



## **Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 april 2022, 3343078-1026742-VGP, houdende het vaststellen van een limietwaarde nicotine in nicotinezakjes (Beleidsregel Warenwet nicotinezakjes)**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op:

- artikel 14, eerste en tweede lid, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31);
- artikel 2, tiende lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen;
- artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht;

Besluit:

### **Artikel 1 Definities**

In deze beleidsregel wordt verstaan onder nicotinezakjes: nicotinehoudende zakjes of buitjes zonder tabak voor oraal gebruik.

### **Artikel 2 Limietwaarde**

Voor de aanwezigheid van nicotine in nicotinezakjes wordt een limietwaarde gesteld van maximaal 0,035 mg nicotine per zakje. Boven deze waarde mogen nicotinezakjes niet worden verhandeld.

### **Artikel 3**

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 mei 2022.

### **Artikel 4**

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel Warenwet nicotinezakjes.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers*



## TOELICHTING

### 1. Algemeen

Er zijn in de afgelopen jaren steeds meer nicotineproducten zonder tabak (hierna: NZT) op de markt gekomen die als alternatief voor tabaksproducten kunnen worden gebruikt. In tegenstelling tot tabaksproducten vallen NZT vooralsnog niet onder de Tabaks- en rookwarenwet. Ze bevatten echter wel nicotine, een schadelijke en verslavende stof in tabaksproducten.

Het Ministerie van VWS heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) gevraagd inzicht te verschaffen in verschillende aspecten van NZT (zoals gebruik, marketing, aantrekkelijkheid en schadelijkheid) en een beleidsadvies met betrekking tot regulering op te stellen. Hierop heeft het RIVM het briefrapport 'Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik' (2020-0152) uitgebracht.<sup>1</sup>

Momenteel zijn nicotinezakjes de meest voorkomende NZT voor recreatief gebruik op de Nederlandse markt. Nicotinezakjes die op dit moment op de markt zijn, zijn poreuze zakjes met nicotinehoudende inhoud die onder de (boven)lip worden geplaatst. Gebruikers krijgen nicotine binnen via het slijmvlies en speeksel in de mond.

Uit het onderzoek van het RIVM blijkt dat gebruik van de nicotinezakjes schadelijk is voor de gezondheid. Het leidt tot irritatieklachten in keel- en mondholte en tot gevoelens van duizeligheid en 'opwinding'. Ze bevatten voldoende nicotine om effecten op het hartritme te kunnen veroorzaken, nicotineverslaving op te kunnen wekken en in stand te kunnen houden, en om een nadelig effect op de ontwikkeling van het jonge brein te hebben. Langdurig gebruik van meerdere zakjes per dag kan een risico op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten met zich meebrengen. Kinderen lopen extra risico op schadelijke effecten op de gezondheid, omdat zij behalve een mogelijk hogere gevoeligheid voor nicotine, ook gemakkelijker een hogere dosis per kilogram lichaamsgewicht kunnen binnenkrijgen en daarmee hogere plasma nicotineconcentraties kunnen bereiken. Ook kunnen nicotinezakjes het makkelijker maken om een nicotineverslaving in stand te houden. Ze kunnen namelijk ook gebruikt worden op plekken waar het rookverbod geldt, omdat het gebruik nauwelijks in het oog valt. Verder lijken de producten aantrekkelijk gemaakt voor jongeren. Er zijn verschillende smaakjes verkrijgbaar en de zakjes zijn verpakt in blikjes met een strak ontwerp, waardoor ze meer lijken op een lifestyleproduct dan een tabaksproduct. Vanwege het schadelijke en verslavende karakter van het product raadt het RIVM aan dat het gebruik van nicotinezakjes door mensen die geen tabak of nicotineproducten gebruiken ontmoedigd moet worden.

Op 6 juli 2021 heeft de Tweede Kamer een motie aangenomen die de regering verzoekt om nicotinezakjes zonder tabak onder de Tabaks- en rookwarenwet te brengen.<sup>2</sup> De motie verzoekt de regering tevens te bezien of de handhavingsmogelijkheden van de Warenwet te gebruiken zijn, totdat nicotinezakjes onder de Tabaks- en rookwarenwet vallen.

In antwoord op deze motie heeft de Staatssecretaris van VWS de Tweede Kamer gemeld dat hij voornemens is om NZT op te nemen in de Tabaks- en rookwarenwet en om nicotinezakjes in het bijzonder te verbieden. Totdat nicotinezakjes gereguleerd zijn onder de Tabaks- en rookwarenwet, kan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) op basis van de Warenwet reeds maatregelen nemen om nicotinezakjes met onveilige hoeveelheden nicotine van de markt te weren.<sup>3</sup>

Nicotinezakjes met onveilige hoeveelheden nicotine kunnen op basis van artikel 14 van de Algemene levensmiddelenverordening<sup>4</sup> als onveilig levensmiddel worden aangemerkt. Dit heeft tot gevolg dat ze niet in de handel mogen worden gebracht. Een levensmiddel wordt onder meer onveilig geacht als het schadelijk is voor de gezondheid.<sup>5</sup> Onder levensmiddel worden alle stoffen en producten verstaan die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd. Dit begrip omvat tevens drank, kauwgom alsmede iedere stof, daaronder begrepen water, die opzettelijk tijdens de vervaardiging, de bereiding of de behandeling aan het levensmiddel wordt toegevoegd.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> C.G.G.M. Pauwels et al e.a., 'Nicotineproducten zonder tabak voor recreatief gebruik', RIVM-briefrapport 2020-0152.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2020/21, 35 665, nr. 9 (motie van het lid Kuik c.s.).

