

FACTSHEET ELEKTRONISCHE SIGARETTEN (E-SIGARETTEN)

KERNPUNTEN

- Een elektronische sigaret (e-sigaret) heeft de *look and feel* van een conventionele sigaret maar werkt door verhitting van een e-vloeistof in plaats van verbranding van tabak.
- Daardoor mist de e-sigaret de giftige verbrandingsproducten van tabak, maar bevat wel schadelijke stoffen als nicotine, propyleenglycol en (sporen van) carcinogene stoffen uit de e-vloeistof.
- Het risico op acute vergiftiging lijkt op basis van de nu beschikbare kennis beperkt.
- De schadelijkheid van gebruik op lange termijn is onvoldoende bekend.
- De e-sigaret groeit wereldwijd in populariteit en is gemakkelijk verkrijgbaar via tal van verkooppunten, inclusief internet.
- Gebruikers zijn vooral rokers, ex-rokers en rokers die willen stoppen.
- Ongeveer 3% (bijna een half miljoen) van de Nederlandse volwassenen heeft de e-sigaret wel eens gebruikt. Naar schatting 1% (175.000 personen) in Nederland gebruiken de e-sigaret geregeld.
- De e-sigaret wordt ook door jongeren gebruikt. Er zijn weinig aanwijzingen dat de e-sigaret als opstap naar het gewone roken fungeert, maar dit is niet uitgesloten.
- De kwaliteit en veiligheid van de e-sigaret zijn onvoldoende gegarandeerd.
- De e-sigaret is *mogelijk* een effectief hulpmiddel bij stoppen met roken. Meer onderzoek is nodig om dit met zekerheid te concluderen.
- Voor rokers is gebruik van de e-sigaret minder schadelijk dan blijven doorroken van de conventionele sigaret.

Roken is de belangrijkste vermijdbare oorzaak van voortijdige sterfte in ons land. Toch rookt ongeveer een kwart van de Nederlandse volwassenen [1]. De schade van roken wordt voor het grootste deel veroorzaakt door het vrijkomen van giftige en kankerverwekkende stoffen bij de verbranding van tabak [2].

In 2003 werd in China de elektronische sigaret (e-sigaret, e-smoker) ontwikkeld: een elektronisch apparaat, met de *look and feel* van een conventionele sigaret, dat nicotine kan afleveren zonder de schadelijke verbranding van tabak. Sinds de introductie op de Westerse markt in 2004 wint de e-sigaret in de VS en Europa aan populariteit [3]. Er is inmiddels een grote variëteit aan modellen en het aantal aanbieders van e-sigaretten neemt nog steeds toe [3,4]. In Nederland zijn e-sigaretten onder andere te koop via internet, in kiosken en in tabaksspeciaalzaken, speciale e-sigaret winkels, op de markt, in drogisterijen en zelfs op de kermis. Soms wordt onderscheid gemaakt tussen een e-sigaret en een shisha-pen, maar er is geen duidelijk verschil tussen beide producten. Ze werken beide volgens eenzelfde verdampingsprincipe. Doorgaans bevatten shisha-pennen geen nicotine.



Gezondheidszorgexperts zijn overwegend eensgezind over het tabaksontmoedigingsbeleid, maar over de e-sigaret verschillen de meningen. Volgens voorstanders is het een gezonder alternatief voor de sigaret en kan het dienen als een hulpmiddel bij het stoppen met roken. E-sigaretten zouden daarom vrij verkrijgbaar moeten zijn als substituuat voor conventionele tabaksproducten. Tegenstanders zien de e-sigaret als een 'gateway' (opmaat) naar het roken van traditionele sigaretten en vrezen dat de e-sigaret het roken van tabak weer normaliseert. De e-sigaret zou daarom volgens hen streng gereguleerd moeten worden, bijvoorbeeld als geneesmiddel, of helemaal verboden [5].

Deze factsheet vat de feiten over de e-sigaret samen. De kennis is afkomstig uit de wetenschappelijke literatuur en beleidsdocumenten.

PRODUCTKENMERKEN

Het apparaat

E-sigaretten zijn leverbaar in vele vormen en maten, zowel als wegwerpproduct voor eenmalig gebruik als in de vorm van varianten die navulbaar zijn. De eerste modellen zagen er uit als gangbare tabaksproducten, zoals sigaretten, sigaren of een pijp. De nieuwere apparaten lijken nog maar weinig op rookwaar en nemen de vorm aan van gekleurde pennen, schroevendraaiers, harmonica's, etc.

Ondanks de grote productvariatie bestaat elke e-sigaret uit drie essentiële onderdelen: een verstuiwer, een batterij en een patroon of ampul (*cartridge*) met vloeistof.

- De batterij wordt aangezet met een schakelaar door te inhaleren via een mondstuk of handmatig op een knopje te drukken.
- De batterij warmt de verstuiwer op en de vloeistof in de patroon, ook wel e-vloeistof genoemd, verdampt door de opwarming. Deze damp kan vervolgens geïnhaleerd worden door de gebruiker.
- Tegelijk gaat bij sommige modellen aan het uiteinde een LED-lampje branden, zoals bij het gloeiend einde van een conventionele sigaret [6,7].



De nieuwere modellen zijn naar eigen voorkeur samen te stellen, qua vorm, kleur, mondstuk, grootte van het vloeistof-reservoir en werkingsduur van de batterij. Fabrikanten zetten deze nieuwe modellen neer als een *mix and match and pimp your own* apparaat en proberen er zo een aantrekkelijke gadget van te maken. Via een USB-aansluiting zijn de meeste modellen op te laden. Gebruik van de e-sigaret heet "dampen" (in het Engels "vape").

Samenstelling van de e-vloeistof

De hoofdbestanddelen van de e-vloeistoffen zijn propyleenglycol, glycerine en/of polyethyleenglycol. Dit zijn dragerstoffen waarin nicotine en de smaakstoffen (fruit-, chocolade-, cola-, menthol-, tabakssmaak en vele andere) goed meekomen.

- De dragerstoffen produceren bij verhitting sliertjes nevel die lijken op de rook die uit een conventionele sigaret komt.
- Smaakstoffen verbeteren de smaak en vergroten de aantrekkelijkheid, zoals bij conventionele sigaretten.
- Het nicotinegehalte van de e-vloeistof kan variëren van 0 milligram (mg) nicotine per milliliter (ml) tot 36 mg/ml [6-8].

De meeste bestanddelen van de e-vloeistof zijn bij *orale* inname (inslikken) niet schadelijk, met uitzondering van nicotine. Over de schadelijkheid bij *inhalatie* is over het algemeen minder informatie beschikbaar; zeker niet over het inhalatiepatroon van een 'damper': vaak vele malen per dag en gedurende maanden tot jaren.

Het RIVM heeft op basis van de beschikbare wetenschappelijke informatie in een factsheet samengevat welke potentiële gezondheidsgevaaren kleven aan de e-vloeistof [9].

- Het roken van de e-sigaret geeft een forse blootstelling aan propyleenglycol. Van **propyleenglycol** is bekend dat het irritatie kan geven van de luchtwegen, maar het is onduidelijk of dit irreversibele gevolgen heeft voor de gebruiker van de e-sigaret.
- In dierproeven is aangetoond dat **glycerol** bij herhaalde blootstelling kan leiden tot (omkeerbare) voorstadia van kanker in de luchtwegen.
- Een vergiftiging met **nicotine** kan dodelijk zijn. Over de dodelijke dosis bestaat enige onzekerheid. Decennia lang is aangehouden dat deze voor volwassenen 30-60 mg (0,5 – 1 mg/kg lichaamsgewicht) bedraagt, maar na een herbeoordeling van de beschikbare kennis zijn er ook wetenschappers die uitgaan van een dodelijke dosis die zo'n twintig keer hoger ligt (6,3-13 mg/kg lichaamsgewicht) [10]. Voor kinderen wordt een dodelijke dosis van 10 mg aangehouden.
- Nicotine kan in laboratoriumonderzoek de groei van (bestaande) tumoren bevorderen, maar is niet kankerverwekkend [11].
- Daarnaast veroorzaakt nicotine een verhoogde bloeddruk en hartslag. De risico's van nicotine voor mensen met hart- en vaatziekten treden vooral op wanneer de nicotine zit "verpakt" in tabak; medicinale nicotine (in de vorm van pleisters of kauwgom) leidt niet tot grote schade aan hart en vaten [12].

- Nicotine is een zeer verslavende stof.
- Verschillende **onzuiverheden** worden in de e-vloeistof aangetroffen of komen vrij bij verhitting, waaronder giftige en kankerverwekkende stoffen (bijvoorbeeld nitrosamines en korte keten aldehyden). Voor dit soort stoffen bestaat geen veilige ondergrens. Zelfs spoortjes van deze stoffen gelden als schadelijk voor de gezondheid. De concentratie van kankerverwekkende stoffen in e-sigaretten is wel vele malen (9 - 450 x) lager dan de concentratie hiervan in sigaretten [13].

Technische onvolkomenheden

De **kwaliteitscontrole** bij de productie van sommige e-sigaretten is een punt van zorg.

- Uit onderzoek blijkt dat verschillende merken en modellen e-sigaretten variëren in het percentage nicotine dat verdampt wordt, ondanks gelijke nicotinegehalten in de patronen [14]. Een analyse van 16 verschillende, in het Verenigd Koninkrijk, de VS en Polen populaire, merken e-sigaretten liet zien dat de meeste nicotine wordt geproduceerd in de eerste 150-180 pufjes [15]. Daarom moet er intensiever aan een e-sigaret worden getrokken wanneer de patroon leger raakt. De sterkte van de batterij, die in de nieuwere modellen variabel is, kan ook de dampvorming beïnvloeden.
- De verpakkingsinformatie met betrekking tot het nicotinegehalte komt regelmatig niet overeen met het werkelijke nicotinegehalte. In patronen die volgens het verpakkingsopschrift nicotinevrij waren, is nicotine gevonden [14].
- Een onderzoek in het Verenigd Koninkrijk concludeert desondanks dat de risico's op een acute nicotinevergiftiging beperkt zijn bij de daar meest gebruikte merken [16].

