename van de levensverwachting, voor de subgroep van rokers die overlijden aan kanker” (Slob et al., 2020). Derhalve is het inconsequent om producten voor verhitte nicotine maar geen tabak bevatten feitelijk te verbieden door een extreem lage nicotinegrens toe te passen die is afgeleid van voedselregelgeving. Ook stelt het bijbehorende persbericht van het RIVM dat nicotine sticks de advieswaarden voor nicotine-emissie met 18 tot 25 keer overschrijden – een bewering die alleen zou kloppen als voedselregelgeving van toepassing zou zijn (wat niet het geval is) en als andere nicotinehoudende producten op de markt buiten beschouwing worden gelaten. De emissie van nicotinsticks bevat immers maar 50% van de nicotine in vergelijking met de emissie van sigarettenrook.

2. De analyse van het RIVM raakt niet de kern van de discussie

In Nederland roken nog steeds meer dan 2,5 miljoen volwassenen. De beste keuze die zij kunnen maken is volledig stoppen met roken en het gebruik van nicotine. Echter, een aanzienlijk deel van de volwassenen zal in de toekomst tabak of nicotine blijven gebruiken. Het toepassen van deze voedingsadvieswaarde zou ertoe leiden dat rookloze nicotine sticks slechts 2 tot 3% van de nicotine van een sigaret bevatten. Dit betekent dat volwassen rokers deze producten waarschijnlijk niet zullen accepteren als volwaardig alternatief en dus vaak zullen blijven roken – de meest schadelijke vorm van tabaksgebruik. Dat terwijl de emissie van nicotine-sticks voor het overige aanzienlijk minder schadelijke stoffen bevat dan sigarettenrook. Dat het RIVM dit in zijn onderzoek niet heeft bekeken is een gemiste kans.

Deze producten zijn uitdrukkelijk bedoeld als rookvrij alternatief voor volwassen rokers die anders zouden blijven roken. Hoewel deze producten niet risicovrij zijn, vormen zij een potentieel minder schadelijk alternatief voor roken. Daarom pleiten wij voor betere toegang en correcte informatie, zodat volwassen rokers weloverwogen keuzes kunnen maken.

3. Gelijk speelveld voor producten onder de Tabaks- en rookwarenwet

Gezien de bevindingen van de eerder genoemde kosten-batenanalyse van het RIVM, zou het rationeler en wetenschappelijk consistent zijn om een vergelijkbaar regelgevend kader toe te

¹ [Conceptual model for the evaluation of attractiveness, addictiveness and toxicity of tobacco and related products: The example of JUUL e-cigarettes - ScienceDirect](#)



passen op nicotineproducten zonder tabak die bedoeld zijn voor inhalatie. Deze producten zouden nicotine mogen afgeven op niveaus die vergelijkbaar zijn met die toegestaan in conventionele tabakssigaretten of e-sigaretten, waarbij een evenwichtige benadering wordt gewaarborgd die zowel de volksgezondheid als strategieën voor schadebeperking in acht neemt.

Dit was ook het geval voor elektronische sigaretten toen de EU TPD in 2014 werd herzien. Voor 2014 vielen elektronische sigaretten niet onder de tabaksregelgeving. De herziening van 2014 nam elektronische sigaretten op in de EU TPD en stelde maximale nicotineconcentraties vast in de e-liquid, volgens het principe dat “[d]eze concentratie zorgt voor een nicotineafgifte die vergelijkbaar is met de toegestane dosis nicotine afkomstig van een standaard sigaret gedurende de tijd die nodig is om een dergelijke sigaret te roken.”

Ter ondersteuning van deze regelgevingsharmonisatie is het belangrijk op te merken dat gestandaardiseerde analysemethoden reeds beschikbaar zijn om nicotineconcentraties in de emissies van deze producten nauwkeurig te meten. Deze methoden stellen regelgevers en fabrikanten in staat om de naleving van vastgestelde nicotinegrenzen te beoordelen, waardoor productveiligheid en consistentie worden gewaarborgd. Door gebruik te maken van deze bestaande meetprotocollen kunnen autoriteiten weloverwogen beslissingen nemen over toelaatbare nicotine niveaus, terwijl ook innovatie in minder schadelijke alternatieven voor roken wordt bevorderd.

Wij hopen dat deze reactie bijdraagt aan een constructieve gedachtewisseling over de beoordeling en regulering van rookvrije nicotineproducten. Graag gaan wij met u in gesprek om onze standpunten nader toe te lichten en gezamenlijk te verkennen hoe een evenwichtige en wetenschappelijk onderbouwde benadering kan worden gerealiseerd. Wij zien uw reactie met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Ole Heil

Directeur Externe Zaken Nederland