



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Uitsluitend per e-mail verzonden



directie Strategie
divisie Juridische zaken

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

Onze referentie
21-0894

Datum: 29 september 2022

Betreft: Besluit op Woo-verzoek 21-0894

Geachte 

In uw verzoek van 2 december 2021, door mij op dezelfde dag ontvangen, heeft u de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (hierna: NVWA) gevraagd informatie openbaar te maken over nicotinezakjes zonder tabak. Concreet vraagt u, in verkorte weergave, om documenten aangaande de juridische analyse, vergiftigingsmeldingen, de aanvraag van de RIVM-beoordeling en correspondentie die hiermee verband houdt.

Over dit verzoek heeft u meermaals contact gehad met een medewerker van het Team Openbaarmaking en Privacy van de NVWA ten aanzien van de stand van zaken.

Op 28 december 2021 heeft u bericht ontvangen dat uw verzoek in goede orde is ontvangen. Daarbij is de beslistermijn met 4 weken verdaagd.

Wettelijk kader

U heeft met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) verzocht om openbaarmaking. Op 1 mei 2022 is de Wet open overheid (hierna: Woo) inwerking getreden en is de Wob ingetrokken (artikel 10.1. Woo).

Ik behandel uw verzoek als een verzoek op grond van de Woo.

Inventarisatie documenten

Op basis van uw verzoek zijn in totaal 28 documenten aangetroffen. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, die als bijlage bij dit besluit is gevoegd.

Reeds openbare documenten

De Woo is niet van toepassing op documenten die al openbaar zijn. Een aantal documenten waar uw verzoek betrekking op heeft is reeds openbaar. Deze

documenten zijn aan u verstrekt door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij het besluit op Wob-verzoek 2021.273.

Zienswijzen

In de e-mail van 1 juni 2022 heb ik u laten weten dat de betrokken belanghebbenden zijn gevraagd hun mening te geven over de voorgenomen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie.

De meningen van de betrokken belanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen.

Besluit

Ik besluit een deel van de door u gevraagde informatie openbaar te maken. Per document is op de inventarislijst aangegeven welke uitzonderingsgronden zijn toegepast.

Overwegingen

Algemene overweging: openbaarheid t.a.v. een ieder

Als eerste wil ik u wijzen op het volgende.

Iedereen heeft het recht om overheidsinformatie op te kunnen vragen zonder daarbij een reden te hoeven aangeven. Dit staat in het eerste artikel 1.1 van de Woo. Dit is een belangrijk recht van de burger. Daarbij is het uitgangspunt dat overheidsinformatie openbaar is, tenzij er uitzonderingsgronden zijn die dit beperken. De uitzonderingsgronden staan in hoofdstuk 5 van de Woo. Ik moet hierbij het algemeen belang van openbaarheid afwegen tegen de belangen die de uitzonderingsgronden beschermen. In het algemeen geldt hierbij de regel dat wanneer ik informatie aan u verstrek, het openbaar is voor een ieder. De Woo is niet van toepassing op informatie die al openbaar is.

Algemene uitgangspunten bij toetsing aan de uitzonderingsgronden

De toetsing aan de uitzonderingsgronden verloopt als volgt. Eerst kijk ik of een van de uitzonderingsgronden speelt. Dat doe ik meestal per alinea, soms per zin. Vervolgens kijk ik wat voor soort uitzonderingsgrond het is. Als het een absolute uitzonderingsgrond is, mag ik de informatie niet verstrekken. Als het een relatieve uitzonderingsgrond is, moet ik een afweging maken tussen het algemene belang van openbaarheid en het specifieke belang dat de uitzonderingsgrond beschermt. Daarbij weegt het belang van openbaarheid zwaar. Als ik informatie weiger, moet ik goed motiveren waarom ik dat doe. Dat geldt nog sterker als de informatie ouder dan vijf jaar is.

Wanneer het gaat om informatie waar belangen van anderen bij betrokken zijn, moet ik hen de mogelijkheid geven om een zienswijze in te dienen. Dit betekent

dat zij hun mening kunnen geven over of de informatie wel of niet openbaar gemaakt moet worden. Het is uiteindelijk aan mij om te beslissen of ik de informatie openbaar maak.

In de inventarislijst heb ik opgenomen welke uitzonderingsgronden van toepassing zijn.

Het belang van inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder d, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken als dit inspectie, controle of toezicht door bestuursorganen belemmert en dit belang zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid. Dit is het geval als de uitkomsten van de inspectie, controle of het toezicht veel samenhangt met informatie over de gebruikte methoden en technieken of de effectiviteit belemmert. Bij (bepaalde passages uit) bepaalde documenten is dit het geval. Ik vind dit belang in dit geval zwaarder wegen dan het belang van openbaarheid, omdat het voor effectieve inspectie, controle en toezicht cruciaal is dat bepaalde informatie niet voor eenieder inzichtelijk is. Ik maak deze informatie daarom niet openbaar.

Diverse documenten bevatten informatie om een betere controleaanpak te bereiken. De inhoud van deze documenten gaat over de controlestrategie. Door volledige openbaarmaking van deze documenten wordt informatie over de controlestrategie van de NVWA algemeen bekend. Dit zal waarschijnlijk leiden tot berekenend gedrag van ondernemingen binnen de branche, waardoor de controle minder effect heeft. Ik vind dat het belang van openbaarmaking daarom niet opweegt tegen de belangen van inspectie, controle en toezicht door de NVWA op de naleving van het verbod op nicotinezakjes zonder tabak. Ik maak deze informatie daarom niet openbaar.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken als dit de persoonlijke levenssfeer schaadt en dit belang zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid. Het gaat om persoonsgegevens die (indirect) te herleiden zijn tot een persoon zoals namen, e-mailadressen, telefoonnummers en functienamen. Bij (bepaalde passages uit) bepaalde documenten is dit het geval. Ik vind het in dit geval belangrijk dat de identiteit van betrokkene niet bekend wordt omdat dit zijn of haar privacy kan schenden. Dat vind ik niet wenselijk. Daarom maak ik deze persoonsgegevens niet openbaar.

In diverse documenten staan (ook) persoonsgegevens van ambtenaren. Het gaat om gegevens die herleidbaar zijn tot een persoon, zoals onder meer namen, e-mailadressen, functienamen en telefoonnummers. In het kader van goed

werkgeverschap vind ik dat het belang van privacy zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Dit ter bescherming van de privacy van de betrokken ambtenaren. Daarbij weegt mee dat het hier niet gaat om het opgeven van een naam aan een individuele burger die met een ambtenaar in contact treedt, maar om openbaarmaking op grond van de Woo.

Persoonlijke beleidsopvattingen in een document voor intern beraad

Uitgangspunt van de Woo is dat overheidsinformatie openbaar is. Dit geldt in principe ook voor documenten opgesteld voor intern beraad. Intern beraad is het overleg tussen ambtenaren binnen een bestuursorgaan, of binnen een kring van bestuursorganen die gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor een bestuurlijke aangelegenheid. Documenten die bestemd zijn voor intern beraad kunnen persoonlijke beleidsopvattingen bevatten. Dat is hier ook het geval. Ten aanzien van de openbaarmaking van deze persoonlijke beleidsopvattingen geldt het volgende.

Op grond van artikel 5.2, eerste lid, van de Woo worden persoonlijke beleidsopvattingen in documenten die bestemd zijn voor intern beraad niet openbaar gemaakt. Persoonlijke beleidsopvattingen zijn ambtelijke adviezen, meningen, visies, standpunten en overwegingen ten behoeve van intern beraad. Persoonlijke beleidsopvattingen zijn niet: feiten, prognoses, beleidsalternatieven, de gevolgen van een bepaald beleidsalternatief of andere onderdelen met een overwegend objectief karakter.

Het is van belang dat ambtenaren intern vrij met elkaar van gedachten moeten kunnen wisselen over beleidskeuzes. Een zekere mate van veiligheid is nodig om te kunnen komen tot een effectieve besluitvorming. Ik acht het in dit geval ook niet in het belang van een goede en democratische bestuursvoering om met toepassing van artikel 5.2, tweede lid, de persoonlijke beleidsopvattingen toch openbaar te maken. Gelet hierop maak ik, in de betreffende documenten, de persoonlijke beleidsopvattingen bestemd voor intern beraad niet openbaar.

Wijze van openbaarmaking en publicatie

De documenten die (gedeeltelijk) openbaar worden, worden samen met deze brief de documenten digitaal aan u toegezonden.

Dit besluit en de documenten die voor iedereen (gedeeltelijk) openbaar worden, worden op www.rijksoverheid.nl gepubliceerd.

Een kopie van dit besluit verzend ik naar de derde-belanghebbenden.

directie strategie
divisie Juridische Zaken

Onze referentie
21-0894

Vragen

Als u vragen heeft over de afhandeling van uw verzoek, dan kunt u contact opnemen met [REDACTED] via [REDACTED]. Voor meer informatie over de Woo-procedure kunt u kijken op www.rijksoverheid.nl

Hoogachtend,

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

namens deze,



Mw. I.J. Hokke MSc

Teamleider Openbaarmaking en Privacy

Bezwaarclausule

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- telefoonnummer;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep.

** Als u uw bezwaarschrift in een vreemde taal opstelt en een vertaling voor een goede behandeling van het bezwaar nodig is, dient u zelf voor een vertaling van het bezwaarschrift te zorgen / If you submit your objection in a foreign language and a translation for proper handling of the objection is required, you should provide yourself a translation of the objection.*

Inventarislijst Woo-verzoek 21-0894							
nr.	Soort document	Verstrekking o.g.v. de Woo			Uitzonderingsgronden o.g.v. de Woo		
		geheel	deels	niet	5.1, lid 2 onder d	5.1, lid 2 onder e	5.2
1	e-mail		X			X	
2	e-mail		X			X	X
3	e-mail		X			X	X
4	e-mail		X			X	
5	e-mail		X			X	
5A	aanvraagformulier		X			X	
6	e-mail		X			X	
7	e-mail		X			X	
8	e-mail		X			X	
9	e-mail		X			X	
10	e-mail		X			X	
11	e-mail		X			X	
12	e-mail		X			X	
12A	jurisprudentie	X					
13	e-mail			X	X		
13A	e-mail			X	X		
14	e-mail		X		X	X	
15	e-mail			X	X		
15A	overzicht			X	X		
16	e-mail			X	X		X
17	e-mail		X			X	
18	e-mail		X			X	
19	e-mail		X			X	
20	e-mail		X			X	X
21	e-mail		X			X	
22	e-mail		X			X	
22A	plan van aanpak			X	X		
23	e-mail			X	X		X

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: FW: Nicotinezakjes
Datum: woensdag 9 juni 2021 11:22:00
Bijlagen: [image001.jpg](#)

Beste [redacted]

Onderstaande mail hebben wij intern besproken en een beleidsregel vergemakkelijkt inderdaad ons toezicht. Graag vernemen we op welke termijn jullie die gereed hebben. Voor wat betreft de tussentijd zullen we voorbereidingen treffen om te kunnen handhaven wanneer die regel er is. Eerder handelen is niet opportuun omdat wij daarvoor dan een risicobeoordeling nodig hebben die qua doorlooptijd waarschijnlijk net zo lang kan duren als het opstellen van de beleidsregel.

Wanneer de bewindspersoon instemt, zullen we binnen de NVWA binnen het domein Alcohol en Tabak e.e.a. moeten herprioriteren. Om zo tijd vrij te maken om het toezicht op de nicotinezakjes te implementeren en uit te voeren. Tevens zullen we met het RIVM moeten bespreken hoe zij ondersteuning kunnen bieden bij de handhaving. Daarover zullen we tzt nog wel contact over hebben.

Verder worden we graag op de hoogte gehouden wanneer de wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet op dit punt in gang wordt gezet. En wanneer dat dan gereed zal kunnen zijn. Ik neem aan dat daar parallel aan de beleidsregel ook al mee gestart wordt. In je mail spreek je namelijk over de "lange termijn" (LT). Kan je dat wat meer SMART duiden?

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 Senior Inspecteur
 team Expertise Consument

.....
Directie Handhaven, afdeling Expertise
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
 Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
 Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

www.nvwa.nl

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 3 juni 2021 13:02
Aan: [redacted] [@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl); [redacted]
 [redacted] [@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl); [redacted] [@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>
CC: [redacted] [@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl); [redacted]
 [redacted] [@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl); [redacted] [@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl); [redacted]
 [redacted] [@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)>
Onderwerp: Nicotinezakjes

Hallo [redacted]

Afgelopen maandag hebben we in het MT gesproken over het reguleren/verbieden van nicotine zakjes.

De lijn die daaruit is voortgekomen, die we nu aan beide bewindspersonen gaan voorleggen; nvwa handhaaft nu/binnenkort op beperkt aantal producten, er wordt ondertussen een

beleidsregel onder de warenwet gemaakt waarin wordt gesteld dat nicotinezakjes onveilig zijn zodat NVWA comfort krijgt en niet voor ieder product hoeft aan te tonen waarom het onveilig is. Op LT streven we naar opname van recreatieve nicotine producten onder de TRW met daarbij een verbod op nicotine zakjes.

Jullie eerdere suggestie van een AMVB onder warenwet zien we niet zo zitten omdat dit deze producten zou legitimeren.

Ik ben benieuw of jullie je gefaciliteerd voelen met een beleidsregel en of jullie punten hebben die we de bwpersonen zouden moeten mee geven.

met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

[Redacted name] | Senior beleidsmedewerker |

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP)

A-13 | Parnassusplein 5 | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

[Redacted email] [@minvws.nl](mailto:[Redacted email]@minvws.nl) | www.rijksoverheid.nl |

Afwezig op woensdag |

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Nicotinezakjes RASFF melding
Datum: maandag 2 augustus 2021 15:06:08

Hallo [redacted]

Een mooie casus!

Wat ik zelf erg interessant vind aan het geheel is de definities die worden gehanteerd in de Warenwet. Bij "technisch voortbrengsel" staat simpelweg (artikel 1 lid 1 onder c) dat het gaat om iedere technische voortgebrachte waar, niet zijnde een eet- of drinkwaar. Bij nicotinezakjes is dit, gezien de uitgebreide mail van [redacted] nu juist het discussiepunt: valt het onder eet- of drinkwaar?

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]@nvwa.nl>
Verzonden: maandag 2 augustus 2021 13:58
Aan: [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: RE: Nicotinezakjes RASFF melding

Beste [redacted]

@ [redacted], bedankt voor je uitgebreide e-mail en analyse. Dit zullen we zeker meenemen in ons overleg op 30-8.

@ [redacted] mag ik jullie uitnodigen om mee te discussiëren in ons overleg over de nicotinezakjes?

Ik hoor het graag!

Groetjes [redacted]

Van: [redacted]@nvwa.nl>
Verzonden: donderdag 29 juli 2021 14:33
Aan: [redacted]@nvwa.nl>
CC: [redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: FW: Nicotinezakjes RASFF melding

Ho [redacted],

30 Augustus is de eerste dag na mijn verlof. Ik heb die dag al een additievenoverleg, dus het nicotinezakjes-overleg is dan wat veel van het goede. Overigens belet mij dit niet om een mening te hebben over de nicotinezakjes: ik kan de redenering van de Beierse rechtbank goed volgen. Ik denk ook dat nicotinezakjes onder de definitie van levensmiddelen vallen ex art 2 van vo (EG) 178/2002. Kennelijk zijn er meer lidstaten die er zo over denken, zie mail van [redacted] van 8-7-2021, 21:01 uur.

Dat er lidstaten zijn die nicotinezakjes als geneesmiddel beschouwen vind ik opmerkelijk, want niet te rijmen met het Markus D Arrest van het HvJ.

De rechtbank legt uitgebreid uit waarom consumenten meer is dan alleen via de mond innemen, kauwen en doorslikken (als het om vaste stoffen gaat). Terecht maakt de rechtbank de vergelijking met kauwgom, dat ook - per definitie (!) - een levensmiddel is. Natuurlijk slik je een nicotinezakje niet door, maar wel de nicotine die vrijkomt wanneer je op het zakje sabbelt.

In zoverre snapt ik de vergelijking met kauwgom wel → n.m.m kwalificeert de rechtbank nicotinezakjes terecht als levensmiddel.

Aangezien nicotine binnen de Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding is gebruikt, is het een novel food ex art 3 lid 2 vo (EU) 2015/2283, dat bovendien niet op de unielijst van uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 is opgenomen, en daarom verboden is o.g.v. art 6 lid 2 van vo (EU) 2015/2283 → verhandelen van nicotinezakjes is o.g.v. de Warenwetgeving nu ook al niet toegestaan; wijziging van Warenwet- en regelgeving om nicotinezakjes van de markt te weren is niet nodig.

Ik denk dat je in beginsel best twee overtredingen in een rvb kunt op nemen, niet als 'juncto' maar als primair en subsidiair. Dat doet het OM ook in zijn tenlasteleggingen. Wel is het belangrijk dat de inspecteur alle feiten en omstandigheden opneemt op basis waarvan TBM vervolgens tot de juiste keuze komt van het overtreden artikel.

Aangezien novel food tot de bijzondere eet en drinkwaren wordt gerekend neem ik in de cc mee. Toevallig doet zij ook productveiligheid, dus als het om de vraag gaat of we nicotinezakjes in het vakje van BED of technische voortbrengselen moeten stoppen komt dat goed uit.

Verder zou je ook kunnen benaderen, hij heeft bij B&B ook BED-zaken gedaan en weet ook veel van de Trw. heeft nu verlof, maar is op 23 augustus weer terug.

Ben wel benieuwd wat er uit de discussie komt.

Gr.

Van: @nvwa.nl>

Verzonden: dinsdag 27 juli 2021 13:18

Aan: @nvwa.nl>

Onderwerp: Nicotinezakjes RASFF melding

Beste

Ik heb je net geprobeerd te bellen, maar kreeg je niet te pakken. Vandaar dat ik het even via de mail uitzet. Mocht je vragen hebben, bel me gerust terug.

We hebben bij de NVWA een RASFF melding binnengekregen vanuit Duitsland m.b.t. nicotinezakjes. Dit is een product gelijkaardig als snuss (verboden volgens de Tabaks- en rookwarenwet, artikel 3a), maar dan zonder tabak. Deze zakjes vallen daardoor niet onder de Tabaks- en rookwarenwet. Er is een bedrijf in Amsterdam (zie RASFF melding) welke deze nicotinezakjes distribueert en verkoopt.

Duitsland heeft de nicotinezakjes verboden en dient daarom deze melding in bij ons. In bijlage vind je ook een Duitse uitspraak die naar het NL vertaald is door een juriste van VWS. In deze uitspraak is het vooral interessant vanaf paragraaf 45 (geel gearceerde stukken).

Op 30-8-2021 hebben we een strategisch overleg met beleidsmedewerkers en juristen van VWS hoe we dit probleem willen aanpakken. We zouden het fijn vinden als jij hierbij ook kan aansluiten. We hebben op dit moment namelijk geen wetgeving onder de tabaks- en rookwarenwet, maar wellicht kunnen we dit probleem ook onder de warenwet aanpakken?

Verder vroegen we ons ook af of het mogelijk is of de juncto optie in een rapport van bevindingen kan worden toegepast. Dat betekent dat je in het RvB zet: het is een overtreding van artikel 14 of van artikel 18a. En dat laat je in het midden welke keuze je maakt. Is dit juridisch mogelijk?

Dit zijn allemaal vraagstukken waarover we het op 30-8 met een grotere groep willen hebben.

Het is natuurlijk wenselijk dat er een jurist van de NVWA aansluit. Aangezien jij ook veel kennis hebt van de warenwet hopen we dat je kan aansluiten.

Laat mij even weten of je kan aansluiten, dan stuur ik je het vergaderverzoek.
Mochten er nog vragen zijn, hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,



Inspecteur / medewerker toezicht
team Expertise Consument

.....
Directie Handhaven, afdeling Expertise
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....
www.nvwa.nl
.....

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Geweigerd: Nadere afstemming nicotine-zakjes irt RASFF-melding en beleidsregel

Ha [redacted]

De analyse van [redacted] kan ik goed volgen en [redacted]. Bij het overleg sluit ik niet aan, aangezien dit in principe niet tot mijn takenpakket binnen Advisering hoort.

Mogelijk dat [redacted] wel kan. Mocht dat nu niet het geval zijn en er is iemand van Advisering nodig, laat het dan even weten, dan bekijken we wat de opties zijn. Wat in elk geval mogelijk is, is dat de (voorlopige) uitkomst van het overleg met ons gedeeld wordt ter juridische beoordeling.

Groet,

[redacted]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: Definitie consumeren
Datum: maandag 1 november 2021 11:50:53

Hoi [REDACTED]

Voor de inspectie voor het uit de handel nemen van SNUS (nicotinezakjes) ben ik op zoek naar de definitie van consumeren. Daar heb jij volgens mij een mooi voorbeeld van. Verder vroeg ik mij af of opname via alleen het mondslijmvlies mogelijk is en dan ook al voldoende voor de definitie van een levensmiddel? of is het passeren van het maagdarmkanaal van belang is voor de definitie van een levensmiddel? Ik kom hier even niet uit .

Groeten

[REDACTED]
Inspecteur Auditor Bijzondere Eet- en Drinkwaren
.....

Directie Handhaven
Divisie Inspectie
Afdeling Voedselveiligheid Industrie, Team Noord
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht
.....

T [REDACTED]

<http://www.nvwa.nl>

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: doorzetten naar BuRO: aanvraag deskundige verklaring nicotinezakjes
Datum: woensdag 15 september 2021 15:55:16
Bijlagen: [BuRO aanvraagformulier nicotinezakjes.docx](#)

Ter info, BuRO is gevraagd voor deskundige verklaring.

Van: [redacted]@nvwa.nl>
Verzonden: dinsdag 14 september 2021 17:38
Aan: Risicobehoordeling <Risicobehoordeling@vwa.nl>
CC: [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
[redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: RE: doorzetten naar BuRO: aanvraag deskundige verklaring nicotinezakjes

Beste collega,

Kunnen jullie onderstaande in behandeling nemen.

Dank je wel alvast.

Met een vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted]@nvwa.nl>
Verzonden: dinsdag 14 september 2021 16:02
Aan: [redacted]@nvwa.nl>
CC: [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
[redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
[redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: doorzetten naar BuRO: aanvraag deskundige verklaring nicotinezakjes

Beste [redacted], wil je bijgevoegd document met onderstaande mail doorzetten naar BuRO, risicobehoordeling@nvwa.nl ? En cc aan mij?

Deze aanvraag is nodig voor een casus die domein AT trekt en waarbij BED ook betrokken is. Het gaat om de vraag vanaf welke hoeveelheid nicotine een nicotinezakje als levensmiddel schadelijk is voor de gezondheid. BuRO is op dat gebied ook al bezig met een andere vraag vanuit VWS en heeft al veel informatie. Ik heb goede hoop dat ze zo'n deskundige verklaring redelijk snel kunnen opstellen

Groet [redacted]

Beste collega's van BuRO, beste [redacted],

Bijgevoegd een aanvraag voor een deskundige verklaring voor nicotinezakjes. Ik heb van [redacted] begrepen dat jij bekend bent met het fenomeen nicotinezakjes en op de hoogte bent van de context van deze aanvraag.

Mochten er nog vragen zijn, dan kan je direct contact opnemen met [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Interne NVWA aanvraag afdeling Risicobeoordeling¹

MT lid stuurt het ingevulde formulier naar risicobeoordeling@nvwa.nl en cc [redacted]@nvwa.nl

Onderwerp:

Naam van leidinggevende: [redacted]

Naam van MT lid: [redacted]

Datum: 14/9/2021

Naam aanvrager	Telefoon/mobiel	E-mailadres
[redacted]	[redacted]	[redacted]@nvwa.nl

Naam contactpersoon	Onderwerp	Telefoon	E-mailadres
[redacted]	Nicotinezakjes	[redacted]	[redacted]@nvwa.nl
[redacted]	Nicotinezakjes	[redacted]	

Wat is de vraag?

Aanvraag deskundige verklaring die antwoord geeft op de vraag vanaf welke concentratie nicotine in nicotinezakjes (eet- en drinkwaren / levensmiddelen) dit schadelijk is voor de gezondheid?

Wat is de achtergrond/context/aanleiding van de vraag?

Sinds kort zijn er zgn. nicotinezakjes in Nederland in de handel. Deze zijn niet gereguleerd onder de Tabaks- en rookwarenwet en vallen onder de Warenwet. Omdat nicotine vanaf bepaalde concentraties schadelijk is, zouden deze zakjes dan niet als levensmiddel in de handel gebracht mogen worden. Van belang is een deskundige verklaring te hebben vanaf welke concentratie nicotine de zakjes schadelijk zijn.

Vanuit Duitsland is ook een RASFF melding ontvangen over dit soort zakjes welke via een Nederlands bedrijf aan bedrijven in Duitsland wordt geleverd.

Welke wet- en regelgeving is van toepassing op de vraag?

- Artikel 14, eerste lid, van de Verordening (EG) Nr. 178/2002
- Artikel 14, tweede lid, onder a, van de Verordening (EG) Nr. 178/2002
- Artikel 2, tiende lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen

Welke elementen moet het antwoord bevatten?

- ARfD voor nicotine in levensmiddelen.
- Extractie van nicotine uit zakje bij gebruik.
- Blootstelling aan nicotine uit nicotinezakjes.

¹ Zie BuRO-101-RB voor het aanvraagproces

Termijn van het antwoord:

De afhandeling van de RASFF melding zal naar verwachting in september nog starten. Het is wenselijk dat dan, of iets daarvoor, de deskundige verklaring gereed is.

Conceptrapportage gereed: Eind september

Definitieve rapportage gereed: Eind september

7. Overige (invullen indien nodig):

Er is een algemene deskundige verklaring nodig die voor alle verschillende merk(variant)en nicotinezakjes toegepast kan worden op basis van één concentratie waarboven de zakjes schadelijk zijn.

Gezien eventuele verwachte rechtszaken, kan het wenselijk zijn dat de verklaring is opgesteld door een toxicoloog. Zeker wanneer dit ter discussie gesteld zou kunnen worden bij de behandeling van de eventuele zaken.

BuRO kan informatie gebruiken die reeds beschikbaar is in het kader het voornemen om een beleidsregel te maken voor nicotinezakjes.

8. Standaard afspraken

De rapportage is Nederlandstalig.

De gegevens in de rapportage zijn geanonimiseerd, tenzij in de aanvraag anders is overeengekomen.

9. Lijst van toegezonden stukken

Geen	
------	--

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: doorzetten naar BuRO: aanvraag deskundige verklaring nicotinezakjes
Datum: vrijdag 17 september 2021 08:38:05

Beste [redacted]

We zullen aan de slag gaan om de gevraagde deskundigenverklaring op te gaan stellen.
 Contactpersoon bij BuRO is [redacted]

Vriendelijke groeten,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>
Verzonden: dinsdag 14 september 2021 17:38
Aan: Risicobehoordeling <Risicobehoordeling@vwa.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>; [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>; [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: RE: doorzetten naar BuRO: aanvraag deskundige verklaring nicotinezakjes

Beste collega,

Kunnen jullie onderstaande in behandeling nemen.

Dank je wel alvast.

Met een vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>
Verzonden: dinsdag 14 september 2021 16:02
Aan: [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>; [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>; [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>; [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: doorzetten naar BuRO: aanvraag deskundige verklaring nicotinezakjes

Beste [redacted] wil je bijgevoegd document met onderstaande mail doorzetten naar BuRO, risicobehoordeling@nvwa.nl ? En cc aan mij?
 Deze aanvraag is nodig voor een casus die domein AT trekt en waarbij BED ook betrokken is. Het gaat om de vraag vanaf welke hoeveelheid nicotine een nicotinezakje als levensmiddel schadelijk is voor de gezondheid. BuRO is op dat gebied ook al bezig met een andere vraag vanuit VWS en heeft al veel informatie. Ik heb goede hoop dat ze zo'n deskundige verklaring redelijk snel kunnen opstellen

Groet [redacted]

Beste collega's van BuRO, beste [redacted],

Bijgevoegd een aanvraag voor een deskundige verklaring voor nicotinezakjes.
 Ik heb van [redacted] begrepen dat jij bekend bent met het fenomeen nicotinezakjes en op de hoogte bent van de context van deze aanvraag.

Mochten er nog vragen zijn, dan kan je direct contact opnemen met [redacted].

Met vriendelijke groet,



Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Deskundigenverklaring nicotinezakjes
Datum: donderdag 16 september 2021 10:05:32
Prioriteit: Hoog

Hallo [REDACTED]

Ik zie dat je een overleg hebt, vandaar dat ik mijn vraag even per mail stel. Gezien jouw wens tot snelle levering probeer ik het vandaag allemaal in gang te zetten bij RIVM.

Ik heb zojuist telefonisch contact gehad met het Front Office over de aanvraag voor een deskundigenverklaring. Zij gaan nu uitzoeken op welke termijn het eerste concept kan worden opgeleverd.

Vanuit het Front Office nog wel de vraag wat er precies wordt bedoeld met een deskundigenverklaring. Is hun standaard format van een risicobeoordeling, waarin de onderzoeksvraag wordt beantwoord, voldoende? Of moet er aanvullend nog iets worden vermeld? Heb je misschien een voorbeeld van een deskundigenverklaring van het RIVM?

Groetjes, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: nog ff checken
Datum: dinsdag 5 oktober 2021 18:29:33

Hallo [REDACTED]

Hieronder de exacte onderzoeksvraag van BuRO naar Front Office. We hebben FO gevraagd om rekening te houden met de hoeveelheid nicotine die geëxtraheerd wordt uit een nicotinezakje. Net zoals we hebben meegegeven dat de ARfD oraal van EFSA een correctiefactor kent voor extrapolatie van intraveneus naar oraal. In het RIVM rapport wordt overigens studie met vrijwilligers beschreven.

We kunnen FO niet voorschrijven hoe ze precies de risicobeoordeling moeten uitvoeren. RIVM moet dit onafhankelijk en zelfstandig uitvoeren. Zoals je hieronder kunt lezen, zijn we al vrij ver gegaan in de detaillering van de onderzoeksvraag en het te hanteren scenario. Dit omdat het gewenste resultaat is een risicobeoordeling met hierin een gehalte, waarop door de NVWA gehandhaafd kan worden.

Groetjes, [REDACTED]

BuRO heeft FO gevraagd aan te geven hoeveel nicotine er vanuit toxicologisch oogpunt in een nicotinezakje zou mogen zitten (mg nicotine per zakje), uitgaand van:

- een acuut scenario, d.w.z. het gebruik van 1 nicotinezakje door een volwassen persoon (60 kg);
- de door EFSA vastgestelde orale ARfD van 0,0008 mg/kg lg, welke is gebaseerd op een LOAEL van 0,0035 mg/kg lg voor 'slight, transient and rapidly reversible increase of the heart rate' na intraveneuze toediening van nicotine aan humane vrijwilligers, een correctie factor van 0,44 voor orale biobeschikbaarheid (extrapolatie van intraveneuze naar orale route) en een onzekerheidsfactor van 10;

en rekening houdend met:

- hoeveel nicotine er bij gebruik uit een nicotinezakje geëxtraheerd wordt;
- blootstelling via wangslimvlies en speeksel.

De vraag van de BuRO betreft uitsluitend het toxicologische effect van nicotine, niet het verslavende effect.

Van: [REDACTED]@nvwa.nl>
Verzonden: dinsdag 5 oktober 2021 17:44
Aan: [REDACTED]@nvwa.nl>
Onderwerp: nog ff checken

Hoi [REDACTED],

Gaat RIVM in hun risicobeoordeling ook in op absorptie uit nicotinezakjes? Zoals ook uit die Duitse uitspraak blijkt? Dus bijv. 20 / 50 / 75% absorptie nicotine uit zakje?

Met vriendelijke groet,



Senior Inspecteur
team Expertise Consument

.....
Directie Handhaven, afdeling Expertise
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....
www.nvwa.nl
.....

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Update deskundigenverklaring nicotinezakjes
Datum: donderdag 16 september 2021 08:38:19

Hallo [REDACTED]

De aanvraag is officieel ontvangen. [REDACTED] zal hier ook nog wel een officieel antwoord op geven.

Ik heb gisteren met hem besproken wat we het beste kunnen doen. Hij wil graag dat RIVM de gevraagde deskundigenverklaring opstelt. Dit betekent dat wij deze aanvraag gaan doorzetten naar RIVM. Ik hoop dat vandaag allemaal rond te krijgen en dan hoop ik ook antwoord te krijgen op welke termijn dit kan worden opgeleverd.

Ik houd je op de hoogte van verdere stappen.

Groetjes, [REDACTED]

[REDACTED]
Coördinerend Specialistisch Adviseur Productveiligheid

.....
Directie Strategie
Buro Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO)
Afdeling Risicobeoordeling
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Catherijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....
T [REDACTED]
[REDACTED]@nvwa.nl
www.nvwa.nl

Werkt: ma, di, do, vr
.....

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Oplevering concept risicobeoordeling FO begin volgende week
Datum: donderdag 14 oktober 2021 11:37:58

Ter info

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 14 oktober 2021 11:38
Aan: [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: RE: Oplevering concept risicobeoordeling FO begin volgende week

Beste [redacted]

Dank voor de update. Balen dat het zo gelopen is. Maar 't is niet anders.

Als het nog later wordt, komt het bezoek van de inspecteurs aan het bedrijf wil in verdrinking. Dus als je nog meer vertraging doorkrijgt, laat het ons zo snel mogelijk weten. Dan moeten we m.b.t. de inspectie weer eea gaan verzetten

Groet [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>
Verzonden: donderdag 14 oktober 2021 10:59
Aan: [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: Oplevering concept risicobeoordeling FO begin volgende week

Hallo [redacted]

Vanmorgen kreeg ik een telefoontje van mijn contactpersoon bij Front Office. Zij vonden het lastig dat de onderzoeksvraag vrij sturend door ons is gesteld. Ze wilden deze vraag aanpassen naar:

Bij welke dosis nicotine in een nicotinezakje wordt de ARfD overschreden.

De conclusie dat bij overschrijding van de gezondheidkundige grenswaarde er sprake is van een gezondheidsrisico moet dan door de NVWA worden getrokken. Ik krijg dit nog per mail bevestigd.

Helaas doordat er nogal wat discussie is ontstaan over de mate van sturing, is de oplevering van het concept verschoven naar begin volgende week. Ik heb aangegeven dat ik het jammer vind dat hier tijd aan verloren is gegaan. Deze sturing komt ook vanuit de vraag om een deskundigenverklaring, waarop de NVWA kan optreden. Om er zeker van te zijn dat er een bruikbaar eindresultaat komt, waarop inderdaad kan worden gehandhaafd, is o.a. ook het scenario beschreven dat wij berekend willen hebben. Ze trokken ook zelf wel het boetekleed aan, dat ze hier in het beginstadium mee hadden moeten komen.

Ik wilde je hiermee even op de hoogte brengen van de vertraging en ook de reden hiervan. Zodra ik het concept heb, zal ik het je toesturen, zodat je kunt toetsen of het voldoet voor handhaven.

Groetjes, [redacted]

Van: [redacted]
Aan: [Risicobeoordeling](#)
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: definitieve FO-beoordeling nicotinezakjes tox
Datum: maandag 1 november 2021 12:58:02

Best [redacted]

Dank voor de definitieve FO beoordeling. Hierover gaan we ook nog een communicatietraject starten richting de brancheorganisaties. Als dat gedaan is, zullen we ook de website NVWA laten aanpassen. Daarna is het ook handig als RIVM het document publiceert.

Zullen we daar contact over houden wanneer dat dan kan plaatsvinden? Nu dus svp nog niet omdat we de sector nog moeten informeren.

Groet [redacted]

Van: [redacted]@nvwa.nl> **Namens** Risicobeoordeling
Verzonden: maandag 1 november 2021 09:46
Aan: [redacted]@nvwa.nl>
CC: [redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: FW: definitieve FO-beoordeling nicotinezakjes tox

Hallo [redacted]

Hierbij de definitieve versie van de FO beoordeling nicotinezakjes.

Groetjes, [redacted]

Van: Front Office <mailer@viadesk.com>
Verzonden: maandag 1 november 2021 09:34
Aan: Risicobeoordeling <Risicobeoordeling@vwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>
CC: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: definitieve FO-beoordeling nicotinezakjes tox

Beste [redacted]

Zie de bijlage voor de definitieve FO-beoordeling over de nicotinezakjes (tox). Ik voeg zowel de versie met namen als de geanonimiseerde versie toe.

vriendelijke groet, [redacted]

Deze e-mail is verstuurd vanaf <https://www.rivm-rikilt.nl>.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: RASFF melding nicotinezakjes
Datum: maandag 26 juli 2021 10:03:04
Bijlagen: [uitspraak duitsland, status nicotinezakjes als levensmiddel.docx](#)

Hoi [redacted]

De redenering kun je teruglezen in de NL vertaling van de Duitse uitspraak vanaf nummer 45 (geel gearceerd) p. 9.

Groetjes [redacted]

Van: [redacted]@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 23 juli 2021 13:43
Aan: [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@rivm.nl>;
[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted]@rivm.nl>; [redacted]
[redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: RE: RASFF melding nicotinezakjes

Dank [redacted] voor de info. En hoe kan het product nu als levensmiddel geklassificeerd worden? Wat is dan de Duitse definitie van een levensmiddel?

From: [redacted]@nvwa.nl>
Sent: vrijdag 23 juli 2021 13:38
To: [redacted]@rivm.nl>; [redacted]@rivm.nl>;
[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted]@rivm.nl>; [redacted]
[redacted]@nvwa.nl>
Subject: RE: RASFF melding nicotinezakjes

Ter info (voor intern gebruik): Duitsland ziet de nicotinezakjes als levensmiddel. Hieronder een uitspraak van de rechter in Duitsland en in bijlage een NL vertaling van een VWS'er.

<https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/Y-300-Z-BECKRS-B-2021-N-12923?hl=true>

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 23 juli 2021 13:20
Aan: [redacted]@rivm.nl>; [redacted]@rivm.nl>;
[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted]@rivm.nl>; [redacted]
[redacted]@nvwa.nl>
Onderwerp: RE: RASFF melding nicotinezakjes

Beste collega's, beste [redacted]

[redacted] bedankt voor je uitleg. Eind augustus/begin september zullen we de strategie rondom deze melding gaan bepalen. Dan wordt ook besloten hoe we hiermee verder gaan.

Heel fijn dat jullie al een methode hebben! En fijn dat je de tijd zo kan inschatten. Als we eind augustus een strategie bepaald hebben, zouden we graag snel aan de slag willen.

Is het daarom mogelijk om alvast tijd te reserveren begin september om eventueel de methode dan te valideren? Ik zal na het overleg dat eind augustus gaat plaatsvinden laten weten of het dan nodig is.

Ik hoor graag wat de mogelijkheden zijn.

En nog als antwoord op [REDACTED] haar mail: zeker, de schadelijkheid van het product omvat ook de verslavendheid. Als jullie dat na het onderzoek ook in de deskundigeverklaring kunnen zetten, maakt dat het alleen maar sterker.

Groetjes [REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Verzonden: vrijdag 23 juli 2021 09:48

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@nvwa.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; R [REDACTED] <[REDACTED]@nvwa.nl>

Onderwerp: RE: RASFF melding nicotinezakjes

Beste allen,

Interessant dat deze vraag is binnengekomen over de nicotinezakjes.

Met onze bestaande methode kunnen we een indicatief nicotinegehalte geven. De extractiemethode is namelijk niet gevalideerd (op bijv. het testen van verschillende oplosmiddelen of het meten van de terugvindbaarheid of reproduceerbaarheid). In de huidige methode wordt de inhoud van het zakje geëxtraheerd met ethanol en wordt de nicotine geanalyseerd GC-FID (de GC-FID methode is wel gevalideerd).

Als we uit gaan van de huidige methode is een grove inschatting 1 uur per monster. Validatie van de extractiemethode zal zeker nog een week werk zijn.

Groeten,

From: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Sent: donderdag 22 juli 2021 16:36

To: [REDACTED] <[REDACTED]@nvwa.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Cc: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@nvwa.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Subject: RE: RASFF melding nicotinezakjes

Hoi [REDACTED],

Ik zet [REDACTED] er even bij, want zij was betrokken bij het labwerkdeel van de nicotinezakjes.

[REDACTED], kun jij de vragen over het meten van nicotine beantwoorden?

Hoe lang het zal duren hangt ook af van hoeveel monsters, wanneer en hoe dit in de planning past.

We kunnen voor schadelijkheid naar het rapport verwijzen. We nemen aan dat schadelijkheid ook verslavendheid omvat?

Groet,

[REDACTED].

From: [redacted]@nvwa.nl>
Sent: donderdag 22 juli 2021 14:08
To: [redacted]@rivm.nl>; [redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted]@rivm.nl>; [redacted]
[redacted]@nvwa.nl>
Subject: RASFF melding nicotinezakjes

Beste allemaal,

We hebben bij de NVWA een RASFF melding binnen gekregen van Duitsland over de nicotinezakjes. Deze melding wordt na de zomer opgepakt. Hiervoor zullen we eerst een strategie moeten gaan uitdenken met verschillende collega's binnen de NVWA, omdat de nicotinezakjes niet onder de Tabaks- en rookwarenwet vallen. We zullen daarom samenwerken met collega's van productveiligheid en bijzondere eet- en drinkwaren.

Inspectie zal vervolgens de nicotinezakjes gaan bemonsteren. Vervolgens willen we deze naar het RIVM sturen voor onderzoek. Kunnen jullie onderzoek doen naar de hoeveelheid nicotine die in dit product zit en daarvan ook een deskundige verklaring opmaken? Hoeveel tijd denken jullie nodig te hebben voor deze analyses? Kunnen jullie ook verklaren dat op basis van eerder onderzoek de nicotinezakjes schadelijk zijn?

Ik zal jullie verder op de hoogte houden van wanneer we in actie komen en wanneer de producten bemonsterd worden.

Ik hoor graag van jullie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Inspecteur / medewerker toezicht
team Expertise Consument

.....
Directie Handhaven, afdeling Expertise
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....
www.nvwa.nl
.....

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*

Titel:

Tabakvrije nicotinezakjes voor oraal gebruik (nicotine, zakjes), verbod op het in de handel brengen, levensmiddelen eigenschap in geval van orale absorptie van nicotine via het mondslijmvlies (bevestigd), schadelijkheid voor de gezondheid van een nicotinegehalte dat de door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid vastgestelde acute referentiedosis met een veelvoud overschrijdt (bevestigd).

Keten van normen:

Art. 2 Verordening (EG) nr. 178/2002

Art. 14 Verordening (EG) nr. 178/2002

Art. 138 Verordening (EU) nr. 217/625

Sleutelwoorden:

Tabaksvrije nicotinezakjes voor oraal gebruik (nicotine, zakjes), verbod op het in de handel brengen, levensmiddelen eigenschap in geval van orale opname van nicotine via het mondslijmvlies (bevestigd), schadelijkheid voor de gezondheid van een nicotinegehalte dat de door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid vastgestelde acute referentiedosis met een veelvoud overschrijdt (bevestigd).

Referentie:

BeckRS 2021, 12923

Tenor

I. Het beroep wordt verworpen.

II) Verzoekster wordt verwezen in de kosten.

III. het bedrag van het geschil wordt vastgesteld op 465.000,00 EUR.

Redenen

1

Verzoekster komt op tegen het verbod op het in de handel brengen van zogenoemde nicotinezakjes (tabakvrije nicotinezakjes).

2

Als groothandel in tabakswaaren levert verzoekster aan verschillende detailhandelaren in Zuid-Beieren onder meer tabakswaaren, snoepgoed, dranken en rokersbenodigdheden. Volgens eigen zeggen heeft zij met de verkoop van nicotinezakjes een sterke marktpositie verworven en behaalt zij daarmee 15-20% van haar totale jaarwinst, d.w.z. ongeveer 930.000 euro.

3

Nicotinezakjes zijn kussenvormige doorlaatbare nicotinezakjes van cellulose, die naast nicotine hoofdzakelijk zetmeel, plantenvezels en aroma's bevatten, maar geen tabak. Ze worden door de consument tussen de bovenlip en het tandvlees of in de wangzak geplaatst en daar enige tijd gelaten terwijl de nicotine en de smaakstoffen vrijkomen. De nicotine wordt hoofdzakelijk geabsorbeerd via het mondslijmvlies. Het nicotinezakje wordt niet gekauwd of ingeslikt, maar na gebruik verwijderd en weggegooid. De presentatie van het product lijkt op die van pruimtabak, snuiftabak of snus en bevat diverse waarschuwingen, met name over de sterk verslavende werking van nicotine, acute gezondheidsrisico's in geval van onbedoeld inslikken en dat het alleen verkrijgbaar is voor personen ouder dan 18 jaar. Op de meeste producten staat ook een rood waarschuwingssymbool met een uitroepteken, dat volgens de wetgeving inzake gevaarlijke stoffen

verplicht is voor preparaten van de gevarenklasse "acute toxiciteit" (gevarencategorie 4) met acute schadelijke gezondheidseigenschappen bij orale inname.

4

In verschillende adviezen van het Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) van de deelstaat Beieren, telkens van 5 november 2020, en in adviezen van het Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt (LAV) van 27 oktober 2020, zijn tien nader gespecificeerde nicotinezakjes van zeven verschillende fabrikanten als levensmiddelen aangemerkt en als zodanig wegens hun nicotinegehalte als schadelijk voor de gezondheid, onveilig en dus niet verhandelbaar beoordeeld. Aangezien de producten geen tabak bevatten, was een indeling als tabaksproduct (pruimtabak, tabak voor oraal gebruik) niet mogelijk. Door de afwezigheid van tabak of door het gebruik zonder verbrandingsproces konden de producten ook niet worden ingedeeld als nieuwe tabaksproducten of kruidenrookproducten. In de monsters van de verschillende producten werd een nicotinegehalte van 0,46% tot 3,45% aangetroffen. In de adviezen van de deskundigen wordt geconcludeerd dat de producten, wegens de orale consumptie van nicotine, levensmiddelen zijn die wegens het nicotinegehalte als schadelijk voor de gezondheid moeten worden ingedeeld. De acute nicotinedosis die op basis van het nicotinegehalte wordt berekend, ligt bij gebruik volgens de bestemming telkens een veelvoud hoger dan de ARfD-waarde (waarde voor de acute referentiedosis) die door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) voor het kritische eindpunt is afgeleid. Voor nadere bijzonderheden wordt verwezen naar de inhoud van de adviezen van de deskundigen.

5

Op instigatie van de regering van Opper-Beieren heeft het districtsbestuur van München verzoekster vervolgens verzocht het initiatief te nemen tot het uit de markt nemen van deze producten, alsmede van andere producten van voornoemde fabrikanten met een andere smaak maar overigens identiek van samenstelling. Verzoekster heeft het intrekingsberoep ingesteld en vervolgens het districtskantoor verzocht een voor beroep vatbare beslissing te nemen. Op ... november 2020 is verzoeker telefonisch gehoord over het voorgenomen besluit.

6

Bij besluit van 25 november 2020, betekend bij postbezorgingsbewijs op 30 november 2020, heeft het districtskantoor het litigieuze besluit genomen. In punt 1 van de beschikking wordt in de eerste plaats vastgesteld dat verzoekster tien nicotinezakjes, die in detail zijn gespecificeerd en van zeven verschillende fabrikanten afkomstig zijn, bij haar klanten heeft ingetrokken en de klantenlijst met volledige adresgegevens heeft overgelegd, en wordt verzoekster verplicht om onmiddellijk bij haar klanten alle andere producten van de genoemde fabrikanten met een identieke samenstelling van de producten, die alleen qua smaak verschillen, in te trekken en het bewijs daarvan over te leggen vóór 12 uur 's middags van dezelfde dag. Bovendien werd zij gelast vóór 14.00 uur van dezelfde dag een lijst toe te zenden van de klanten aan wie de producten waren geleverd, met vermelding van hun volledige adres. Krachtens punt 2 van de beschikking is het verzoekster met onmiddellijke ingang verboden om de in punt 1 genoemde andere producten in de handel te brengen. Lid 3 gelast de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de leden 1 en 2 van de beschikking. In punt 4 werd gedreigd met dwangsommen voor het geval dat de aanvrager de verplichtingen van de punten 1 en 2 niet of niet tijdig zou nakomen na de kennisgeving van de beschikking, namelijk ten bedrage van EUR 1.000,00 voor de intrekking, EUR 500,00 voor de klantenlijst met volledige adresgegevens en EUR 2.000,00 voor het verder in de handel brengen.

7

Op ... december 2020 heeft de wettelijke vertegenwoordiger van verzoekster een beroep tot nietigverklaring (M 26b K 20.6308) ingesteld en tegelijkertijd een verzoek om voorlopige voorziening ingediend,

8

de schorsende werking van verzoekers beroep tegen het besluit van verweester van 25 november 2020 te herstellen of te gelasten.

9

Bij memorie van 21 januari 2021 heeft verzoekster het beroep beslecht verklaard voorzover het was gericht tegen nr. 1 van het bestreden besluit. In een verklaring van 5 mei 2021 heeft verweerster ingestemd met de verklaring van schikking van het beroep.

10

Verzoeker heeft zich over het onderhavige geding uitgesproken in uitvoerig met redenen omklede memories van ... december 2020, ... januari 2021 en ... maart 2021, die vergezeld gingen van diverse bijlagen. In essentie is zij van mening dat nicotinezakjes niet als levensmiddelen kunnen worden aangemerkt en evenmin schadelijk zijn voor de gezondheid. Ze worden verkocht in tabakswinkels en andere verkooppunten in verschillende landen van de EU en de presentatie van de producten lijkt op die van pruimtabak of snuiftabak. In tegenstelling tot een levensmiddel zijn de producten voorzien van diverse waarschuwingen en worden zij niet verkocht aan minderjarigen. Het Bundesverband der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse e.V. (Federaal Verbond van de Tabaksindustrie en Nieuwe Producten). (BVTE) heeft vrijwillige normen voor het op de markt brengen vastgesteld. Vanuit het oogpunt van de consument worden nicotinezakjes beschouwd als tabaksvervangers, maar niet als voedingsmiddelen. Aangezien zij geen tabak bevatten, worden zij niet beschouwd als tabaksproducten in de zin van de Europese tabaksproductenrichtlijn. In andere EU-lidstaten, zoals Zweden, worden dergelijke producten niet als levensmiddelen geclassificeerd, maar als gewone consumentenproducten, die onder de richtlijn inzake productveiligheid vallen.

11

De kwalificatie van nicotinezakjes als levensmiddelen door verweerder is gebaseerd op een onjuiste uitlegging van het begrip levensmiddelen volgens artikel 2, lid 1, van verordening (EG) nr. 178/2002, volgens hetwelk levensmiddelen alle stoffen en producten omvatten die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd. Het begrip menselijke inname wordt in de verordening niet juridisch gedefinieerd, maar wordt synoniem gebruikt met het begrip consumptie. Consumptie wordt op haar beurt in § 3, lid 5, van het Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB - Duitse levensmiddelen- en diervoederwetboek) gedefinieerd als het innemen van levensmiddelen door de mens door eten, kauwen, drinken en door elke andere inname van stoffen in de maag. Volgens de overheersende opvatting in de literatuur over het begrip "levensmiddel" wordt het begrip "inname" ook gelijkgesteld met het begrip "consumptie", hetgeen betekent dat de inname via het maagdarmkanaal doorslaggevend is. Stoffen die in het lichaam worden gewreven of geïnjecteerd of die worden ingeademd zonder dat zij in de maag terechtkomen, vallen echter niet onder de richtlijn. De noodzaak van inname via het maagdarmkanaal blijkt ook uit een vergelijking met de Engelse en de Franse taalversie van de verordening en uit het Groenboek van de Commissie, waarop de definitie van levensmiddel is gebaseerd. Deze uitlegging vindt ook steun in de opzet en het doel van de verordening. Bovendien zijn elektronische sigaretten nooit als levensmiddelen beschouwd voordat zij werden gestandaardiseerd.

12

De gezondheidsrisico's van nicotinezakjes bleven, althans voor zover zij binnen de vrijwillige normen van de BVTE vielen, ver achter bij die van gewonere tabaksproducten, reden waarom zij in sommige Lid-Staten zelfs uitdrukkelijk waren goedgekeurd en gereguleerd als risicobeperkend middel voor rokers en andere nicotinegebruikers en het gebruik ervan in deze Lid-Staten zelfs werd gepromoot. De technische beoordeling van het LGL vertoont ernstige tekortkomingen. In dit verband zijn twee deskundigenadviezen van A* ... Sweden AB van ...12.2020 en ...3.2021 (opgesteld namens een Zweedse tabaksproducent) overgelegd, naar de inhoud waarvan wordt verwezen. In wezen wordt tegen de beoordeling van LAV en LGL ingebracht dat de ARfD-waarde van de EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid) uit 2009, die wordt gebruikt als grenswaarde voor een nicotinegehalte dat schadelijk is voor de gezondheid, niet is gebaseerd op de meest recente wetenschappelijke bevindingen, te conservatief is en daarom te laag is vastgesteld. De EFSA-publicatie uit 2009 gaat over mogelijke risico's voor de volksgezondheid als gevolg van de aanwezigheid van nicotine in wilde paddenstoelen. Het is al fout in benadering om deze waarde, die ontwikkeld is voor de onbewuste inname van verontreinigende stoffen, over te brengen op de bewuste en gewenste inname van nicotine. Het advies van de EFSA

is ook onderhevig aan grote onzekerheden en beperkingen en is gebaseerd op verouderde gegevens en bevindingen. Het residugehalte voor nicotine in wilde paddenstoelen, dat uiteindelijk in 2017 bindend werd gemaakt, ligt aanzienlijk hoger dan de in 2009 voorgestelde gehalten. De EFSA gaat ten onrechte uit van een ongunstige (=adverse) lichamelijke reactie, zelfs bij een lichte en tijdelijke verhoging van de hartslag, hoewel een dergelijke reactie ook optreedt bij het drinken van twee grote koppen koffie per dag, die onbetwistbaar niet als schadelijk voor de gezondheid wordt aangemerkt. Bovendien heeft de EFSA ten onrechte rekening gehouden met gevoelige consumentengroepen zoals kinderen en zuigelingen, die echter niet de juiste maatstaf zijn voor stimulerende middelen die alleen aan volwassenen worden gegeven en niet worden doorgeslikt. De EFSA gaat er ook van uit dat de dodelijke dosis nicotine te laag is. De overeenkomstige waarde wordt in recente studies vele malen hoger vastgesteld, zoals met name blijkt uit een verslag van de EU-Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de mogelijke gezondheidsrisico's in verband met het gebruik van navulbare elektronische sigaretten van 20 mei 2016. Een recente studie naar het effect van nicotinevervangende producten op zwangere vrouwen toonde nicotinegehalten aan die vele malen hoger waren dan de door de EFSA gehanteerde ARFD-waarde. Een ander argument tegen de schadelijkheid van nicotinezakjes is dat het nicotinegehalte vergelijkbaar is met het nicotinegehalte van nicotinekauwgum en e-sigaretten, die ontegenzeggelijk op de markt zijn.

13

Bovendien moest bij de beoordeling van de schadelijkheid of ongeschiktheid voor consumptie rekening worden gehouden met de aan de consument verstrekte informatie. In het geval van een bekend gezondheidsrisico zou een verbod op het op de markt brengen worden uitgesloten indien in plaats van een verbod als milder middel adequate consumentenvoorlichting over de gezondheidsrisico's zou kunnen worden gegeven. Deze informatie is reeds verstrekt.

14

Ten slotte was ook de discretionaire beslissing gebrekkig. In het bijzonder heeft de autoriteit het gewicht van het algemeen belang bij de bescherming van de gezondheid niet juist bepaald en beoordeeld, aangezien het een atypisch geval betrof en er geen vrees bestond voor een acuut gevaar voor de gezondheid. De selectie van de stoorzenders was eveneens gebrekkig; met name de uitsluiting van één handelaar kon niet worden gerechtvaardigd tegen de achtergrond van het gelijkheidsbeginsel. De producten waren in het hele land verkrijgbaar bij talrijke andere handelaren die aan Beieren leverden. Het voortbestaan van verzoekster werd aangetast. De betrokken productcategorie was een belangrijke bron van inkomsten met een jaarlijkse omzet van ongeveer 9 miljoen euro. Het klantenbestand, dat gedurende vele jaren was opgebouwd, dreigde verloren te gaan en over te stappen naar de concurrentie.

15

Zelfs bij een open kans op succes woog het belang van verzoekster zwaarder dan het algemeen belang bij de uitvoering van de beschikking, aangezien het publiek niet verwachtte dat het betrokken product nicotinevrij was, het niet aan jongeren mocht worden verkocht en de risico's van de consumptie van nicotinezakjes in vergelijking waren met de risico's van de consumptie van andere tabaksproducten die worden gerookt (bv. sigaretten of rookloze (bv. pruimtabak, snus of snuif) en andere producten die nicotine bevatten (bv. e-sigaretten). sigaretten) of rookloze tabak (bv. pruimtabak, snus of snuif) en andere nicotinehoudende producten (bv. e-sigaretten).

16

De verweerder voert aan,

17

Het beroep wordt verworpen.

18

Verweester heeft opmerkingen gemaakt over de procedure in schriftelijke opmerkingen van onder meer 21 december 2020, 3 maart 2021 en 30 april 2021 en heeft aanvullende technische adviezen van het LGL ingediend van 15 december 2020, 15 februari 2021 en 30 april 2021. Voor de indeling

als levensmiddel waren noch de vroegere praktijk, noch het juridisch advies van de consumenten of andere lidstaten relevant. De ruime definitie van "menselijke inname" wordt alleen beperkt door de uitsluiting van bepaalde producten of stoffen van de definitie van levensmiddel, zoals geneesmiddelen of tabaksproducten, die op verschillende manieren door de mens worden opgenomen (bijvoorbeeld oraal of door inademing) en daarom aanvankelijk onder de ruime definitie van levensmiddel vallen. In dit verband kan worden verwezen naar het commentaar van Meisterernst en Gorny, alsmede naar de uitspraak van het Verwaltungsgericht Augsburg van 19.6.2021 (Au 9 S 20.847 - Juris par. 32-45) en andere voorbeelden uit de recente jurisprudentie. Volgens de bevindingen van het LGL heeft de Zweedse voedselautoriteit begin 2019 ook nicotine- en tabaksvrije snusachtige producten als levensmiddelen beschouwd en behandeld.

19

De indeling als schadelijk voor de gezondheid was in overeenstemming met artikel 14, lid 2, onder a), en leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 178/2002. Aangezien er onbetwistbaar geen wettelijke grenswaarden voor nicotine waren, had het LGL zijn beoordeling gebaseerd op de acute referentiedosis (ARfD) die door de EFSA voor nicotine was afgeleid. Ook al was deze waarde niet wettelijk bindend, de publicatie van de ARfD-waarde vormde een officiële aankondiging en moest voor een beoordeling worden gebruikt. De door de aanvrager vermelde onzekerheden van de gegevenssituatie hadden hoofdzakelijk betrekking op de afleiding van maximumgehalten voor consumptie, maar de EFSA had een toereikende gegevensbasis voor de afleiding van een ARfD-waarde gezien. In principe houdt de ARfD-waarde ook rekening met de risico's voor kleine kinderen, maar zij wordt afgeleid voor de hele bevolking en geldt dus ook voor volwassenen. Bij de risicobeoordeling van het LGL is bij de beoordeling van de blootstelling uitsluitend rekening gehouden met volwassenen en niet met kinderen. De afleiding van de ARfD op basis van een studie bij mensen moest bovendien hoe dan ook als waardevoller worden aangemerkt dan studies op basis van dierproeven, waarnaar verzoekster verwees.

20

Wat betreft het hogere maximumresiduegehalte voor nicotine in wilde paddenstoelen, dat in 2017 in afwijking van het advies van de EFSA bindend door de EU-Commissie is vastgesteld, moet erop worden gewezen dat maximumresiduegehalten niet noodzakelijk toxicologisch worden afgeleid, maar dat ook economische, technische of politieke effecten een rol spelen. In ieder geval mocht dit niet worden opgevat als een aanwijzing dat de EU-Commissie zou twijfelen aan de toxicologische beoordeling van de EFSA.

21

De door de aanvrager genoemde studies, die betrekking hadden op het gebied van de chemische regelgeving met andere grenswaarden, waren niet bruikbaar voor een risicobeoordeling op het gebied van de voedselveiligheid.

22

Voor zover verzoekster erop wees dat de EFSA was uitgegaan van een te lage dodelijke dosis nicotine van 40-60 mg, was deze dosis in een latere publicatie van de Europese Commissie inderdaad niet gebruikt. Dit was echter niet relevant omdat het dodelijke effect ongeschikt was als referentiepunt voor de risicobeoordeling van een levensmiddel en daarom niet relevant was. In de levensmiddelenwetgeving was het veeleer gebruikelijk de ARfD-waarde af te leiden op basis van een LOAEL-waarde (Lowest Observed Adverse Effect Level), die gebaseerd was op het meest gevoelige schadelijke effect, in dit geval een verhoging van de hartslag na nicotineconsumptie. De verandering van de hartslag wordt beschouwd als een nadelig en relevant effect dat kan leiden tot ernstige complicaties, in het uiterste geval tot de dood. De bepaling van de ARfD-waarde door de EFSA kon niet als te conservatief worden beschouwd. De vergelijking met de risico's van tabaksgebruik was niet relevant voor de toxicologische risicobeoordeling op het gebied van de voedselveiligheid, aangezien tabaksproducten wat de risicobeoordeling betreft niet vergelijkbaar zijn met levensmiddelen. Al met al ging het dus om levensmiddelen die schadelijk waren voor de gezondheid en niet veilig waren.

23

Zelfs de mededeling aan de consument dat consumptie schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben, veranderde niets aan deze beoordeling. De redenering was onjuist, omdat de in artikel 14, lid 3, sub b, van verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde informatie informatie was die aan de consument werd verstrekt om te waarborgen dat hij een veilig levensmiddel ontving en om de mogelijkheid uit te sluiten dat het schadelijk voor de gezondheid zou zijn. De consument wordt er bijvoorbeeld op gewezen dat hij bepaalde stukken vlees alleen volledig doorbakken mag eten. Voorzover nicotinezakjes gezondheidswaarschuwingen bevatten, geven deze inderdaad aan dat zij schadelijk zijn voor de gezondheid, maar zelfs indien de waarschuwingen in acht worden genomen, blijft de schadelijkheid voor de gezondheid bestaan en wordt zij niet opgeheven door het in acht nemen van de waarschuwingen.

24

Een vergelijking van de risico's van nicotinezakjes met die van tabaksproducten lijkt niet relevant, aangezien tabaksproducten op zich schadelijk zijn voor de gezondheid vanwege hun nicotinegehalte, en daarom bestaat er geen regelgeving in de tabaksproductenwetgeving, in tegenstelling tot de levensmiddelenwetgeving, die het op de markt brengen van producten die schadelijk zijn voor de gezondheid, zou verbieden.

25

Er waren geen beoordelingsfouten. De beschikking houdt naar behoren rekening met de belangen van verzoekster en blijkt in het algemeen evenredig te zijn. In het kader van de uitoefening van discretionaire bevoegdheid was het terugtrekken van de producten bij de klanten en de gevraagde leveringslijst toegepast als een milder middel in vergelijking met het gelasten van een terugroeping, aangezien dit laatste gepaard kon gaan met schade aan de reputatie van de onderneming en dus met aanzienlijke economische gevolgen. De bescherming van de gezondheid van de eindverbruiker weegt zwaarder dan de professionele en economische belangen van verzoekster. Er is geen fout gemaakt bij de keuze van de tussenkommende partij. Alle andere handelaren in het gebied waarvoor het districtsbestuur verantwoordelijk is, is verzocht de producten terug te nemen. Bovendien was het beginsel van "geen gelijkheid in onrechtvaardigheid" van toepassing.

26

Zelfs indien men de kansen op succes van het hoofdgeding als open zou beschouwen, zou een belangenafweging in het nadeel van verzoekster uitvallen. De gezondheid van de mens moet altijd belangrijker worden geacht dan louter economische belangen.

27

Voor nadere bijzonderheden wordt verwezen naar de uitgebreide memories van partijen, met inbegrip van de bijlagen, naar het dossier van deze procedure en van het daarmee verband houdende beroep, en naar het overgelegde procesdossier.

II.

28

De aanvraag is nog steeds afgewezen.

29

Het verzoek om de opschortende werking van het beroep te gelasten overeenkomstig § 80.5 VwGO is slechts gedeeltelijk ontvankelijk.

30

1.1 Met betrekking tot punt 1 van de litigieuze beschikking is het verzoek ex § 80.5 VwGO niet ontvankelijk, aangezien partijen hebben verklaard dat het geschil ten gronde is beslecht. Na ontvangst van de verklaringen van afdoening door de rechter is de aanhangigheid van het beroep ten gronde met betrekking tot nummer 1 van de aankondiging met terugwerkende kracht geëindigd (Schübel-Pfister in Eyermann, VwGO, 15e ed. 2019, § 161 nr. 8), zodat in dit verband

geen beroep tot nietigverklaring waarvan de schorsende werking zou kunnen worden gelast, is ingesteld.

31

1.2 Afgezien daarvan is het beroep ontvankelijk.

32

Voor zover het hoofdgeding strekt tot opheffing van het verbod om het product in de handel te brengen (punt 2 van de bestreden beschikking), is het verzoek om een bevel tot opschorting ontvankelijk overeenkomstig § 80, lid 5, lid 2, zin 1, nr. 3, VwGO juncto § 39, lid 7, LFGB. § 39, lid 7, LFGB (Duitse levensmiddelen- en diervoederwet). Overeenkomstig § 39, lid 7, nr. 1, LFGB zijn bezwaren en beroepen tot nietigverklaring tegen verbodsbeschikkingen uit hoofde van artikel 14, lid 1, juncto artikel 14, lid 2, onder a), van de verordening ontvankelijk. (2)(a) van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 (basisverordening) heeft geen schorsende werking. Deze bepaling is ook van toepassing indien artikel 39, lid 2, LFGB wordt gesuperponeerd of verdrongen door rechtstreeks toepasselijk Unierecht, in casu artikel 138 van verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 (controleverordening), waarop het bestreden bevel is gebaseerd (vgl. over de voorloper van artikel 54 van Verordening (EG) 882/2004 met dezelfde inhoud: OVG Hamburg, B.v. 5.9.2011 - 5 Bs 139/11 - juris marginal nr. 9 e.v.; Rathke in Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, 178e EL november 2020, LFGB § 39 marginal nr. 56).

33

Voor zover het principale beroep is gericht tegen de dreiging van dwangsommen (nummer 4 van het bestreden besluit), volgt de ontvankelijkheid van het verzoek om een bevel met schorsende werking uit § 80, lid 5, lid 2, zin 1, nr. 3, VwGO juncto artikel 21a van het Verwaltungszustellungsgesetz (bestuurswet). Art. 21a van de Wet administratieve dienstverlening en handhaving (VWZVG).

34

(2) Voorzover het beroep ontvankelijk is, is het ongegrond.

35

Ingevolge § 80 lid 5 VwGO kan de rechter van het hoofdgeding op verzoek de schorsende werking van de vordering gelasten, indien de vordering - zoals in casu - geen schorsende werking heeft. Daarbij neemt de rechter in het kader van een summier onderzoek van de feitelijke en juridische situatie op het tijdstip van de beslissing een eigen, oorspronkelijke, discretionaire beslissing over de vraag of de belangen die pleiten voor het gelasten van de schorsende werking dan wel de belangen die pleiten voor een onmiddellijke uitvoering van de bestreden bestuurshandeling, prevaleren. Een essentieel element van deze beslissing zijn de vooruitzichten op succes van het hoofdgeding. Indien alleen al uit het summiere onderzoek dat in het kader van de procedure op grond van § 80 lid 5 VwGO is vereist, blijkt dat het beroep kennelijk niet zal slagen, komt het belang van de verzoeker bij de schorsende werking van zijn beroep regelmatig op de achtergrond te staan. Indien daarentegen de bestreden beschikking bij vluchtig onderzoek kennelijk onrechtmatig blijkt te zijn, is er geen belang bij de onmiddellijke tenuitvoerlegging ervan. Indien de uitkomst van het hoofdgeding niet voldoende voorzienbaar is, blijft een algemene belangenafweging over.

36

De rechtmatigheid van het bevel tot onmiddellijke tenuitvoerlegging in nr. 3 van de bestreden beschikking, in het bijzonder het vereiste van een toereikende motivering van het bevel tot tenuitvoerlegging (§ 80, lid 3, VwGO), is in casu niet relevant, aangezien de uitsluiting van de schorsende werking van het beroep reeds uit de wet voortvloeit (§ 39, lid 7, LFGB, zie hierboven), zodat het bevel tot tenuitvoerlegging achterhaald blijkt te zijn.

37

Volgens deze normen is de afweging in het nadeel van de verzoeker, aangezien het beroep in de hoofdzaak naar alle waarschijnlijkheid zonder gevolg zal blijven (2.1.) en het algemeen belang van onmiddellijke tenuitvoerlegging zwaarder weegt dan het particuliere belang van de verzoeker bij opschorting van de tenuitvoerlegging (2.2.).

38

2.1 Het beroep tot nietigverklaring, dat ontvankelijk is ten gronde en met name tijdig is ingesteld (§ 74, lid 1, VwGO), zal naar alle waarschijnlijkheid ongegrond blijken, aangezien de bestreden bestuurshandeling rechtmatig is en de rechten van verzoeker niet schendt (§ 113, lid 1, eerste zin, VwGO).

39

2.1.1 De rechtsgrondslag voor het verkoopverbod is artikel 138 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 (Controleverordening) in samenhang met artikel 14, lid 1 en lid 2, onder a), van Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 (Basisverordening).

40

Aangezien de EU-wetgeving rechtstreeks toepasselijk is in alle lidstaten, heeft artikel 138 van de controleverordening voorrang op de nationale wetgeving. Daarom is § 39 van het Duitse levensmiddelen-, waren- en diervoederwetboek (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB) niet van toepassing als grondslag voor interventie naar nationaal recht (vgl. BVerwG, U.v. 10.12.2015 - 3 C 7/14 - juris, randnr. 12; Zipfel/Rathke, § 39, randnr. 10, telkens over de voorloperbepaling Art. 54 lid 1 Verordening (EG) 882/2004, die is vervangen door art. 138 Controleverordening; VGH BW, B.v. 17.9.2020 - 9 S 2343/20 - juris marginal nr. 8; VG Hannover, U.v. 15.1.2020 - 15 A 819/18 - juris marginal nr. 20 e.v.; VG Schleswig, B.v. 8.2.2021 - 1 B 8/21 - juris marginal nr. 11).

41

Overeenkomstig artikel 138, lid 1, van de controleverordening moeten de bevoegde autoriteiten, indien een inbreuk op de levensmiddelenwetgeving wordt geconstateerd, passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de betrokken exploitant van het bedrijf een einde maakt aan de inbreuk en verdere inbreuken van die aard voorkomt. Tot de passende maatregelen, die bij wijze van voorbeeld worden opgesomd maar niet exhaustief zijn, behoren met name het beperken of verbieden van het op de markt brengen van goederen (artikel 138, lid 2, onder d), van de controleverordening). Volgens artikel 14, lid 1, van de basisverordening mogen onveilige levensmiddelen niet in de handel worden gebracht. Levensmiddelen worden als onveilig beschouwd wanneer kan worden aangenomen dat zij schadelijk zijn voor de gezondheid (artikel 14, lid 2, onder a), van de basisverordening).

42

Wat de formele rechtmatigheid van het bestreden besluit betreft, zijn er geen juridische bezwaren aangevoerd of zijn er anderszins geen aanknopingspunten; met name is verzoekster in de gelegenheid gesteld, opmerkingen te maken over de voor het besluit relevante feiten (art. 28, lid 1, van de Beierse wet op de administratieve procedure - BayVwVfG).

43

Het verbod op het in de handel brengen blijkt ook materieel rechtmatig te zijn, aangezien de tabaksvrije nicotinezakjes levensmiddelen zijn (2.1.1.1.) die schadelijk zijn voor de gezondheid (2.1.1.2.) en waarvan het in de handel brengen door het Landratsamt zonder beoordelingsfout is verboden (2.1.1.3.).

44

2.1.1.1 De door verzoekster in de handel gebrachte tabaksvrije nicotinezakjes moeten naar alle waarschijnlijkheid als levensmiddelen in de zin van artikel 2 van de basisverordening worden aangemerkt.

45

Levensmiddelen in de zin van deze verordening zijn alle stoffen of producten die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd, in een verwerkte, gedeeltelijk verwerkte of onverwerkte vorm (artikel 2, eerste zin, van de basisverordening). Levensmiddelen omvatten ook dranken, kauwgom en alle stoffen, inclusief water, die opzettelijk tijdens de produktie of verwerking aan het levensmiddel worden toegevoegd (art. 2, tweede zin, van de basisverordening). Levensmiddelen omvatten onder meer geen geneesmiddelen in de zin van de Richtlijnen 65/65/EEG en 92/73/EEG van de Raad, cosmetische producten in de zin van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad alsmede tabak en tabaksproducten in de zin van Richtlijn 89/622/EEG van de Raad (artikel 2, derde zin, letters d-f).

46

Na het bedoelde gebruik worden de nicotinezakjes door de consument gedurende een bepaalde tijd in de wangzak of tussen de bovenlip en het tandvlees geplaatst zonder te worden gekauwd of doorgeslikt, en vervolgens verwijderd en weggegooid. In de mondholte wordt nicotine opgelost door de werking van speeksel en via het mondslijmvlies in de bloedbaan geabsorbeerd. Smaken worden ook vrijgegeven en geabsorbeerd door het speeksel. Het spreekt vanzelf dat nicotine en smaakstoffen ook met het geproduceerde speeksel worden ingeslikt en zo in de maag terechtkomen. De overheersende absorptie van nicotine, waarvoor de consument het product inneemt, vindt echter waarschijnlijk plaats via het mondslijmvlies en niet via het maagdarmkanaal.

47

Of de aldus ingenomen stoffen voldoen aan het begrip "inname door de mens" in de zin van artikel 2, eerste zin, van de basisverordening, moet door interpretatie worden bepaald, aangezien er geen wettelijke definitie van dit begrip bestaat. Uitgangspunt en grens van de uitlegging is de formulering van de bepaling (BVerwG, U.v. 28.6.2018 - 2 C 14.17 - juris marginal nr. 21). In casu blijkt uit de uitlegging dat verzoeksters opvatting dat het begrip "inname door de mens" gelijkstaat met het begrip "consumptie" en noodzakelijkerwijs een inname van stoffen in het maagdarmkanaal veronderstelt, niet strookt met het begrip levensmiddel in het Unierecht van artikel. 2 BasisVO (dus ook: VG Augsburg, B.v. 19.6.2020 - Au 9 S 20.847 - juris; VG Hannover, B.v. 14.12.2020 - 15 B 5597/20 - juris; OVG Lüneburg, B. v. 9.2.2021 - 13 ME 580/20 - juris; VG Hamburg, B.v. 5.3.2021 - 7 E 73/21 - juris; Rathke in Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Stand Juli 2020, BasisVO Art. 2 Rn. 33; a.A. Meyer/Streinze, LFGB-BasisVO, 2e ed. 2012, BasisVO Art. 2 Rn. 6; Thomas Boch, LFGB, 8e online editie 2019, § 2 Rn. 5; Rützler in Streinze/Kraus, Lebensmittelrechts-Handbuch, Stand Juli 2020, II. Rn. 3; Meisterernst, Lebensmittelrecht, 1e ed. 2019, § 4 Rn. 5; Teufer in ZLR 2020,602).

48

Op grond van de formulering moet worden vastgesteld dat de wetgever in artikel 2 van de basisverordening niet de term "verbruik" heeft gebruikt zoals op andere plaatsen (b.v. artikel 14, lid 2, onder b), en lid 5, van de basisverordening), maar de term "inname", die volgens de gangbare taalkundige opvattingen een ruimere term is. Ook al kan een blik op de Engelse ("ingested") en Franse ("ingéré") taalversies geen duidelijk antwoord geven op de vraag of met de gebruikte termen de inname via de maag of ook elke andere inname in het lichaam wordt bedoeld (over de onduidelijke betekenis van de Engelse en Franse taalversies, zie. Teufer, ZLR 2020, 602; a.A. Rathke in Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Stand Juli 2020, BasisVO Art. 2 Rn. 33, volgens welke een inname in de maag duidelijk niet is bedoeld), moet in elk geval worden vastgesteld dat noch in de Duitse taalversie, noch in de Engelse of Franse taalversie de engere term "consumption" ("consumptie") wordt gebruikt. Dit suggereert dat inname juist niet moet worden opgevat in de zin van consumptie, maar als een begrip dat verder gaat dan dat.

49

Een ruime interpretatie wordt ook ondersteund door de systematiek van de verordening, volgens welke allereerst artikel 2, eerste zin, van de basisverordening een zo ruim mogelijk toepassingsgebied opent, dat enerzijds wordt begrensd door de eis van voor menselijke voeding bestemde producten en anderzijds door de uitsluiting van bepaalde stoffen en producten van de

definitie van levensmiddel. De uitzonderingen in artikel 2, derde zin, van de basisverordening sluiten van het toepassingsgebied bepaalde producten uit die worden ingenomen, maar niet verbruikt in strikte zin, bijvoorbeeld cosmetische producten die via de huid in het lichaam terechtkomen of tabaksproducten die oraal worden ingenomen (pruimtabak) of via de ademhalingswegen. Dergelijke vrijstellingen zouden niet nodig zijn indien inname gelijkgesteld zou worden met consumptie (vgl. OVG Lüneburg, B.v. 9.2.2021 - 13 ME 580/20 - juris marginaal nr. 27; VG Augsburg, B.v. 19.6.2020 - Au 9 S 20.847 - juris marginaal nr. 41; Rathke in Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Stand Juli 2020, BasisVO Art. 2 marginaal nr. 33). Een blik op de bepalingen van artikel 14, lid 2, sub b, en lid 5, van de basisverordening leert eveneens dat de wetgever een conceptueel onderscheid maakt tussen inname en verbruik. Het Hof deelt niet de mening van verzoekster dat het begripsmatige onderscheid tussen inname en verbruik in het licht van artikel 14, lid 5, van de basisverordening tot tegenstrijdige resultaten leidt. 5 van de basisverordening, omdat producten die niet worden geconsumeerd in enge zin, maar wel in ruimere zin, niet onder het verbod op verhandeling vallen; producten die enkel worden geconsumeerd, maar niet worden geconsumeerd, blijven immers onder de werkingssfeer van artikel 14, lid 2, sub a, en lid 4, van de basisverordening vallen, volgens hetwelk zij niet mogen worden verhandeld wanneer zij schadelijk zijn voor de gezondheid. Dit essentiële beschermingsmechanisme zou volledig worden opgeheven indien men het standpunt van verzoekster zou volgen dat producten die worden ingenomen maar niet geconsumeerd, alleen al uit conceptueel oogpunt niet als levensmiddelen mogen worden gekwalificeerd.

50

Ook de zin en het doel van de verordening spreken zich uit tegen het gelijkstellen van inname met consumptie. Volgens de nieuwe conceptuele benadering van de Uniewetgever is het begrip "levensmiddel" in art. 2, eerste zin, van de basisverordening bewust ruim gedefinieerd om de daarop gebaseerde definitie van levensmiddelenrecht overeenkomstig art. 3, nr. 1, van de basisverordening en het toepassingsgebied van de verordening overeenkomstig art. 1, lid 3, van de basisverordening zo ruim mogelijk te openen (Meisterernst, Lebensmittelrecht, 1e ed. 2019, § 4 randnr. 2). De uitlegging van de betekenis en het doel van de verordening hangt af van de bedoeling van de wetgever van de Unie. Wegens de voorrang bij de toepassing van het recht van de Unie is een andersluidende wil van de nationale wetgever in dit verband niet doorslaggevend. Het is derhalve irrelevant dat de nationale wetgever volgens de toelichting bij § 3 nr. 5 LFGB (BT-Drs. 15/3657, blz. 59), mede gelet op de ruime omschrijving van de basisverordening, heeft willen vasthouden aan het traditionele begrip consumptie en inname gelijk heeft willen stellen met verbruik. Het begrip "inname", dat krachtens het recht van de Unie ruimer is, kan niet door het nationale recht worden beperkt.

51

Anders dan verzoekster meent, dwingt ook de historische uitlegging niet tot een restrictieve uitlegging in die zin dat inname verplicht zou zijn. Het Groenboek van de Commissie van de EU (Algemene beginselen van het levensmiddelenrecht in de Europese Unie, 30.4.1997, blz. 28) laat geenszins een eenduidige conclusie in de zin van verzoekster toe. Het Groenboek gaat er eerst van uit dat de definitie van levensmiddel opzettelijk ruim moet zijn en legt vervolgens uit dat de term menselijke inname is gekozen om alle producten te bestrijken die het maagdarmkanaal passeren, "met inbegrip van alle stoffen die via de mond of neus worden ingenomen of via maagintubatie worden toegediend", maar niet producten die langs parenterale weg rechtstreeks in de bloedbaan worden gebracht. Het blijft onduidelijk of de halve zin "met inbegrip van alle stoffen (...)" zo moet worden opgevat dat ook inname via de mond of neus onder de voorwaarde van afgifte aan het maagdarmkanaal moet vallen, dan wel moet worden opgevat als een zelfstandige toevoeging in die zin dat ook inname van stoffen via de mond of neus eronder valt, ongeacht of de stoffen het maagdarmkanaal bereiken, zodat ook een orale inname in het lichaam eronder moet vallen. Ten slotte bereikt ook de historische interpretatie in het onderhavige geval haar grenzen, omdat het in het onderhavige geval om nieuwe producten gaat waarvan de bijzondere werkingsswijze, namelijk orale absorptie via het mondslijmvlies zonder (significante) betrokkenheid van het maagdarmkanaal, eenvoudigweg niet iets is wat de Commissie voor ogen kan hebben gestaan.

52

Een vergelijking met kauwgom, die door de wetgever in artikel 2, tweede volzin, van de basisverordening is vermeld als behorend tot de levensmiddelen, pleit evenwel voor kwalificatie van de betrokken producten als levensmiddelen. Hoewel de tabaksvrije nicotinezakjes, anders dan pruimkauwgom, niet worden gekauwd, zijn zij vergelijkbaar met pruimkauwgom, dat uitdrukkelijk als levensmiddel wordt gekwalificeerd, in die zin dat aan een dragerstof toegevoegde stoffen overwegend oraal via het mondslijmvlies worden opgenomen, maar de dragerstof na gebruik uit de mondholte wordt verwijderd en niet wordt ingeslikt (zie OVG Lüneburg, B.v. 9.2.2021 - 13 ME 580/20 - juris marginal nr. 26).

53

Een blik op de uitleggingpraktijk van de andere EU-lidstaten rechtvaardigt evenmin de door verzoekster bepleite enge uitlegging van de term "levensmiddel". Uit de stellingen van verzoekster blijkt niet voldoende dat hierover in de lidstaten reeds een consensus is bereikt. Voor zover verzoekster verwijst naar een besluit van de Zweedse nationale voedseladministratie van 18 februari 2019 (overgelegd als bijlage AST 6), blijkt bij nadere lezing van het document dat de Zweedse autoriteit blijkbaar aanvankelijk nicotine- en tabaksvrije producten die bestemd zijn om als snus te worden gebruikt (snusachtige producten), als levensmiddelen heeft beschouwd en behandeld. Pas nadat dergelijke producten, die geen tabak maar nicotine bevatten - en dus volgens de Zweedse autoriteit waarschijnlijk niet meer als levensmiddelen in de handel konden worden gebracht - meer recentelijk in Zweden in de handel waren gebracht, zag de autoriteit de noodzaak in om de indeling als levensmiddelen te heroverwegen en bijgevolg nicotinevrije en tabaksvrije snusachtige producten niet meer als levensmiddelen in te delen. Deze actie moet worden gezien tegen de achtergrond van de bijzondere situatie in Zweden ten aanzien van snus en soortgelijke produkten. Anders dan in alle andere EU-lidstaten is snus alleen in Zweden om historische redenen toegestaan. Daarom kan het besluit van de Zweedse voedselautoriteit niet worden gezien als een besluit dat voor alle lidstaten van de EU de weg wijst.

54

Volgens de EU-Commissie is opname in de maag blijkbaar niet verplicht om als levensmiddel te worden ingedeeld. Dit kan worden afgeleid uit de brief van 17 februari 2021 van het directoraat-generaal Gezondheid en voedselveiligheid van de Commissie (gezagsdossier, blad 232), waarin wordt gesteld dat de behandeling van tabaksvrije nicotinezakjes als (nieuwe) levensmiddelen een haalbare optie is voor de behandeling van dit product.

55

Het bezwaar dat het zeer ruime begrip "inname" er uiteindelijk toe zou leiden dat elektronische sigaretten ook als levensmiddelen zouden moeten worden ingedeeld, waaraan echter niemand had gedacht, houdt geen steek. Artikel 2, lid 3, van de basisverordening, volgens hetwelk tabaksproducten zijn uitgesloten van de regeling van de levensmiddelenwetgeving, zou overbodig zijn indien tabaksproducten, die overwegend worden gerookt en dus niet via het maagdarmkanaal worden opgenomen, niet van meet af aan in de regeling zouden worden opgenomen. Tabaksvrije nicotinezakjes, waarin de opname van nicotine via het mondslijmvlies alleen mogelijk is door de enzymatische werking van speeksel, verschillen van producten die worden geïnhaleerd doordat zij ten minste de eerste fase van het verteringsproces in de ruimere zin van het woord passeren, waarin voor de consumptie ervan de enzymatische werking van speeksel onontbeerlijk is. Zelfs indien het begrip "inname" aldus moet worden uitgelegd dat er een verband moet bestaan met het spijsverteringsproces, kan worden aangenomen dat aan deze voorwaarde is voldaan in het geval van orale inname met behulp van speeksel via het mondslijmvlies.

