

Vergaderjaar 2011–2012

32 793

Preventief gezondheidsbeleid

Nr. 10

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 december 2011

Door mijn ambtsvoorganger is toegezegd de Tweede Kamer nader te informeren over de wettelijke status van de zogenaamde «elektronische sigaret»¹. Hierbij kom ik deze toezegging na.

In 2007 werd de elektronische sigaret (kortweg «e-sigaret») op de Nederlandse markt geïntroduceerd. De e-sigaret is een houder met de uiterlijke vorm van een sigaret en bestaat uit een batterij, een vulling, een verstuiver en een ledlampje. De vulling wordt ook wel «cartridge» of ampul genoemd. De ampul bestaat uit verschillende doses zuivere nicotine. Er zijn ook nicotineloze ampullen verkrijgbaar. Volgens de Geneesmiddelenwet kan een product een geneesmiddel zijn door zijn presentatie («aandieningscriterium»), door zijn werking («toedieningscriterium») of door beide. Bij het aandieningscriterium gaat het erom of – kort gezegd – bij de presentatie van het product een werking wordt geclaimd met betrekking tot het behandelen of voorkomen van ziekten. Bij het toedieningscriterium gaat het erom of een middel kan worden gebruikt of toegediend om fysiologische functies te wijzigen door middel van een farmacologisch effect. Hieronder valt ook het wijzigen van organische functies zonder dat er sprake is van een ziekte. Om als geneesmiddel te kunnen worden aangemerkt is het voldoende als aan één criterium wordt voldaan. De inhoud van de Nederlandse Geneesmiddelenwet is grotendeels bepaald door de implementatie van Richtlijn 2001/83/EG, het zogenaamde communautair wetboek van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) en mijn ambtsvoorganger hebben de nicotinehoudende e-sigaret aangemerkt als in ieder geval geneesmiddel naar werking (dus ongeacht de presentatie).

In het geval van de e-sigaret wordt namelijk met farmaceutische kennis zuivere nicotine geïsoleerd, in ampullen gebracht en door middel van een inhalator toegediend, waardoor een kalmerend of opwekkend effect

¹ Verslag van een Algemeen Overleg van 4 juni 2008 (Kamerstukken II 2007/08, 21 501-31, nr. 151 (EU Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken).

optreedt. Het middel voldoet daardoor aan het toedieningscriterium. Bij de beoordeling van de status van de nicotinehoudende e-sigaret is verder van belang geweest dat vergelijkbare producten als nicotinepleisters, -kauwgom, en -zuigtabletten bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geregistreerd zijn als geneesmiddel, evenals een met de e-sigaret vergelijkbare nicotine-inhalator. Voor de volledigheid merk ik nog op dat niet de stof nicotine als zodanig is aangemerkt als geneesmiddel, maar het eindproduct waarin de stof is verwerkt en dat is bestemd voor direct gebruik door de consument.

De beslissing om de e-sigaret als geneesmiddel aan te merken is door mijn ambtsvoorganger nadrukkelijk kenbaar gemaakt als een voorlopige beslissing. Mijn ambtsvoorganger oordeelde dat het wenselijk is dat eerst meer afstemming tussen de lidstaten van de EU werd bereikt alvorens een definitief standpunt in te nemen over de status van de e-sigaret¹. Mede hierom is destijds ook besloten tot een «proportioneel handhavingsbeleid» door de IGZ. Dit houdt in dat de IGZ niet optreedt tegen de handel in de e-sigaret, maar dat voor de nicotinehoudende e-sigaret geen reclame mag worden gemaakt.

De voorzieningenrechter van de Rechtbank Den Haag oordeelde in een kort geding dat het voorlopig aanmerken van de e-sigaret als geneesmiddel «niet zonder grond is» en dat het proportioneel handhavingsbeleid redelijk is².

Over de stand van zaken in de andere Europese lidstaten kan ik inmiddels het volgende berichten. De Europese Commissie heeft in mei 2008 een oriënterende nota uitgebracht over de e-sigaret en de Europese wetgeving. In de systematiek van de Europese wetgeving heeft de geneesmiddelenrichtlijn altijd voorrang boven andere richtlijnen. De Commissie kan zich voorstellen dat het uit overwegingen van productveiligheid en eerlijke concurrentie in de rede ligt de e-sigaret te zien als nicotine-vervangende therapie. Het standpunt van de Commissie is overigens dat het aan de nationale autoriteiten van de lidstaten is om, van geval tot geval, te bezien of een product aan het zogenaamde toedieningscriterium voldoet.

Uit een inventarisatie van de Europese Commissie van 5 oktober 2011 komt naar voren dat enerzijds een deel van de lidstaten nog geen (definitief) standpunt heeft ingenomen of de e-sigaret laat vallen onder algemene productveiligheids-regelgeving, en dat een ander deel van de lidstaten de e-sigaret als geneesmiddel beschouwt, hetzij door de presentatie, hetzij door de werking. De lidstaten die, naast Nederland, de e-sigaret als geneesmiddel beschouwen zijn België, Duitsland, Denemarken, Frankrijk, Engeland, Oostenrijk, Finland, Slovenië en Zweden. Enkele lidstaten beschouwen de e-sigaret als tabaksproduct. De Europese Commissie heeft in haar oriënterende nota wel aangegeven dat e-sigaretten die geen tabak bevatten niet vallen onder de Tabaksrichtlijn. Voorzover bekend bevatten de e-sigaretten die in Nederland verhandeld worden geen tabak (maar uitsluitend al dan niet nicotine). Om die reden valt de e-sigaret in Nederland niet onder de Tabakswet. De nicotine-loze e-sigaret valt onder de Warenwet.

Het ziet er niet naar uit dat er voornemens bestaan om de tabaksloze e-sigaret op enigerlei wijze mee te nemen bij de wijziging van de Tabaksrichtlijn, die op stapel staat, noch vallen andere nieuwe ontwikkelingen te verwachten.

Onder deze omstandigheden zijn er geen goede redenen meer om in Nederland nog langer te wachten met het geven van een definitieve visie op de status van de e-sigaret. Het is niet wenselijk als hierover onnodig en langdurig onzekerheid blijft bestaan.

¹ Kamerstukken II 2007/08, Aanhangsel van de Handelingen 1710, blz. 3483.

² Vonnis 8 februari 2008, KG 08/136, LJN BC3893

De e-sigaret is in Nederland in 2007 aangemerkt als geneesmiddel op basis van het toedieningscriterium. Hiervoor zijn inhoudelijke redenen aangedragen die door de rechter zijn getoetst en niet ongegrond zijn geacht. Er zijn nadien geen nieuwe inzichten opgekomen die zouden kunnen leiden tot een andere argumentatie of een andere waardering van de status van de e-sigaret. Ik acht het om redenen van consistentie en rechtszekerheid dan ook redelijk om de nicotinehoudende e-sigaret definitief aan te merken als geneesmiddel in de zin van de Nederlandse Geneesmiddelenwet.

Dit betekent dat de e-sigaret slechts in de handel mag zijn met een vergunning van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Zolang geen vergunning is verleend is de handel in de e-sigaret dus verboden. Ook handel via het internet is niet toegestaan, evenmin als reclame voor de nicotinehoudende e-sigaret. Ik heb de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) verzocht hierop te gaan toezien.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers