



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.vwa.nl

T 088 223 33 33
F 088 223 33 34
risicobeoordeling@vwa.nl

Onze referentie
NVWA/BuRO/2013/9873

Datum
2 oktober 2013

**Signaaladvies van de directeur bureau Risicobeoordeling
& onderzoeksprogrammering
Aan de directeur VGP-VWS**

De veiligheid van e-sigaretten

Aanleiding

Onlangs heeft het ministerie van VWS aan de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) verzocht na te gaan in hoeverre er specifieke eisen gesteld zouden moeten worden aan e-sigaretten.

Op dit moment is er geen specifieke regelgeving van toepassing op e-sigaretten. Wel is er een herziening op komst van de Europese Tabaksproductenrichtlijn, die ook zal gelden voor elektronische producten met nicotine. De verwachting is dat de nieuwe Richtlijn niet eerder dan over ca. 3 jaar van kracht kan worden.

E-sigaretten vallen nu onder de algemene wetgeving voor productveiligheid (Warenwet) en op grond daarvan mogen ze geen bijzonder gevaar opleveren. De vloeistoffen vallen onder de Warenwet, levensmiddelenwetgeving en REACH/CLP.

Bijlage 1 bij deze brief bevat de analyse van de e-sigaret door de NVWA. Er wordt ingegaan op het gebruik van e-sigaretten in Nederland en op de mogelijke risico's voor de gezondheid. De NVWA heeft hiervoor gebruik gemaakt van de wetenschappelijke kennis van het RIVM, het Nationaal Vergiftigingen Informatiecentrum (NVIC) en een eigen screening van de markt. Veel feitelijke informatie over de e-sigaret is door het RIVM samengevat in een factsheet met vragen en antwoorden (RIVM 2013; Bijlage 2), die ook geschikt is voor algemene voorlichting.

Onze conclusie is dat de e-sigaret in Nederland gemakkelijk verkrijgbaar is, zowel via verkooppunten als via internet. De omvang van de markt (verkochte aantallen) is niet bekend. Wel zijn er schattingen van het aantal personen dat wel eens een e-sigaret heeft gebruikt (11 tot 18% van de rokers) of dit geregeld doet (ca. 175.000 personen).

Bij het gebruik van de e-sigaret (en shisha-pennen) lijkt op basis van de nu beschikbare kennis het risico op acute vergiftiging beperkt, hoewel nicotine al in lage dosis giftig is en de ampullen voor e-sigaretten soms een voor kinderen dodelijke hoeveelheid nicotine bevatten. Het risico is uiteraard groter indien er grote navulverpakkingen worden aangeboden, soms meer dan 100 ml. Er zijn bij de NVWA en NVIC weinig ernstige ongevallen/vergiftigingen bekend. Uit het

buitenland is echter dit jaar wel een dodelijke vergiftiging van een kind gemeld, en het NVIC heeft in 2013 zes nieuwe meldingen gekregen. Er zijn dus enige aanwijzingen dat in ieder geval de navulverpakking bijzondere risico's kan opleveren in de zin van de Warenwet. De ervaring met het product is nog te kort om een definitieve conclusie te trekken.

Ook de effecten van het gebruik op langere termijn zijn nog niet goed in te schatten; het risico hangt vooral af van de blootstelling van gebruikers en hun omgeving aan schadelijke verontreinigingen.

De elektrische veiligheid van de e-sigaret en shisha-pen is geen probleem, mits eventuele opladers aan de normale eisen voor elektrische producten voldoen. Omdat nicotine verslavend werkt is het denkbaar dat een e-sigaret met nicotine als startproduct fungeert voor roken. Het is de vraag of gebruikers onderscheid kunnen maken tussen producten met alleen aroma's en producten die daarnaast ook nicotine bevatten.

Overwegingen bij het kiezen van beleidsopties

De e-sigaret kan een hulpmiddel vormen bij het stoppen met roken. Er is echter nog niet aangetoond dat het effect blijvend is; meer onderzoek zou moeten uitwijzen of het product een langdurige positieve bijdrage kan leveren aan het verminderen van rookgedrag.

De e-sigaret en met name de shisha-pen kunnen ook een opstap vormen naar gewoon roken. Een onderscheid tussen deze producten is weinig zinvol en wordt ook door aanbieders vaak niet gemaakt. Als de shisha-pen, met diverse smaken en hippe kleuren, gemakkelijk verkrijgbaar is voor jongeren (geen leeftijdsgrens) en ze daardoor wennen aan rookgedrag, is het denkbaar dat ze overgaan op nicotinehoudende producten, al dan niet elektronisch. Dan zal het farmacologische verslavingseffect van nicotine gaan optreden, waardoor stoppen moeilijk wordt.