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2020/21, 32 011, nr. 91.

<sup>4</sup> Verordening (EG) Nr. 178/2002 van het Europees parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31).

<sup>5</sup> Artikel 14, tweede lid, van de Algemene levensmiddelen verordening.

<sup>6</sup> Artikel 2 van de Algemene levensmiddelen verordening.



Nicotinezakjes vallen onder de definitie van levensmiddelen in de zin van artikel 2, eerste volzin, van de Algemene levensmiddelenverordening, aangezien nicotine via het mondslijmvlies in het lichaam wordt opgenomen en het volgens het in het Unierecht geldende ruime begrip "levensmiddelen" niet noodzakelijk is dat de opname van stoffen hoofdzakelijk in het maagdarmkanaal plaatsvindt. Een vergelijking met kauwgom, die door de Uniewetgever in artikel 2, tweede volzin, van de Algemene levensmiddelenverordening is vermeld als behorend tot levensmiddelen, pleit eveneens voor kwalificatie van nicotinezakjes als levensmiddelen. Hoewel de tabaksvrije nicotinezakjes, anders dan kauwgom, niet worden gekauwd zijn zij vergelijkbaar met kauwgom in de zin dat ook tabaksvrije nicotinezakjes stoffen in het menselijk lichaam afgeven door hun verblijf in de mondholte.<sup>7</sup>

Het RIVM heeft op aanvraag van het Bureau Risicobeoordeling & Onderzoeksprogrammering beoordeeld hoeveel nicotine per nicotinezakje als onveilig moet worden beschouwd. Het RIVM heeft deze limiet vastgesteld aan de hand van een gezondheidkundige grenswaarde die door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (hierna: EFSA) voor nicotine is vastgesteld. Het betreft een grenswaarde voor de hoeveelheid die iemand binnen 24 uur kan innemen zonder noemenswaardige gezondheidseffecten. Dit heet de Acute Referentie Dosis (hierna: ARfD). De EFSA heeft een ARfD van 0,0.008 mg/kg lichaamsgewicht bij orale blootstelling (via het maagdarmkanaal) vastgesteld.<sup>8</sup> De door EFSA afgeleide ARfD komt overeen met een interne dosis van maximaal 0,0.035 mg/kg lichaamsgewicht die relevant is voor blootstelling via het mondslijmvlies zoals plaatsvindt bij het gebruik van nicotinezakjes. Voor een volwassene van 60 kg betekent dit een hoeveelheid van 0,021 mg. Bij gebruik van een nicotinezakje gedurende een uur komt 60% van de nicotine vrij uit het nicotinezakje. Dit betekent dat de ARfD voor nicotine uit nicotinezakjes niet overschreden wordt bij de consumptie van één nicotinezakje door een volwassene (van 60 kg) indien het nicotinezakje minder dan  $(0,021/0,6 =) 0,035$  mg nicotine bevat.<sup>9</sup>

Het is verboden om levensmiddelen op de markt te brengen indien zij onveilig zijn.<sup>10</sup> In casu betekent dit dat nicotinezakjes die meer nicotine bevatten dan de door het RIVM vastgestelde hoeveelheid van 0,035 mg per zakje niet veilig zijn.

Deze beleidsregel bepaalt dat nicotinezakjes met een hoeveelheid nicotine boven 0,035 mg per nicotinezakje onveilig zijn in de zin van artikel 14 van de Algemene levensmiddelenverordening. De NVWA treedt conform het interventiebeleid op tegen het verhandelen van nicotinezakjes met hogere gehalten nicotine.

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 mei 2022. De beleidsregel zal worden ingetrokken op het moment dat nicotinezakjes op grond van de Tabaks- en rookwarenwet worden gereguleerd.

## **2. Gevolgen voor regeldruk**

Met deze beleidsregel wordt een limietwaarde gesteld van maximaal 0,035 mg nicotine per nicotinezakje. Boven deze waarde mogen nicotinezakjes niet worden verhandeld. De NVWA treedt handhavend op tegen het verhandelen van nicotinezakjes met hogere gehalten nicotine. De regeldruk wordt niet verder verzwaaard door de beleidsregel. De kennisnemingskosten zijn nihil.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers*

<sup>7</sup> VG München, Beschluss vom 20.05.2021 – M 26b S 20.6309, BeckRS 2021, 12923; OVG Lüneburg 13. Senat, Beschluss vom 09.02.2021, 13 ME 580/20, ECLI:DE:OVGNI:2021:0209.13ME580.20.00.

<sup>8</sup> EFSA, 'Potential risks for public health due to the presence of nicotine in wild mushrooms', EFSA Journal 2009, 7(5), DOI:10.2903/j.efsa.2009.286r.

<sup>9</sup> RIVM, 'Beoordeling van het nicotinegehalte in nicotinezakjes waarbij de Acute Reference Dose niet overschreden wordt', 11 november 2021.

<sup>10</sup> Artikel 14 van de Algemene levensmiddelenverordening juncto artikel 2, tiende lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen.