



Consultatie ten aanzien van het Voorstel voor het Besluit houdende wijziging van het Tabaks- en Rookwarenbesluit in verband met invoering van standaardverpakking voor sigaretten en shagtabak (“het voorstel”).

Philip Morris Benelux verwelkomt deze mogelijkheid om in te gaan op het voorstel inzake de invoering van neutrale verpakkingen voor sigaretten en shag.

Terwijl dit wellicht als een verrassing komt voor diegenen die in de veronderstelling zijn dat Philip Morris International (PMI) uitsluitend een sigarettenbedrijf is, zijn wij er alles aan gelegen om sigaretten zo snel mogelijk te vervangen door rookloze producten die een betere keuze zijn dan sigaretten en shag voor de miljoenen mannen en vrouwen die nog steeds roken.

Sommige van onze grootste criticasters hebben ons door de jaren heen uitgedaagd om minder schadelijke producten te produceren. We hebben hier naar geluisterd en gehoor aan gegeven. Onze inspanningen hebben geresulteerd in de ontwikkeling en commercialisatie van innovatieve, wetenschappelijk onderbouwde, rookloze producten waarbij geen verbranding van tabak plaatsvindt. Onze rookloze producten bevatten nicotine en zijn niet risicovrij, maar de wetenschap onderschrijft de potentie van deze producten als betere keuze ten opzichte van doorroken.

In 2018 rookte 22,7% van de volwassen Nederlanders, wat gelijk staat aan ongeveer 3 miljoen mensen.¹ De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) schat dat meer dan 2,7 miljoen Nederlandse mannen en vrouwen nog steeds zullen roken in 2025.² Uiteraard is het voor hen de beste keuze om te stoppen. Velen van hen doen dit echter niet. Deze grote groep rokers is gebaat bij het overstappen op minder schadelijke alternatieven en zouden daar de mogelijkheid voor moeten krijgen. Hierbij past een op risico gebaseerde beleidsbenadering die een duidelijk onderscheid maakt tussen verschillende producten.

Het Nationaal Preventieakkoord (NPA) en de wetgevende maatregelen die daaruit voortvloeien, bieden een enorme kans om de volksgezondheid te verbeteren door het roken van sigaretten verder terug te dringen en uiteindelijk tot het verleden te laten behoren.

Wij ondersteunen ten volle de inspanningen om de schadelijke gevolgen veroorzaakt door roken terug te dringen en tot een rookvrije generatie te komen. Wij onderschrijven dat verdere stappen nodig zijn om jongeren ervan te weerhouden te gaan roken, om omstanders te beschermen tegen tabaksrook, en rokers te ondersteunen die willen stoppen met roken.

¹ <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2019/12/lichte-daling-aantal-rokers-onder-volwassenen>

² | World Health Organization, WHO global report on trends in prevalence of tobacco smoking 2015, 2015, <http://apps.who.int/iris/handle/10665/156262>

Zonder twijfel spelen wetgevende maatregelen een cruciale rol om bovengenoemde doelen te bereiken. Wij ondersteunen striktere maatregelen ten aanzien van voor roken bestemde tabaksproducten, met name ten aanzien van sigaretten en shagtabak - de meest schadelijke vorm van nicotinegebruik. Wij zijn dan ook niet tegen het voorstel om neutrale verpakkingen voor sigaretten en shagtabak in te voeren.

Striktere maatregelen alleen zijn echter niet toereikend om een rookvrije samenleving te realiseren. Deze dienen gepaard te gaan met de erkenning van de cruciale rol die rookloze producten kunnen spelen in het terugdringen van de schadelijke gevolgen van tabaksgebruik. Onze inbreng spitst zich toe op de miljoenen Nederlanders die ondanks alle maatregelen om het roken te ontmoedigen blijven doorroken. Zij zijn gebaat bij regelgeving die hen in de gelegenheid stelt om over te stappen op minder schadelijke alternatieven. Het is dan ook niet in hun belang als alle producten hetzelfde worden behandeld en geen rekening wordt gehouden met het verschil in schadelijkheid tussen rookloze producten en voor roken bestemde tabaksproducten.