Navulbare patronen kunnen een gevaar opleveren.

- Navullen geeft kans op mengen in verkeerde verhoudingen, met stoffen die niet geschikt zijn voor verdamping en inhalatie, en morsen van (giftige) componenten.
- Niet alle patronen en navulverpakkingen zijn afgesloten met een goede kindveilige sluiting [17].
- Er zijn grote navulverpakkingen op de markt (meer dan 100 ml) die de kans op vergiftiging vergroten. Hierin kunnen dodelijke concentraties nicotine zitten.
- De samenstelling van de navulproducten is niet constant [17].

Lucht- en milieuverontreiniging bij gebruik en wegwerpen.

- Dampen van de e-sigaret leidt tot uitstoot van propyleenglycol, ultrafijne vloeistofdeeltjes, nicotine en kankerverwekkende stoffen in de lucht binnenshuis.
- Schadelijke gezondheidseffecten door 'passief dampen' (meeroken) en 'derdehandsdamp' (resten die achterblijven in kleding, meubels etc.) van de e-sigaret kunnen daardoor niet worden uitgesloten [14].
- De huidige onderzoeken wijzen echter niet op substantiële gezondheidsrisico's samenhangend met passief dampen [18]. De luchtvervuiling binnenshuis is veel lager bij het dampen van een e-sigaret dan bij het roken van een conventionele sigaret [19].

- Het RIVM waarschuwt voor het ontbreken van gepaste afvalverwerking van e-sigaretten en vervuiling van water en bodem [17]. Nicotine is van nature een plantaardig insecticide. Het verlamt de (ademhalings)spieren, ook bij hogere organismen, en is daarom een gevaar voor het milieu.

DE GEBRUIKERS

De e-sigaret is in tien jaar uitgegroeid tot een product dat door miljoenen mensen in de wereld wordt gebruikt. Vergeleken met een land als de Verenigde Staten is het gebruik in Nederland nog relatief beperkt.

- Het Continu Onderzoek Rookgewoonten toont dat van 2009 tot 2012 jaarlijks ongeveer 1% van de Nederlandse bevolking van 15 jaar en ouder wel eens een e-sigaret gebruikte [20]. In 2013 was er een stijging tot 3%. Een derde rookte de e-sigaret dagelijks. Een vijfde gebruikte een e-sigaret zonder nicotine. Vrouwen en lager opgeleiden rookten de e-sigaret iets vaker dan mannen en mensen met een hoger opleidingsniveau [1].
- Deze cijfers komen overeen met die uit een grootschalige opiniepeiling uit maart 2012 over tabaksgebruik in Europa, de Eurobarometer. In deze peiling kwam het aantal regelmatige gebruikers van de e-sigaret in Nederland uit op 1%, gelijk aan het Europees gemiddelde. Vijf procent van de Nederlanders had ooit wel eens geëxperimenteerd met de e-sigaret, minder dan het Europese gemiddelde van 7% van de bevolking van 15 jaar en ouder [21].

Buitenlands onderzoek laat zien dat de e-sigaret snel groeit in populariteit. Het product spreekt met name rokers aan.

- De bekendheid van de e-sigaret is hoger onder rokers en onder jongvolwassenen (18 - 24 jaar) dan onder ex-rokers en oudere volwassenen, zo bleek in 2011 uit een internationaal onderzoek in de VS, UK, Canada en Australië [22].
- Ook het gebruik van de e-sigaret is onder rokers hoger dan onder niet-rokers. In 2010 hadden in de VS meer huidige rokers (18,2%) en ex-rokers (6%) de e-sigaret wel eens gebruikt dan niet-rokers (3,6%) [23].
- Dit onderzoek toonde ook een razendsnelle toename onder volwassenen in de VS in gebruik van de e-sigaret. In 2010 was het aantal volwassenen dat de e-sigaret wel eens had gebruikt vier keer hoger dan in 2009 (2,7% versus 0,6%) [23]. Hetzelfde onderzoek, maar met een iets andere methodologie, vond in 2011 een verdere toename tot 6,2% [23].



Onderzoek naar *gebruikersmotieven* toont dat rokers de e-sigaret vooral gebruiken als hulpmiddel om te stoppen met roken [4,22].

- In verschillende surveys rapporteren rokers de e-sigaret te beschouwen als minder schadelijk dan traditionele sigaretten [4,22,24].
- Uit deze surveys blijkt tevens dat de e-sigaret vooral gebruikt wordt als hulpmiddel bij het stoppen of minderen met roken, om terugval te voorkomen en om te kunnen 'roken' op plaatsen met een rookverbod [4,23,24].
- Ook ziet een aantal gebruikers de e-sigaret als een goedkoper alternatief voor de sigaret [23,24].
- In het Verenigd Koninkrijk wordt inmiddels bij een derde van de stoppogingen de e-sigaret als ondersteuning gebruikt [25].