Voor iemand die al rookt kan het een voordeel zijn om over te gaan op e-sigaretten, omdat er minder verbrandingsproducten worden geïnhaleerd. In tegenstelling tot wat reclames soms suggereren bevat de damp echter niet alleen nicotine, water en propyleenglycol of glycerol. Diverse onderzoekers hebben allerlei onzuiverheden aangetoond, en de samenstelling van navulproducten is niet constant.

Voor omstanders lijkt de e-sigaret prettiger dan de gewone sigaret, maar de door gebruikers uitgeademde lucht kan wel degelijk schadelijke stoffen bevatten. Gebruik in de nabijheid van kinderen en zeker gebruik door zwangeren is af te raden; nicotine passeert de placenta en kan schade toebrengen aan het ongeboren kind.

In afwachting van de wijziging van de Tabaksproductenrichtlijn is het zonder specifieke regelgeving voorzienbaar dat producenten veel reclame gaan maken voor de e-sigaret, alleen al om hun merknaam onder de aandacht te brengen. In reclame-uitingen wordt op dit moment sterk de nadruk gelegd op de positieve eigenschappen van de e-sigaret in vergelijking met gewoon roken. Het aldus propageren van het gebruik van de e-sigaret kan ondermijnend werken voor rookverboden: 'roken' als voorbeeld voor jongeren blijft aanwezig in de openbare ruimte. Bovendien kunnen rokers hun nicotineverslaving onderhouden op plekken

met een rookverbod, wat het volledig stoppen met roken ondermijnt (combinatiegebruik).

Omdat de reclame zo eenzijdig is, lijkt het zeker nodig om de consument te informeren over de nadelige eigenschappen van de e-sigaret en de navulverpakkingen. Met name is het zinvol te waarschuwen dat navulverpakkingen buiten het bereik van kinderen gehouden moeten worden. Verder kunnen tijdelijke regels worden overwogen voor een veilig gebruik van de e-sigaret. Hierbij dient wel te worden bedacht dat toezicht hierop slechts beperkt mogelijk is door het grote aandeel van verkoop via internet. Het belangrijkste doel van de regels zou zijn de hoeveelheden schadelijke verontreinigingen in de geleverde ampullen zo laag mogelijk te houden. Ook is het gewenst om eisen te stellen aan navulverpakkingen: een maximaal volume, een maximale hoeveelheid nicotine en/of een zodanige constructie dat bij incidentele acute inname niet de dodelijke dosis (voor kinderen 10 mg nicotine) wordt bereikt, bijvoorbeeld door middel van een kinderveilige sluiting. Om te voorkomen dat de e-sigaret een opstap wordt naar gewoon roken is het gewenst dat smaak- en aromastoffen niet in dezelfde producten worden aangeboden als nicotine.

Hoogachtend,



Dr. Antoon Opperhuizen
Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Bijlage 1

De veiligheid van e-sigaretten

Achtergrond

Het ministerie van VWS heeft de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) verzocht na te gaan in hoeverre er specifieke eisen gesteld zouden moeten worden aan e-sigaretten.

Hiervoor waren diverse aanleidingen. Er zijn signalen dat de markt voor e-sigaretten sterk groeit; de voorgestelde verhoging van de leeftijdsgrens van 16 naar 18 jaar voor verkoop van tabak zou ervoor kunnen zorgen dat er meer vraag komt naar de e-sigaret. Ook is er een herziening op komst van de Europese Tabaksproductenrichtlijn, die ook zal gelden voor elektronische producten met nicotine; het zal echter nog enkele jaren duren voordat deze herziene Richtlijn van kracht wordt. Volgens het meest recente voorstel dat aan het Europees Parlement (EP) is voorgelegd (augustus 2013) zouden nicotine bevattende producten (NCPs) met meer dan 1 mg nicotine of een concentratie van meer dan 2 mg/ml alleen op de markt mogen worden gebracht indien ze zijn toegelaten als geneesmiddel. Het EP lijkt zelfs de ondergrens helemaal te willen schrappen.

Op dit moment is er in Nederland geen specifieke regelgeving van toepassing op e-sigaretten. Ze vallen wel onder de algemene wetgeving voor productveiligheid (Warenwet) en op grond daarvan mogen ze geen bijzonder gevaar opleveren. De vloeistoffen vallen onder de Warenwet, levensmiddelenwetgeving en eventueel REACH/CLP. Na het afronden van de bovengenoemde herziening van de Tabaksproductenrichtlijn zal Nederland deze kunnen implementeren; dan zal een e-sigaret met nicotine als geneesmiddel moeten worden geregistreerd.

Vragen die zijn gesteld

De NVWA heeft zich gericht op de volgende vragen:

- in hoeverre worden e-sigaretten in Nederland gebruikt? Hiervoor is gekeken naar verkoopkanalen en er is getracht de markt te kwantificeren.
- welke risico's voor de gezondheid levert de e-sigaret op? Hierbij is gekeken naar zowel elektrische als chemische veiligheid, en naar de veiligheid voor zowel de gebruiker als derden (kinderen).

Aanpak

De NVWA heeft het RIVM verzocht de wetenschappelijke kennis over de e-sigaret en de mogelijke risico's ervan samen te vatten. Ook zijn gegevens opgevraagd van het Nederlands Vergiftigingen Informatiecentrum (NVIC).

Daarnaast heeft de NVWA een screening uitgevoerd van de markt. Dit is gebeurd via een literatuursearch en door gericht zoeken op internet. Het doel hiervan was het actualiseren van een eerder geproduceerd rapport over de veiligheid van e-sigaretten (2009).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering (BuRO) van de NVWA heeft de verzamelde gegevens geanalyseerd om na te gaan in hoeverre de onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden.

Resultaten

Omschrijving van de e-sigaret

Het RIVM heeft informatie over de e-sigaret aangeleverd in een factsheet (RIVM 2013; als bijlage bij deze notitie gevoegd). Hierin zijn veel aspecten beschreven van de e-sigaret en ook van de shisha-pen. Het werkingsprincipe van beide is in het kort dat een vloeistof door een verwarmingselement wordt verdampt, waarna de vrijkomende damp geïnhaleerd wordt. De belangrijkste elementen zijn dan ook een energiebron (al dan niet oplaadbare batterij), een vloeistofreservoir en een "atomizer".

In de e-sigaret bevat de vloeistof vaak nicotine (van 0 tot 36 mg/ml) en eventueel smaakstoffen. In de shisha-pen bevat de vloeistof voornamelijk smaakstoffen en geen nicotine. De grens tussen beide producten is echter vaag: ook producten met nicotine worden soms shisha-pen genoemd. De (drager)vloeistof is een mengsel van ca. 50% propyleenglycol en 50% glycerol. De vloeistof kan wel tot 60 stoffen bevatten. Vooral de shisha-pen wordt in diverse smaken geleverd, meer dan 60. De meest populaire zijn: (peper)mint, chocolade, koffie, vanille en fruitsmaken; peer, appel, perzik, aardbei, ananas, framboos, druif. De concentratie van deze aroma's is kleiner dan 1%.

Markt in Nederland

De e-sigaretten en shisha-pennen zijn verkrijgbaar als wegwerpproducten voor eenmalig gebruik en als producten voor herhaald gebruik met ampullen (ook wel cartridges genoemd). Ze worden in verschillende ontwerpen en kleuren geleverd. De prijzen variëren van ca. € 6,- voor de eenmalige producten, ca. € 50,- voor starterkits (sigaret met enkele navulampullen) tot € 100,- voor sommige luxe producten. Sinds 2009 zijn de prijzen ruwweg gehalveerd. Het gebruik van de e-sigaret is de helft tot driekwart goedkoper dan het roken van sigaretten. Alle producten worden in China geproduceerd en vervolgens over de gehele westerse wereld gedistribueerd. De wereldwijde omzet wordt geschat op € 2 miljard. De meest bekende merken zijn: Ego, Joytech, Kangertech, Blu, Totally wicked, eShish, Shishapen, Jiksu en "eigen-merken". De navulverpakkingen hebben soms vrij grote volumes. Het RIVM meldt volumes tot 100 ml. De NVWA heeft van Poolse collega's vernomen dat in hun land zelfs flessen van 1 liter verkrijgbaar zouden zijn; in Nederland zijn die niet aangetroffen.

Verkrijgbaarheid van de e-sigaret en shisha-pen

E-sigaretten en shisha-pennen worden via verschillende kanalen aangeboden aan de consument.

- Internet: in Nederland zijn op basis van een korte inventarisatie (2013) een 40-tal websites voor E-sigaretten en een 20-tal websites voor shiha-pennen achterhaald.

- Fysieke verkooppunten: veel verkooppunten waar tabakswaaren worden aangeboden verkopen ook de e-sigaret en shisha-pen. Het platform Verkoopppunten Tabak, waarin een aantal brancheorganisaties vertegenwoordigd zijn, noemt een aantal van ca. 30.000. Het betreft hier zowel tabakspeciaalzaken, supermarkten, tankstations drogisterijen en zgn. gemakswinkels.

Hoewel de exacte aantallen onzeker zijn, is het duidelijk dat de e-sigaret en shisha-pen ruim verkrijgbaar zijn.

Gebruikers van de e-sigaret en shisha-pen in Nederland

De aantallen gebruikers van de e-sigaret kunnen worden geschat. Van de rokers is bekend dat ongeveer 5% geregeld een e-sigaret gebruikt (en 11 tot 18% dit wel eens heeft geprobeerd). Dit betekent dat in Nederland ongeveer 175.000 personen af en toe de e-sigaret gebruiken. Volgens Stivoro gebruikte meer dan 1% van de Nederlandse bevolking boven de 15 een e-sigaret.

Van de jeugd van 10 tot 19 jaar rookt volgens het CBS 18%. Dit zijn ca 400.000 personen. Indien de bovenstaande percentages gebruikers van een e-sigaret ook voor deze groep gelden, dan betreft dat 20.000 jongeren; 60.000 jongeren hebben dan wel eens een e-sigaret geprobeerd.

Doordat Stivoro andere leeftijdsgrenzen (15 jaar) hanteert dan het CBS (10 tot 19 jaar), zijn de cijfers moeilijk te combineren, maar in totaal lijkt ca. 200.000 personen een bovengrens.

Van het gebruik van de shisha-pen zijn erg weinig gegevens voorhanden. Er zijn signalen dat de pen populair is onder schoolgaande kinderen van zowel het basisonderwijs als het voortgezet onderwijs, maar voor deze groep ontbreken cijfers over het gebruik. Voorlopige resultaten van een internetsurvey in 2013 onder jongeren en jongvolwassenen die geregeld uitgaan (festivals, clubs, discotheken), laten zien dat van degenen die in het afgelopen jaar tabak hadden gerookt, 10% ook wel eens een shisha-pen had gebruikt. Dat zou gebaseerd op bovenstaande cijfers ca. 40.000 jongeren betreffen.

Risico's van het gebruik van de e-sigaret en shisha-pen

Toxicologische risico's

Er moet onderscheid gemaakt worden tussen de producten met en zonder nicotine. Van nicotine is bekend dat dit een giftige en verslavende stof is. De ampullen bevatten tussen 6 en 36 mg/ml nicotine. Nicotine kan dodelijk zijn voor volwassenen bij een acute inname van 30 tot 60 mg; voor een kind is 10 mg nicotine dodelijk bij orale inname. Het innemen van de inhoud van een ampul, of een deel ervan, kan dus in principe zeer schadelijk zijn; dit zou kunnen gebeuren direct uit de ampul of door het nemen van veel trekjes in korte tijd. Voor zover bekend hebben er in Nederland geen dodelijke ongevallen plaatsgevonden; uit het buitenland is dit echter wel gemeld. Het NVIC heeft sinds 2005 enkele meldingen van inname van vloeistof uit ampullen ontvangen, ook van een kind, maar daarbij leken de symptomen mild; in 2013 zijn er echter al zes meldingen in verband met shisha-pennen en (vloeistof voor) e-sigaretten (NVIC, 2013).

Nicotine wordt niet als kankerverwekkend beschouwd, maar er zijn wel aanwijzingen dat het een tumor-promotor is. Een lange-termijneffect waar het

RIVM ook op wijst is dat het weggooien van gebruikte ampullen kan leiden tot vervuiling van water en bodem.

De componenten van de dragervloeistof, propyleenglycol en glycerol, zijn beoordeeld door het RIVM. Deze stoffen leveren bij het gebruik in de e-sigaret en/of de shisha-pen geen grote risico's voor de gezondheid op. Wel is irritatie (droge keel en hoesten) van de luchtwegen mogelijk.

De toegevoegde aroma's worden veelvuldig toegepast in levensmiddelen en worden daarvoor als voldoende veilig beschouwd bij orale inname. Dit geldt niet zonder meer bij inhalatie van deze aroma's, maar gezien de lage gehalten (< 1%) wordt een gering risico verwacht.

Het RIVM merkt wel op dat e-sigaretten allerlei schadelijke verontreinigen kunnen bevatten. Hierbij worden met name diethyleenglycol, aldehydes, acroleïne, nitrosamines en nicotine derivaten genoemd. Diethyleenglycol zit soms als verontreiniging in propyleenglycol en is giftig voor de mens. Sommige verontreinigingen zijn als kankerverwekkend geïdentificeerd. Een ander risico is de verbranding van de vloeistof en de daarbij vrijkomende omzettingsproducten door de hoge temperatuur (tot 300 °C). Ook omstanders kunnen worden blootgesteld aan de genoemde stoffen; er kan wel degelijk sprake zijn van 'passive vaping'. Het RIVM pleit voor meer onderzoek naar de mogelijke toxische verontreinigingen. De WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg) bestudeert momenteel ook de mogelijke risico's van de e-sigaret en zal later dit jaar een geactualiseerde opinie uitbrengen.

Elektrische veiligheid

De risico inschatting is gebaseerd op onderzoek van de NWWA uit 2009. Bij enkele opladers van e-sigaretten werden toen ernstige tekortkomingen geconstateerd die kunnen leiden tot elektrische schokken of brand. De e-sigaret zelf en de vergelijkbare shisha-pen leveren geen elektrische risico's op.

Sociaal-maatschappelijke risico's

De e-sigaret zou kunnen fungeren als stopproduct bij het stoppen met roken en wordt daar soms ook voor gebruikt. Het kan echter ook een startproduct zijn; het RIVM wijst daarbij op de fysieke en psychologische component van nicotineverslaving. Gezondheidsdeskundigen hebben hun zorgen geuit over de mogelijkheid dat de e-sigaret en nog meer de shisha-pen de stap naar het roken zou vergemakkelijken. De diverse (onterechte) gezondheidsclaims bij de producten en de voor jongeren aantrekkelijke vormgeving van vooral de shisha-pen zouden daaraan kunnen bijdragen.

Conclusies

In hoeverre worden e-sigaretten in Nederland gebruikt?

- De e-sigaret is in Nederland gemakkelijk verkrijgbaar, zowel via verkooppunten als via internet. De omvang van de markt (verkochte aantallen) is niet bekend. Wel zijn er schattingen van het aantal personen dat wel eens een e-sigaret heeft gebruikt (11 tot 18% van de rokers) of dit geregeld doet (ca. 175.000 personen).

Welke risico's voor de gezondheid levert de e-sigaret op?

- Bij het gebruik van de e-sigaret en shisha-pennen lijkt op basis van de nu beschikbare kennis het risico op acute vergiftiging beperkt, hoewel nicotine al in lage dosis giftig is en de ampullen voor e-sigaretten soms een voor kinderen dodelijke hoeveelheid nicotine bevatten. Het risico is uiteraard groter indien er navulverpakkingen worden aangeboden van meer dan 100 ml. Er zijn bij de NVWA en NVIC weinig ernstige ongevallen/vergiftigingen bekend, wel in het buitenland. Het NVIC heeft in 2013 zes nieuwe meldingen gekregen. Er zijn dus enige aanwijzingen dat in ieder geval de navulverpakking bijzondere risico's kan opleveren in de zin van de Warenwet. De ervaring met het product is nog te kort om een definitieve conclusie te trekken. Ook de effecten op langere termijn zijn nog niet goed in te schatten; het risico hangt vooral af van de blootstelling van gebruikers en hun omgeving aan schadelijke verontreinigingen.
- De elektrische veiligheid van de e-sigaret en shisha-pen is geen probleem, mits eventuele opladers aan de normale eisen voor elektrische producten voldoen.
- Omdat nicotine verslavend werkt is het denkbaar dat een e-sigaret met nicotine als startproduct fungeert voor roken. Het is de vraag of gebruikers onderscheid kunnen maken tussen producten met alleen aroma's en producten die daarnaast ook nicotine bevatten.

Paraaf



Dr. Antoon Opperhuizen

Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoeksprogrammering**

Datum
2 oktober 2013

Onze referentie
NWWA/BuRO/2013/9873

Bijlage 2

Fact sheet van het RIVM

Referenties

1. NVIC (2013). Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum, tussentijdse signalering, augustus 2013.
2. NVWA (2009). Onderzoeksrapport – risico verkenning elektronisch roken. Utrecht: NVWA.
3. NVWA (2013). Internet; inventarisatie (aantal) webwinkels, interne gegevens. Utrecht: NVWA.
4. NVWA (2013). Verkooppunten, interne gegevens. Utrecht: NVWA.
5. RIVM (2013). Factsheet risicoschatting shisha-pen. Bilthoven: RIVM.
6. RIVM (2013) E-cigarette factsheet. Bilthoven: RIVM.
7. STIVORO (2013). Kerncijfers roken in Nederland 2012. Een overzicht van recente Nederlandse basisgegevens over rookgedrag. Den Haag: STIVORO.
8. Trimbos-instituut (2013). Factsheet Shisha-pen. Utrecht: Trimbos-instituut.