In de afgelopen jaren hebben innovaties op het gebied van elektronische sigaretten en tabaksproducten die worden verwarmd in plaats van verbrand ("verhitte tabaksproducten") rokers een nooit eerder vertoonde kans geboden om van hun sigarettengebruik af te komen. Echter door geen onderscheid te maken tussen rookloze producten enerzijds en sigaretten anderzijds, kunnen rokers in Nederland niet of nauwelijks kennis nemen van deze producten. Onvermijdelijk zullen daardoor veel Nederlanders blijven doorroken in plaats van over te stappen op een minder schadelijk, rookloos alternatief. Dit gaat ook op in het geval neutrale verpakkingen in de toekomst verplicht zouden worden gesteld voor elektronische sigaretten en verhitte tabaksproducten. Zo zou namelijk de verkeerde indruk worden gewekt dat alle producten even schadelijk zijn. Hierdoor zullen de meeste rokers doorgaan met het gebruik van sigaretten en shagtabak: de producten die ze het beste kennen en het meest schadelijk zijn.

Het is daarom essentieel dat rookloze producten een belangrijke plaats krijgen in aanvulling op het huidige anti-rookbeleid. (Wettelijke) maatregelen die volwassen rokers, die anders zouden blijven doorroken, aanmoedigen om over te stappen op rookloze producten kunnen bijdragen aan het sneller realiseren van een rookvrije samenleving en daarmee in het belang zijn van de volksgezondheid.

Uit een recent onderzoek van Frontier Economics³ bleek dat de doelstelling in het NPA om het percentage rokers terug te dringen tot onder de 5% in 2040 niet gehaald wordt met de beleidsmaatregelen uit het NPA. Frontier Economics heeft - gebaseerd op een extrapolatie van de lange-termijntrends in het percentage volwassen rokers, gecombineerd met de verwachte vermindering door de beleidsmaatregelen in het NPA - berekend dat het percentage rokers in Nederland daalt naar 8% in 2040. Dit resulteert in een additionele 460.000 rokers bovenop de 5%-doelstelling, die op basis van het Frontier onderzoek pas in 2046 gehaald zal worden.

Het onderzoek belicht ook de ervaring in Engeland, waar het percentage rokers tussen 2012 en 2017 twee keer zo snel afnam als tussen 1993 en 2011. Het onderzoek concludeerde dat een wezenlijk deel

³ Onderzoek in opdracht van Philip Morris Benelux, 21 mei 2019: <https://www.frontier-economics.com/media/3200/working-towards-a-smoke-free-netherlands-full-report-english.pdf>

van de daling te danken is aan rokers die overstapten op rookloze alternatieven: ongeveer 1,7 miljoen voormalige rokers in Groot-Brittannië zijn volledig overgestapt op elektronische sigaretten. Indien de snellere afname in het percentage Engelse rokers van de afgelopen jaren op de Nederlandse situatie van toepassing zou zijn, zou de doelstelling om te komen tot minder dan 5% rokers al in 2032 behaald kunnen worden: acht jaar voor de doelstelling in het NPA. Dit zou in 2032 1,1 miljoen minder rokers opleveren ten opzichte van het aantal rokers dat in dat jaar wordt verwacht wanneer alleen de maatregelen uit het NPA worden ingevoerd.

Het Verenigd Koninkrijk heeft het voortouw genomen waar het gaat om de aanvullende rol die rookloze producten kunnen spelen in het terugdringen van de schadelijke gevolgen van tabaksgebruik en in het realiseren van een rookvrije samenleving.

In 2017 publiceerde het Britse ministerie van Volksgezondheid haar beleidsplan *“Towards a smoke-free generation: a tobacco control plan for England”* waarin gesteld wordt *“[er] heeft de ontwikkeling en zeer recente introductie van nieuwsoortige tabaksproducten plaatsgevonden die claimen de schadelijkheid van roken te verminderen. Wij verwelkomen innovatie die de schadelijke gevolgen van tabaksgebruik reduceert en zullen evalueren of producten zoals de nieuwsoortige tabaksproducten een rol kunnen spelen in het verminderen van het risico op schade bij rokers.”*⁴

In 2018 publiceerde de Wetenschaps- en Technologie Commissie van het Britse Lagerhuis haar rapport over elektronische sigaretten en verhitte tabaksproducten. Eén van de beleidsaanbevelingen uit het rapport luidt: *“[er] dient een verschuiving te komen richting een regelgevingskader dat meer op de mate van risico gebaseerd is; waar regelgeving omtrent reclame en accijns een weergave zijn van het bewijs omtrent de relatieve schade van de beschikbare elektronische sigaretten, verhitte tabaksproducten en conventionele tabaksproducten.”*⁵

In Nieuw-Zeeland, een mondiale voortrekker op het gebied van tabaksontmoediging, kondigde het ministerie van Volksgezondheid in mei 2018 haar plannen aan om met nieuwe regelgeving te komen voor rookloze producten, waarbij *“risk-proportionate regulation”* centraal staat.⁶

Noorwegen is een ander land met een zeer streng tabaksbeleid welk in toenemende mate de rol erkent die rookloze producten kunnen spelen in het verminderen van de schadelijke gevolgen van tabaksgebruik. In 2018 bracht het Noorse volksgezondheidsinstituut een rapport uit waarin het *“Harm Reduction”* concept als strategisch element van haar tabaksbeleid werd geëvalueerd. Hierbij werden de voor- en nadelen van de beschikbaarheid van minder risicovolle nicotine-houdende alternatieven beoordeeld in vergelijking met sigaretten. Het Noorse instituut concludeerde dat het beletten van de toegang tot deze minder schadelijke nicotine-houdende producten paradoxaal genoeg kan leiden tot de bescherming van het meest schadelijke product, namelijk sigaretten.⁷

⁴ UK Department of Health, Towards a smoke-free generation: Tobacco control plan for England, juli 2017, available at <https://www.gov.uk/government/publications/towards-a-smoke-free-generation-tobacco-control-plan-for-england>

⁵ <https://publications.parliament.uk/pa/cm201719/cmselect/cmsctech/505/505.pdf>

⁶ New Zealand Ministry of Health, Ministry to consider risk-proportionate regulation for vaping and heated tobacco products, mei 2018, <https://www.health.govt.nz/news-media/news-items/ministry-consider-risk-proportionate-regulation-vaping-and-heated-tobacco-products>

⁷ Op verzoek beschikbaar via de volgende link:

<https://einnsyn.no/saksmappe?id=http%3A%2F%2Fdata.einnsyn.no%2Fnoark4%2FSaksmappe--983887406-->

In hetzelfde jaar publiceerde het Noorse Directoraat voor de Volksgezondheid haar aanbevelingen ten aanzien van een nieuwe Volksgezondheidswet. Het rapport ondersteunt - in aanvulling op accijnsverhogingen, een uitbreiding van rookvrije zones en hulp bij het stoppen met roken - het concept van "Harm Reduction" en stelt voor: "[O]verweeg een actievere benadering op het gebied van harm reduction onder meer in de aanstaande regelgeving ten aanzien van de goedkeuring van nieuwsoortige tabaks- en nicotine-houdende producten, en in de communicatie over de relatieve mate van schade tussen deze producten richting het brede publiek en naar personeel werkzaam in de gezondheidszorg."⁸

Op 5 april 2019 heeft het Noorse ministerie voor Volksgezondheid haar nieuwe tabaksstrategie voor 2019-2021 gepubliceerd, waarin onder meer wordt gesteld: "[H]et tabaksbeleid van de regering overweegt dus harm reduction voor rokers die niet kunnen of willen stoppen, waarbij tegelijkertijd tabaksgebruik en nicotine-afhankelijkheid onder kinderen en jongeren wordt voorkomen. Dit is een balans die steeds in het licht van marktontwikkelingen en nieuwe kennis moet worden bekeken."⁹

Op 30 april 2019, gaf de Food and Drug Administration (FDA) na een "[r]igoureuze, op wetenschap gebaseerd onderzoek als onderdeel van het premarket tobacco product application (PMTA) goedkeuringsproces" het groene licht voor het op de markt brengen van PMI's IQOS "Tobacco Heating System" in de Verenigde Staten. Zo stelde de FDA: "[d]at het toestaan van deze producten op de Amerikaanse markt toepasselijk is voor de bescherming van de volksgezondheid, omdat, als een van de belangrijke overwegingen, de producten minder of een lager gehalte aan sommige schadelijke stoffen generen dan sigaretten waarbij verbranding optreedt."¹⁰ De FDA lichtte toe dat: "[b]ij het PMTA goedkeuringsproces moeten fabrikanten het agentschap onder meer laten zien dat het op de markt brengen van het nieuwe product toepasselijk is voor de bescherming van de volksgezondheid. Deze standaard vereist dat de FDA de risico's en voordelen voor de gehele bevolking afweegt, inclusief voor gebruikers van tabaksproducten en zij die geen gebruikers zijn, waarbij het van groot belang is dat dit ook betrekking heeft op jongeren. De beoordeling van het agentschap bestaat onder meer uit onderzoek naar de samenstelling van het product, de ingrediënten, de toevoegingen en de gezondheidsrisico's, evenals hoe het product is gemaakt, verpakt en gelabeld. De beoordeling van de IQOS-producten hield rekening met de mate van waarschijnlijkheid of bestaande tabaksgebruikers zullen stoppen met het gebruik van tabaksproducten. Ook werd gekeken naar de toegenomen of afgenomen waarschijnlijkheid dat zij die geen tabaksproducten gebruiken, ermee zullen beginnen."

De FDA refereerde daarbij naar data van PMI uit twee landen waar IQOS reeds op de markt is - Italië en Japan - waaruit blijkt dat gebruik door jongeren en niet-rokers zeer beperkt is. Hieruit werd de

[2354--2016&jid=http%3A%2F%2Fdata.einnsyn.no%2Fnoark4%2FJournalpost--983887406--2016--2354--6--2018](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-19-20182019/id2639770/)

⁸ <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1461/Folkehelse%20og%20bærekraftig%20samfunnsutvikling%20IS-2748.pdf>

⁹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-19-20182019/id2639770/>

¹⁰ FDA persbericht, 30 april 2019, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application->

conclusie getrokken dat de mensen die IQOS zullen gebruiken zeer waarschijnlijk bestaande rokers zijn.¹¹

In het persbericht van de FDA waarin de goedkeuring van PMI's PMTA werd aangekondigd, merkte Directeur Zeller van het FDA "Center for Tobacco Products" ook op dat: "[h]et verzekeren dat nieuwe tabaksproducten door de FDA aan een grondige evaluatie worden onderworpen, is een essentieel onderdeel van [haar] missie om het publiek, en vooral de jeugd, te beschermen en om aan tabaksgerelateerde ziekten en sterfte te verminderen. Alhoewel de goedkeuring van nieuwe producten niet claimt dat deze veilig zijn, geeft het onderzoeksproces de verzekering dat het op de markt brengen van het product toepasselijk is voor de bescherming van de volksgezondheid, rekening houdende met de risico's en voordelen voor de gehele bevolking. De invloed die de producten kunnen hebben op nicotine- en tabaksgebruik door de jeugd is daarbij meegewogen, maar ook het potentieel van de producten om volwassenen compleet te laten stoppen met het roken van sigaretten waarbij verbranding plaatsvindt."¹²

Ten slotte stelde de FDA vast dat PMI's PMTA voldeed aan de norm op basis van de totaliteit aan bewijs zoals samengevat op pagina 11 en 12 van het 'Technical Project Lead review document'.¹³