Gegevens over het *gebruik* van de e-sigaret onder jongeren in Nederland ontbreken nog. Uit buitenlandse studies komen geen aanwijzingen dat jongeren de e-sigaret gebruiken om te stoppen met roken. Jongeren experimenteren wel met het product.

- Een grootschalig onderzoek uit de VS, The National Youth Tobacco Survey, toonde een verdubbeling van het aantal scholieren (11-15 jaar) dat de e-sigaret wel eens had geprobeerd, van 3,3 % in 2011 naar 6,8% in 2012. Onder 15 tot en met 18 jarigen steeg het 'ooit' gebruik van 4,7% naar 10%. Het aantal jongeren dat de e-sigaret vervolgens is blijven gebruiken steeg onder 11 tot 15 jarigen van 1,1% naar 2,1% en onder 15 tot en met 18 jarigen van 1,5 naar 2,8% [26].
- Wanneer deze cijfers in samenhang worden bestudeerd met cijfers over het gebruik van sigaretten blijkt dat adolescenten die ooit wel eens een e-sigaret hebben gebruikt, een grotere kans hebben om 'wel eens' of 'regelmatig' sigaretten te roken. Experimenteren met e-sigaretten was daarnaast geassocieerd met een kleinere kans om te stoppen met roken [27].
- Motivatie om te stoppen met roken is voor jongeren en jongvolwassenen minder vaak de reden van het e-sigaret gebruik dan voor volwassenen [28,29]. Nieuwsgierigheid en experimenteergedrag lijken een belangrijke alternatieve motivatie.
- Jongeren experimenteren echter niet alleen met de e-sigaret, maar ook met andere nicotine- en/of tabaksproducten. Een Poolse internetsurvey waar meer dan 13.000 jongeren (15-24 jaar) aan deelnamen, concludeerde dat de reguliere sigaret de meest gebruikte nicotinebron is (gebruikt in de afgelopen maand door 37% van de respondenten), gevolgd door de waterpijp (22%), snus (17%) en pas op de vierde plaats de e-sigaret (7%) [30].

DE E-SIGARET ALS HULPMIDDEL BIJ HET STOPPEN MET ROKEN

Er is al heel wat onderzoek gedaan naar de effectiviteit van de e-sigaret als stoppen-met-roken hulpmiddel. De meeste studies zijn echter van matige kwaliteit. De voorlopige conclusies wijzen erop dat de e-sigaret beperkt effectief lijkt te zijn. De succespercentages zijn vergelijkbaar met die van de reguliere stopmethoden. Van belang is dat de e-sigaret *niet* is geregistreerd als stoppen-met-roken hulpmiddel of geneesmiddel.

- Uit onderzoek gebaseerd op zelfrapportage is bekend dat de e-sigaret de zucht (*craving*) naar tabak en ontwenningssymptomen vermindert, *zelfs* wanneer de e-sigaret geen nicotine bevat [24,31].



- Verschillende *surveys* rapporteren hoge succespercentages tot wel 90% [24,32,33]. Een onoverkomelijk bezwaar tegen deze studies is dat de deelnemers zijn geworven via websites die worden bezocht door enthousiaste e-sigaret gebruikers, waarbij het eindresultaat wordt gemeten met zelfrapportage. Deze studies geven een *overschatting* van het effect.
- In longitudinale surveys rapporteren rokers die de e-sigaret gebruiken na één jaar niet vaker te zijn gestopt met roken dan rokers die geen e-sigaret gebruiken [34,35].
- In het methodologisch betere, gerandomiseerde onderzoek met een controle groep (*randomised controlled trials*, RCTs) wordt een stoppercentage gevonden dat in dezelfde orde van grootte ligt als bij nicotinevervangende medicatie (7-9% na 6-12 maanden) [36,37]. Het nadeel van dit soort (tijdrovende) studies is dat de gebruikte e-sigaret modellen verouderd zijn tegen de tijd van publicatie. In beide studies konden de onderzochte modellen nog niet aan de persoonlijke voorkeur van de gebruiker worden aangepast en dit zal hebben geresulteerd in een *onderschatting* van het effect.
- De conclusie op basis van de huidige (beperkte) onderzoeken is dat overtuigend bewijs ontbreekt dat de e-sigaret superieur zou zijn aan de bestaande behandelmethoden. Ook is nog niet aangetoond dat de effecten op stoppen met roken blijvend zijn.
- Gebruik van de e-sigaret als stopondersteuning heeft momenteel meerdere haken en ogen. De e-sigaret is niet geregistreerd als geneesmiddel en de kwaliteit van de producten is niet voldoende gegarandeerd (zie § technische onvolkomenheden). Een bijkomend nadeel is dat deze stoppogingen meestal zonder gedragsmatige ondersteuning worden gedaan. Het is bekend dat gebruik van medicatie (zoals nicotinepreparaten) zonder gedragsmatige ondersteuning minder goede resultaten oplevert [38].
- Om bovengenoemde redenen wordt de e-sigaret in Nederland niet actief aanbevolen als ondersteuningsmethode bij het stoppen met roken. Eerste voorkeur hebben de bewezen effectieve hulpmiddelen en stopmethoden. Voor gebruik van (medicinale) nicotineproducten geldt dat (relatieve) contra-indicaties bestaan voor het gebruik bij patiënten met hart- en vaatlijden en tijdens zwangerschap en lactatie. Ook wordt gebruik van nicotine door niet-rokers of gelegenhedsmokers afgeraden [39]. Voor de e-sigaret met nicotine gelden in principe vergelijkbare waarschuwingen.

DE E-SIGARET ALS SCHADEBEPERKENDE INTERVENTIE (HARM REDUCTION)

Sommige rokers kunnen of willen niet stoppen met roken. Sommigen lukt het wel alleen de e-sigaret te gebruiken. Anderen gebruiken e-sigaretten naast conventionele sigaretten. Dit worden ook wel *smapers* (smokers en vapers) genoemd. Zij gebruiken vaak minder tabak dan voorheen.

- Het effect van minder tabaksgebruik op de gezondheid is beperkt en de sterfte vermindert nauwelijks. Minder tabaksgebruik is voor de meeste rokers bovendien lastig vol te houden [40].
- Volgens de Engelse NICE richtlijn is het minderen van tabaksgebruik *plus* gebruik van medicinale nicotine wel iets minder schadelijk dan blijven doorroken [41]. Op dit moment is de e-sigaret echter nog niet geclassificeerd als medicinale nicotine.
- Er kan echter wel gezondheidswinst worden geboekt als het minderen van sigarettengebruik een opstap is tot stoppen [42].
- De e-sigaret kan mogelijk ook bijdragen aan schadebeperking wanneer ex-rokers het product inzetten als terugval-preventie [43]. Het dampen van de e-sigaret zal voor ex-rokers minder risico's met zich meebrengen dan doorgaan met tabak roken [13].

DE E-SIGARET IS EEN VERSLAVEND MIDDEL

Uit onderzoek blijkt dat ervaren gebruikers significante hoeveelheden nicotine uit de e-sigaret kunnen halen [44]. Omdat het mogelijk lijkt om voldoende nicotine uit de e-sigaret te halen om een nicotineverslaving te onderhouden, is de e-sigaret ook een verslavend product.

WET- EN REGELGEVING



In Nederland valt de e-sigaret onder de Warenwet, de algemene wetgeving voor productveiligheid. De Tabakswet is niet van toepassing op de e-sigaret, want volgens Artikel 1 van de Tabakswet zijn tabaksproducten: *producten die voor roken, snuiven, zuigen of pruimen bestemd zijn en die, al is het slechts ten dele, uit tabak bestaan, ook indien genetisch gemodificeerd*. De e-sigaret bevat geen tabak en voldoet dan ook niet aan deze beschrijving.

Maatregelen die gelden voor tabaksproducten, zoals gezondheidswaarschuwingen en accijnzen, zijn nu niet van toepassing op de e-sigaret. Wel bereidt de staatssecretaris van VWS een Algemene Maatregel Van Bestuur onder de Warenwet voor, waarin criteria worden gesteld aan bepaalde aspecten van de e-sigaret, zoals veiligheid, kwaliteit, etikettering en reclames [45]. Daarnaast zal een minimumleeftijd van 18 jaar worden ingesteld voor de verkoop van e-sigaretten [46].

In het buitenland varieert de status van de e-sigaret van verboden tot niet nader gereguleerd. De e-sigaret is ondergebracht in verschillende wettelijk kaders, als (afgeleid) tabaksproduct, medisch hulpmiddel of geneesmiddel, of consumptieartikel. De regelgeving rond de e-sigaret verandert voortdurend; een actueel landenoverzicht is daarom snel verouderd.

- In verschillende landen is de e-sigaret verboden, waaronder Australië, Canada, Brazilië en Noorwegen. Deze landen wijzen op het gebrek aan wetenschappelijke bewijs voor de werkzaamheid als stoppen met roken behandeling en op het ontbreken van een garantie op de veiligheid van het product [14]. In Litouwen zijn alle imitatie rookwaren, ook wanneer er geen nicotine in zit, verboden op grond van de Tabakswet. Ook in Griekenland geldt een verbod op de e-sigaret onder de Tabakswet.
- Veel Europese landen beschouwen de e-sigaret als een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel, ofwel omdat dit uit de functie van nicotine volgt (het ontspant of stimuleert), ofwel omdat het als stoppen met roken behandeling wordt gepresenteerd (o.a. Denemarken, Frankrijk, Oostenrijk, Zweden, Portugal, Estland, Finland) [14]. Sommige van deze landen maken een onderscheid tussen e-sigaretten met nicotine (geneesmiddel) en zonder nicotine (consumptieartikel). In het Verenigd Koninkrijk valt de e-sigaret nu nog onder de *consumer protection law* (vergelijkbaar met de Warenwet) en vanaf 2016 onder de Geneesmiddelenwet. Er zijn tot op heden geen geneesmiddelenvergunningen verleend voor de e-sigaret, en dat betekent in praktijk dat het product is verboden in landen waar het als geneesmiddel is geclassificeerd.
- Een paar landen beschouwen de e-sigaret als een tabaksproduct (bv. Malta en landen als Litouwen en Griekenland die de e-sigaret hebben verboden op grond van de Tabakswet) [14].
- In andere Europese landen valt de e-sigaret onder de wet op consumentenproducten (Duitsland, Spanje, Italië). Soms worden extra maatregelen voor de e-sigaret opgenomen, zoals reclameverboden (Polen) of een minimumleeftijd voor verkoop (Tsjechië) [14].
- In de VS vallen momenteel alleen e-sigaretten die als therapeutisch hulpmiddel op de markt worden gezet onder de regelgeving van de FDA (US Food and Drug Administration); sommige staten hebben een eigen regulering afgekondigd, zoals een verbod op dampen in openbare ruimtes, een verkoopverbod aan minderjarigen en een verbod op verkoop naast snoepgoed. Strakkere federale regelgeving wordt op afzienbare termijn verwacht [14].

Europese regulering is begin 2014 vastgesteld in de herziene Tabaksproductenrichtlijn [47]. De herziene richtlijn is een compromis tussen de Europese lidstaten enerzijds, strevend naar bescherming van de gebruiker door inperking van de e-sigaret tot geneesmiddel, en het Europees Parlement anderzijds, ijverend voor grote keuzevrijheid in samenstelling van het product en regulering als consumentenproduct.

- Als compromis is overeengekomen dat op Europees niveau de e-sigaret wordt gezien als een consumentenproduct, maar de classificatie van het product als geneesmiddel blijft een optie als het product op aangeven van een lidstaat of producent als zodanig wordt geautoriseerd.
- Ook wanneer de producent een genezende werking claimt, dient de e-sigaret onder de geneesmiddelenwet gereguleerd te worden en mag het product alleen in de handel zijn als daarvoor een handelsvergunning is afgegeven. De producent moet dan wel aantonen dat de e-sigaret effectief is als hulpmiddel bij stoppen met roken.
- De vloeistof in e-sigaretten die worden gereguleerd als consumentenproducten mag maximaal 20 mg/ml nicotine bevatten.
- Navulbare patronen blijven toegestaan, mits deze maximaal 2 ml nicotinehoudende vloeistof bevatten. Flesjes mogen maximaal 10 ml bevatten. Lidstaten mogen op veiligheidsgronden bepaalde patronen verbieden en wanneer drie lidstaten een bepaald merk en type verbieden gaat dit verbod automatisch in voor de hele EU.
- E-sigaretten en navulbare patronen moeten voorzien zijn van kindveilige sluitingen. E-sigaretten dienen verder een constante dosis nicotine af te geven en verpakkingen moeten gezondheidswaarschuwingen en ingrediëntinformatie bevatten.
- De bestaande regelgeving met betrekking tot promotie en reclame voor tabaksproducten gaat ook gelden voor e-sigaretten.
- Producenten krijgen een rapportageverplichting om minimaal 6 maanden voordat ze een nieuw product op de markt brengen gegevens aan te leveren, zoals informatie over de ingrediënten.
- Lidstaten gaan marktontwikkelingen en eventuele schadelijke gezondheidseffecten monitoren en rapporteren aan de Europese commissie, zodat de regulering kan worden aangescherpt indien nodig.
- Het staat lidstaten vrij om smaakstoffen te bannen en leef-tijdsgrenzen in te voeren.
- Na inwerkingtreding van de herziene richtlijn hebben lidstaten twee jaar de tijd om de bepalingen te vertalen naar nationale wetgeving [47].

Beperkingen in de regulering blijven op een aantal punten reden voor oplettendheid.

- Er bestaan geen wettelijke beperkingen op het gebruik van de e-sigaret in openbare ruimtes. De zorg bestaat dat dampen op dit soort locaties de niet-roken norm die door de rookverboden wordt uitgestraald kan ondermijnen. Daarom pleit een aantal partijen voor een "niet-dampen norm" naast een niet-roken norm. Eigenaren van gemeenschappelijke ruimtes (zoals uitgaansgelegenheden) kunnen overigens wel met eigen "huisregels" het gebruik van de e-sigaret inperken, analoog aan het "niet nuttigen van zelf meegebrachte etenswaren".
- De bezorgdheid over het ondermijnen van de niet-roken norm wordt mede gevoed door de huidige promotionele activiteiten van de e-sigaretindustrie, die in reclameuitingen benadrukt welke (al dan niet vermeende) positieve aspecten de e-sigaret heeft ten opzichte van de conventionele sigaret. Niet zelden gaat de reclame gepaard met gezondheidsclaims.
- Ook de constatering dat tabaksfabrikanten zich toenemend mengen in de e-sigaretindustrie draagt bij aan alertheid.
- Er zijn (nog) geen studies die bewijzen dat de niet-roken norm door de e-sigaret wordt aangetast.



BRONNEN

1. Verdurmen, J., Monshouwer, K., Van Laar, M. & Van Bon-Martens, M. J. H. (2014) Factsheet Continu Onderzoek Rookgewoonten 2013. Utrecht: Trimbos-instituut.
2. RIVM Rapport 340001001, 2009: Ranking van drugs.
3. Yamin, C.K., Bitton, A., & Bates, D.W. (2010). E-Cigarettes: A Rapidly Growing Internet Phenomenon. *Annals of Internal Medicine*, 153(9), 607-609.
4. Dawkins, L., Turner, J., Roberts, A., Soar K. (2013). Vaping' profiles and preferences: an online survey of electronic cigarette users. *Addiction*, 108(6), 1115-1125.
5. Borland, R. (2011). Electronic cigarettes as a method of tobacco control. *BMJ*, 343, (Epub).
6. Westenberger, B.J. (2009). Evaluation of e-cigarettes. St Louis, Missouri, USA: Division of Pharmaceutical Analysis, Center for Drug Evaluation and Research, Department of Human & Health Services, Food and Drug Administration (FDA).
7. American Legacy Foundation. (2009). Electronic Cigarette ('ecigarette') Fact Sheet.
8. Cobb, N.K., Abrams, D.B. (2011). E-Cigarette or Drug-Delivery Device? Regulating Novel Nicotine Products. *New England Journal of Medicine*, 365(3), 193-195.
9. RIVM (2013). E-sigaretten factsheet. URL: <http://www.rivm.nl/dsresource?type=pdf&disposition=inline&objectid=rivmp:228328&versionid=&subobjectname=>. Accessed 02-01-2014.
10. Mayer, B. (2013). How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. *Archives of Toxicology*, 88(1), 5-7.
11. Benowitz, N.L. (2009). Pharmacology of Nicotine: Addiction, Smoking-Induced Disease, and Therapeutics. *Annual Review of Pharmacology and Toxicology*, 49(1), 57-71.
12. Benowitz, N.L., Gourlay, S.G. (1997). Cardiovascular toxicity of nicotine: Implications for nicotine replacement therapy. *Journal of the American College of Cardiology*, 29(7), 1422-1431.
13. Goniewicz, M.L., Knysak, J., Gawron, M., Kosmider, L., Sobczak, A., Kurek, J., Prokopowicz, A., Jablonska-Czapla, M., Rosik-Dulewska, C., Havel, C., Jacob, P., & Benowitz, N. (2013). Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco Control*, 23(2), 133-139.
14. German Cancer Research Center (DKFZ) (2013). Electronic Cigarettes. An overview. *Red Series Tobacco Prevention and Tobacco Control*, 19.
15. Goniewicz, M.L., Kuma, T., Gawron, M., Knysak, J., Kosmider, L. (2013). Nicotine levels in electronic cigarettes. *Nicotine Tobacco Research*, 15(1), 158-166.
16. Goniewicz, M.L., Hajek, P., McRobbie, H. (2014). Nicotine content of electronic cigarettes, its release in vapour and its consistency across batches: regulatory implications. *Addiction*, 109(3), 500-507.
17. NVWA (2013). Signaaladvies gebruik e-sigaretten. URL: <https://www.vwa.nl/onderwerpen/risicobeoordelingen/bestand/2204363/signaaladvies-gebruik-e-sigaret>.
18. Schober, W., Szendrei, K., Matzen, W., Osiander-Fuchs, H., Heitmann, D., Schettgen, T., Jörres, R.A., Fromme, H. (2013). Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. (Epub)
19. Czogala, J., Goniewicz, M.L., Fidelus, B., Zielinska-Danch, W., Travers, M.J., Sobczak A. (2013). Secondhand Exposure to Vapors From Electronic Cigarettes. *Nicotine Tobacco Research*. (Epub)
20. STIVORO (2013). Continu Onderzoek Rookgewoonten. Den Haag: STIVORO
21. European Commission (EC) (2013). Attitudes of Europeans towards tobacco: Special Eurobarometer 385. Brussels: European Commission.
22. Adkison, S.E., O'Connor, R.J., Bansal-Travers, M., Hyland, A., Borland, R., Yong H.H., Cummings, K.M., McNeill, A., Thrasher, J., Hammond, D., & Fong G.T. (2013). Electronic Nicotine Delivery Systems International Tobacco Control Four-Country Survey. *American Journal of Preventive Medicine*, 44(3), 207-215.
23. Regan, A.K., Promoff, G., Dube, S.R., Arrazola, R. (2013). Electronic nicotine delivery systems: adult use and awareness of the 'e-cigarette' in the USA. *Tobacco Control*, 22(1), 19-23.
24. Etter, J. F., & Bullen, C. (2011). Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy. *Addiction*, 38(5), 1-12.
25. West, R., & Brown, J. Latest trends on smoking in England from the smoking toolkit study. URL:<http://www.smokinginengland.info>. Accessed 1-12-2013.
26. US Centers for Disease Control and Prevention. (2013) Notes from the field: Electronic cigarette use among middle and high school students United States, 2011-2012. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 62(35), 729-730.
27. Dutra, L. M., & Glantz, S. (2014). Electronic cigarettes and conventional cigarette use among US adolescents. A cross-sectional study. *JAMA Pediatrics*, (Epub).
28. Sutfin, E.L., McCoy, T.P., Holly, E.R., Morrell, H.E., Hoeppe, B.B., Wolfson, M. (2013). Electronic cigarette use by college students. *Drug and Alcohol Dependence*, 131(3), 214-222.
29. Dautzenberg, B., Birkui, P., Noël, M., Dorsett, J., Osman, M., 1,2, Dautzenberg, M. (2013). E-Cigarette: A New Tobacco Product for Schoolchildren in Paris. *Open Journal of Respiratory Diseases*, 3 (1), 21-24.
30. Goniewicz, M.L., & Zielinska-Danch, W. (2012) Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. *Pediatrics*, 130, 879-885
31. Dawkins, L., Turner, J., Hasna, S., Soar, K. (2012) The electronic-cigarette: Effects on desire to smoke, withdrawal symptoms and cognition. *Addictive Behaviors*, 37(8), 970-973.
32. Goniewicz, M.L., Lingas, E.O., Hajek, P. (2013). Patterns of electronic cigarette use and userbeliefs about their safety and benefits: an Internet survey. *Drug and Alcohol Review*, 32 (2), 133-40.
33. Siegel, M.B., Tanwar, K.L., Wood, K.S. (2011). Electronic cigarettes as a smoking-cessation tool: Results from an online survey. *American Journal of Preventive Medicine*, 40(4), 472-475.
34. Adkison, S. E., O'Connor, R. J. , & Bansal-Travers, M., et al. (2013). Electronic nicotine delivery systems: international tobacco control four-country survey. *American Journal of Preventive Medicine*, 44(3), 207-215.
35. Grana, R. A., Popova, L., & Ling, P. M. (2014). A Longitudinal Analysis of Electronic Cigarette Use and Smoking Cessation. *JAMA International Journal of Medicine* (epub).

36. Bullen, C., McRobbie, H., Thornley, S., Glover, M., Lin, R., Laugesen, M. (2010). Effect of an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: Randomised cross-over trial. *Tobacco Control: An International Journal*, 19(2), 98-103.
37. Caponnetto, P., Campagna, D., Cibella, F., Morjaria, J.B., Caruso, M., Russo, C., Polosa, R. (2013). Efficiency and Safety of an eElectronic cigAreTte (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. *PLoS One*, 8(6) (Epub).
38. Hartmann-Boyce, J., Lindsay F. Stead, L. F., Kate Cahill, K. & Tim Lancaster, T. (2012). Efficacy of interventions to combat tobacco addiction: Cochrane update of reviews. *Addiction*, 108 (10), 1711-1721.
39. Nederlands Huisartsen Genootschap (2007). NHG-standaard Stoppen met Roken
40. Pisinger, C., & Godtfredsen, N. S. (2007). Is there a health benefit of reduced tobacco consumption? A systematic review. *Nicotine & Tobacco Research*, 9(6), 631-646.
41. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2013). Guidance on smoking. URL: <http://www.ash.org.uk/stopping-smoking/for-health-professionals/nice-guidance-on-smoking>. Accessed 1-02-2014.
42. Pepper, J.K. & Brewer, N.T. (2013). Electronic nicotine delivery system (electronic cigarette) awareness, use, reactions and beliefs: a systematic review. *Tobacco Control*, 051122 (Epub).
43. Etter, J.F., & Bullen, C. (2014) A longitudinal study of electronic cigarette users. *Addictive Behaviors*, 39(2), 491-494.
44. Etter, J.F., Bullen, C. (2011). Saliva cotinine levels in users of electronic cigarettes. *European Respiratory Journal*, 38(5), 1219-1220.
45. Ministerie van VWS (2013). Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over reclame voor e-sigaretten (2013Z17165). Den Haag.
46. Ministerie van VWS (2014). Kamerbrief over uitkomst onderhandelingen Tabaksproductenrichtlijn. Den Haag.
47. European Commission (2014). EU Tobacco Directive Memo. URL: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-134_en.htm. Accessed 19-03-2014.

Colofon

Auteurs

Renate Buisman
Esther Croes

Ontwerp & productie

Canon Nederland N.V.

Beeld

www.istockphoto.com

Deze uitgave is als download beschikbaar of te bestellen via www.trimbos.nl/ webwinkel met artikelnummer AF1285

© 2014, Trimbos-instituut, Utrecht

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veelevoudigd en/of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, zonder voorafgaande toestemming van het Trimbos-instituut.

**ROKEN
INFOLIJN**
www.rokeninfo.nl
0900-1995
€ 0,10/min