Het is bemoedigend dat wetgevers wereldwijd in toenemende mate rookloze producten meenemen in hun strategieën om het roken van sigaretten terug te dringen. Echter, "[h]et behandelen van alle tabak- en nicotine-houdende producten alsof zij even schadelijk zijn en deze ook zo te reguleren ondersteunt de levensvatbaarheid en de verkoop van sigaretten en de daaraan gerelateerde sterftegevallen."¹⁴

Dit kan worden verklaard omdat "[b]eleid waarin extreme restricties worden opgeworpen voor minder schadelijke producten als onbedoeld gevolg kunnen hebben dat de sigaretten worden beschermd tegen concurrentie van minder schadelijke alternatieven en als resultaat schade veroorzaken"¹⁵

In feite kan het opleggen van dezelfde beperkingen - zoals bijvoorbeeld neutrale verpakkingen - op rookloze producten als op sigaretten, volwassen rokers ervan weerhouden om over te stappen. Daarmee worden sigaretten *de facto* beschermd.¹⁶ Daardoor zullen rokers blijven doorroken en niet overstappen op een minder schadelijk alternatief.

Een onderscheid in wetgeving voor rookloze producten betekent uiteraard niet dat er geen wetgeving voor deze producten moet zijn. Wettelijke maatregelen zouden de volwassen roker die anders zou blijven doorroken moeten aanmoedigen om over te stappen op deze producten, en niet-rokers zoals

¹¹ <https://www.fda.gov/media/124247/download> (april 2019), p 11.

¹² <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway> (30 april, 2019).

¹³ <https://www.fda.gov/media/124247/download> (april 2019).

¹⁴ Abrams, D.B., et al., Managing nicotine without smoke to save lives now: Evidence for harm minimization, Journal of Preventative Medicine, 2018,

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0091743518301981>

¹⁵ Abrams, et al. Statement from specialists in nicotine science and public health policy to Dr. Margaret Chan, WHO Director General, May 2014, <https://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf>

¹⁶ Zie Clive Bates en David Sweanor, Rational tobacco and nicotine policy in Brazil: response to ANVISA Public Consultation No. 314, april 2017, <https://www.clivebates.com/documents/BrazilResponseApril17.pdf>.

jongeren moeten weerhouden deze producten te gaan gebruiken. Daarnaast moet zowel worden voorkomen dat voormalige rokers teruggrijpen op nicotine-houdende producten als dat gebruikers van rookloze producten daarnaast blijven doorroken. Het is echter wel van belang dat niet uit het oog wordt verloren dat de volwassen roker die anders zou blijven doorroken enorm profijt kan hebben van het overstappen op minder schadelijke producten.

Volwassen rokers zijn uiteindelijk degenen die besluiten om te roken of niet. Het is cruciaal dat zij toegang hebben tot accurate en niet-misleidende informatie, zodat ze een weloverwogen keuze kunnen maken. Het is duidelijk dat de beste keuze is om nooit aan tabak- of nicotine-houdende producten te beginnen, en voor diegenen die dit wel doen om te stoppen. Echter, de grote groep volwassen rokers die ondanks strengere wetgeving doorgaat met het roken van sigaretten of shagtabak, hebben recht om te weten dat er minder schadelijke alternatieven zijn. De Nederlandse regering kan een cruciale rol spelen in het bewustwordingsproces van volwassen rokers omtrent de verschillen in risico tussen de verschillende categorieën tabaks- en nicotineproducten. Dit kan worden bereikt door een differentiatie in regelgeving aan te brengen die er in voorziet dat accurate en niet-misleidende informatie over minder schadelijke alternatieven beschikbaar is op verpakkingen, bij verkooppunten, alsmede door voorlichtingscampagnes.

We willen benadrukken dat ook het RIVM in haar rapport over “*Harm Reduction*” heeft aangegeven dat de roker gebaat is bij correcte en begrijpelijke informatie over minder schadelijke alternatieven ten opzichte van tabaksproducten waarbij verbranding optreedt: “[E]r bestaat een behoefte aan meer informatie over harm reduction producten. Zorgvuldige communicatie is essentieel om te voorkomen dat consumenten verkeerde percepties krijgen over de (individuele) schadelijkheid van producten” en “[T]ot nog toe verstrekken overheidsorganisaties meestal alleen informatie over de beste optie om een bepaald risico te voorkomen of te beperken, in dit geval door preventiemaatregelen en door advies om te stoppen met roken. Dat is de beste optie vanuit gezondheidsperspectief, maar veel mensen lukt dat niet. Voor hen zou correcte en begrijpelijke informatie over ‘harm reduction’ producten van belang kunnen zijn”¹⁷

Wij erkennen de zorg omtrent tabaks- en nicotine-gebruik onder jongeren. Allen, inclusief fabrikanten, verkooppunten en overheden, dienen er alles aan te doen om te voorkomen dat de jeugd toegang heeft tot welk tabak- of nicotine-houdend product dan ook. Dit terwijl er tegelijkertijd dient te worden gezorgd dat volwassen rokers toegang hebben tot informatie over rookloze alternatieven. Daarom moedigen we de Nederlandse overheid aan om het mogelijk gebruik van deze producten onder jongeren grondig en regelmatig te monitoren. Dat kan – in aanvulling op publieksonderzoek - worden gedaan door het opvragen van de beschikbare gegevens van de industrie.

Het is inherent aan innovaties dat deze een bepaalde mate van onzekerheid met zich meebrengen. Regelgeving moet dan ook actueel blijven door technologische vooruitgang die zowel voordelen als risico’s met zich kan meebrengen op waarde te schatten en toezicht op deze producten te houden. Extreme terughoudendheid die vooruitgang blokkeert is echter niet in het algemeen belang. Het vinden van de juiste balans is cruciaal, zeker nu er nieuwe producten op de markt zijn gebracht die de

¹⁷ 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

potentie hebben om de schadelijke gevolgen van tabaksgebruik onder rokers terug te dringen. Dit werd passend beschreven in een recent artikel van een hoog aangeschreven expert op het gebied van tabaksbeleid. Professor David Abrams en zijn medeauteurs beschreven de enorme kans die het vinden van de juiste balans tussen innovatie en regelgeving op het gebied van wat zij *“alternative nicotine delivery systems (ANDS)”* noemen: *“[i]ndien zorgvuldig gereguleerd, bieden [minder schadelijke alternatieven] een gigantische opportuniteit om een verschuiving teweeg te brengen in de wereldwijde pandemie van aan roken gerelateerde ziektes en bieden zij een ‘proof-of-principle’ voor de potentiële rol die innovatie in ANDS kan spelen in het bevorderen van de volksgezondheid”*. Vanuit regelgevend perspectief *“[h]angt de opportuniteit volledig af van de mate waarin technologische innovaties worden aangemoedigd en het vinden van een juiste balans tussen productveiligheid, aantrekkelijkheid voor de gebruiker, en regelgeving die specifiek is gericht op het verminderen van het gebruik van conventionele tabaksproducten waarbij verbranding optreedt”*.¹⁸

Wij hopen dat de Nederlandse regering een wetgevend traject zal volgen dat toekomstgericht is, op bewijs gestoeld is en een onderscheid maakt tussen de meest schadelijke vorm van tabaksgebruik en rookloze alternatieven. Wij moedigen verdere onafhankelijke en onbevooroordeelde beoordeling aan van het groeiende wetenschappelijke bewijs ten aanzien van rookloze producten, evenals het uitvoeren van een risico/voordelen-analyse van deze producten, zoals onder meer wordt geadviseerd in de Europese Tabaksproductenrichtlijn.

¹⁸ Abrams, D. et al., Harm Minimization and Tobacco Control: Reframing Societal Views of Nicotine Use to Rapidly Save Lives, 39 Ann. Rev. Pub. Health 193 (2018) available [hier beshikbaar](#).