56

Volgens al het voorgaande vallen nicotinezakjes zonder tabak na het beoogde gebruik ervan onder de definitie van levensmiddelen in de zin van artikel 2, eerste volzin, van de basisverordening, 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.

57

Tussen de partijen wordt niet betwist dat de nicotinezakjes aan geen van de voorwaarden voor vrijstelling in de zin van artikel 2, derde zin, van de basisverordening voldoen, en met name dat zij niet onder artikel 2, lid 3, onder f), van de basisverordening vallen, omdat zij geen tabak bevatten.

58

2.1.1.2 Als levensmiddelen moeten de tabaksvrije nicotinezakjes naar alle waarschijnlijkheid als schadelijk voor de gezondheid en dus als onveilig en niet verhandelbaar worden aangemerkt.

59

Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van de basisverordening mogen levensmiddelen die niet veilig zijn, niet in de handel worden gebracht. Levensmiddelen worden onder meer als onveilig beschouwd wanneer zij schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid (artikel 14, lid 2, onder a), van de basisverordening). Bij de beslissing of een levensmiddel al dan niet veilig is, moet rekening worden gehouden met, enerzijds, de normale gebruiksomstandigheden en de aan de consument verstrekte informatie (artikel 14, lid 3, van de basisverordening) en, anderzijds, de waarschijnlijke onmiddellijke en/of kortetermijn- en/of langetermijneffecten van het levensmiddel, niet alleen op de gezondheid van de consument maar ook op die van de volgende generaties, de waarschijnlijke cumulatieve toxische effecten en de bijzondere gevoeligheden voor de gezondheid van een specifieke groep consumenten, indien het levensmiddel voor die groep consumenten bestemd is (artikel 14, lid 4, van de basisverordening). Overeenkomstig artikel 14, leden 7-9, van de basisverordening worden levensmiddelen die aan specifieke bepalingen van de communautaire of nationale wetgeving voldoen, veilig geacht ten aanzien van de aspecten die door deze bepalingen worden bestreken. Toepasselijke bepalingen in deze zin zijn niet duidelijk voor de producten in kwestie. De kwestie van de schadelijkheid voor de gezondheid moet derhalve individueel worden beoordeeld op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens.

60

De term schadelijk veronderstelt niet het veroorzaken van een ziekte in de medische zin. Een levensmiddel is al schadelijk voor de gezondheid als het een tijdelijke, maar niet geheel onbeduidende aantasting van de gezondheid veroorzaakt (Meyer/Strein/Meyer, 2e ed. 2012, Basisverordening art. 14 randnr. 22). De aanleg om schade aan de gezondheid toe te brengen is voldoende. Deze geschiktheid moet echter feitelijk en concreet zijn, dat wil zeggen dat de stof bepaalde vaststelbare eigenschappen moet hebben die schade aan de gezondheid kunnen toebrengen (Rathke in Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Status november 2019, BasisVO art. 14 randnr. 39). De bewijslast voor de schadelijkheid voor de gezondheid ligt bij de overheid (vgl. HvJ EG, arrest van 23.9.2003 - C-192/01 - BeckRS 2004, 74834, randnr. 46). Zij moet specifiek aantonen dat er een risico voor de gezondheid bestaat op basis van een risicobeoordeling die is gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke gegevens (artikel 6, lid 2, van de basisverordening).

61

In casu heeft verweerster volgens het in kort geding vereiste onderzoek, dat eveneens toereikend was, voldoende aangetoond dat de litigieuze nicotinezakjes wegens hun nicotinegehalte schadelijk zijn voor de gezondheid als levensmiddelen in de zin van artikel 14, lid 2, sub b, van de basisverordening.

62

Nicotine werkt in op parasympatische en sympatische zenuwcellen van het autonome zenuwstelsel en in het bijniermerg. In lage doses is nicotine een stimulerend middel, in middelmatige doses werkt het ontspannend en in hogere doses heeft het een toxisch effect (advies van het Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt van 27 oktober 2020). Tussen partijen bestaat geen onenigheid over de mogelijke toxicologische werking van nicotine. Het is niet zonder reden dat op het etiket van de litigieuze producten verschillende waarschuwingen zijn aangebracht, in hoofdzaak ook waarschuwingssymbolen betreffende de toxiciteit. Er bestaat echter onenigheid over de vraag vanaf welke dosis een schadelijk effect op de gezondheid moet worden aangenomen.

63

De adviezen van de LAV van 27 oktober 2020 en de LGL van 5 november 2020, waarop het besluit is gebaseerd, komen in het kader van de toxicologische risicobeoordeling van de nicotinegehalten die door laboratoriumanalyse van de onderzochte producten is vastgesteld, tot de conclusie dat de acute nicotinedosis als gevolg van de orale inname van een zakje de ARfD-waarde (waarde van de acute referentiedosis) die door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) voor het kritische eindpunt in elk van de gevallen is afgeleid, aanzienlijk overschrijdt. Zo bleek voor het product met de laagste dosis (A* *), uitgaande van een nicotine-afgifte van 20%, 50% en 100%, de ARfD-waarde te worden overschreden met een factor van respectievelijk 11, 29 en 58, en voor het product met de hoogste dosis (B* *) met een factor van respectievelijk 41, 105 en 209. Wegens de aanzienlijke overschrijding van de acute referentiedosis werden de producten ingedeeld als schadelijk voor de gezondheid.

64

Deze risicobeoordeling is naar alle waarschijnlijkheid niet verwerpelijk. De door verzoekster overgelegde verklaringen van de Zweedse vennootschap A* ... van ... december 2020 en van ... maart 2021, die zijn opgesteld in opdracht van een Zweedse tabaksonderneming, kunnen de risicobeoordelingen van LAV en LGL niet schokken.

65

Het gebruik van de door de EFSA in een andere context afgeleide ARfD-waarde en de afleiding ervan lijken voor de rechter aannemelijk en begrijpelijk. De ARfD-waarde wordt over het algemeen gedefinieerd als de hoeveelheid stof per kilogram lichaamsgewicht die bij één maaltijd of binnen één dag kan worden ingenomen zonder enig herkenbaar risico voor de consument (Meisterernt LebensmittelR, § 4. Grundbegriffe des Lebensmittelrechts Rn. 66, beck-online). De adviezen van LGL en LAV zijn gebaseerd op een ARfD-waarde van 0,8 µg/kg, die door de EFSA is vastgesteld in het kader van een beoordeling ("statement") over mogelijke gezondheidsrisico's van nicotine in wilde paddenstoelen in mei 2009. De EFSA had deze waarde afgeleid op basis van de resultaten van een studie bij de mens waarbij een LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) van 8 µg/kg was vastgesteld voor het kritische schadelijke effect van een toename van de hartslag bij eenmalige orale toediening, rekening houdend met een veiligheidsfactor van 10.

66

De rechtbank deelt de bezwaren van verzoekster met betrekking tot de gebruikte ARfD-waarde niet.

67

Volgens de basisverordening is de beoordeling door de EFSA van bijzonder belang bij het beantwoorden van wetenschappelijke vragen in de levensmiddelen- en diervoedersector (art. 22 en 23 basisverordening). De taak van de EFSA is het verstrekken van wetenschappelijk advies en wetenschappelijke en technische ondersteuning aan de lidstaten op het gebied van voedsel- en voedselveiligheid, in het bijzonder het verzamelen en analyseren van gegevens om de karakterisering en de controle van risico's met directe of indirecte gevolgen voor de voedsel- en voedselveiligheid mogelijk te maken (artikel 22, leden 2 en 4, van de basisverordening). De autoriteiten van de Lid-Staten moeten zich dus zoveel mogelijk laten leiden door de technische beoordelingen van deze autoriteit. Dit geldt ten minste zolang er geen even betrouwbare, recentere wetenschappelijke bevindingen beschikbaar zijn (artikel 6, lid 2, van de basisverordening). De vraag in hoeverre een als "verklaring" omschreven beoordeling een juridisch bindend karakter heeft, behoeft hier geen verdere overweging. In elk geval erkent de rechter bij de beoordeling een technische verklaring van de bevoegde autoriteit waarmee bij gebreke van relevante betere wetenschappelijke kennis rekening moet worden gehouden bij de risicobeoordeling.

68

Het LGL heeft op plausibele en begrijpelijke wijze aangetoond dat de door de EFSA afgeleide ARfD-waarde de huidige stand van de kennis weerspiegelt, dat de afleiding ervan op een toereikende

gegevensbasis kon worden gebaseerd en dat de afleiding geen methodologische fouten bevat (verklaringen van het LGL van 15 februari 2021 en 30 april 2021). De bezwaren van de aanvrager kunnen de door de EFSA vastgestelde waarde naar alle waarschijnlijkheid niet doen wankelen.

69

In het bijzonder lijkt het niet onjuist zich in het begin te concentreren op een door nicotine veroorzaakte toename van de hartslag als bijwerking voor de bepaling van een LOAEL. Voor zover verzoekster, onder verwijzing naar de adviezen van A* ..., meent dat een dergelijk effect niet als schadelijk kan worden aangemerkt louter omdat dergelijke gevolgen zich ook na de consumptie van twee koppen koffie kunnen voordoen en slechts tijdelijk (omkeerbaar) zijn, gaat zij eraan voorbij dat volgens de stand van de wetenschappelijke kennis een verhoogde hartslag gepaard gaat met een verhoogde mortaliteit en dat zelfs een omkeerbaar effect niet mag worden veronachtzaamd, zoals het LGL terecht heeft opgemerkt (advies van 30 april 2021, blz. 4). Bovendien wordt de consumptie van cafeïne ook in verband gebracht met nadelige gevolgen voor de gezondheid, zoals de EFSA in een risicobeoordeling in mei 2015 uitdrukkelijk heeft gesteld, zodat geen onderscheid is gemaakt tussen nicotine en cafeïne wat de beoordeling van de schadelijkheid voor de gezondheid betreft.

70

Het gebruik van een studie bij mensen uit 1999 (Lindgren et al.), waarin het effect van nicotine op de hartslag als het meest gevoelige schadelijke effect werd onderzocht en de desbetreffende LOAEL werd vastgesteld, geeft geen aanleiding tot bezorgdheid. Voor zover de aanvrager in dit verband verwijst naar een recentere studie op basis van dierproeven, moet worden tegengeworpen dat het LGL er op overtuigende wijze op heeft gewezen dat de studie op mensen de voorkeur lijkt te verdienen boven de studie op basis van dierproeven, vanwege de grotere nabijheid van het onderwerp wat de gezondheidseffecten bij de mens betreft. Aan de aanvrager moet worden toegegeven dat de risicobeoordeling moet worden getoetst aan de meest recente wetenschappelijke kennis. Dit kan echter alleen gelden voor zover de meer recente bevindingen evenzeer geschikt zijn voor de beoordeling. Dit laatste is niet het geval, aangezien om begrijpelijke redenen een studie bij dieren niet als gelijkwaardig aan een studie bij mensen kan worden beschouwd, aangezien er onzekerheden zijn bij de overdracht van resultaten van dieren naar mensen.

71

Het LGL heeft ook op overtuigende wijze de toepassing van een veiligheidsfactor van 10 toegelicht. Dit was internationaal gebruikelijk en noodzakelijk om rekening te houden met bijzonder gevoelige personen die niet vertegenwoordigd waren in de groep personen waarop de studie betrekking had (kinderen en adolescenten, bejaarden, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, alsmede personen met bepaalde voorbestemmingen). De veiligheidsfactor heeft dus niet uitsluitend betrekking op kinderen en adolescenten, voor wie - zoals verzoekster stelt - een (voorgenomen) gebruik van tabaksvrije nicotinezakjes uitgesloten is, maar ook op bepaalde kwetsbare volwassenen, zodat er geen voldoende aanwijzingen zijn dat dit feit de risicobeoordeling beslissend heeft kunnen beïnvloeden. Dit geldt des te meer omdat de acute referentiedosis door de nicotinezakjes niet alleen wordt uitgeput, maar met een factor 11 tot 209 wordt overschreden, zodat zelfs zonder toepassing van de veiligheidsfactor een aanzienlijke overschrijding van de voor nicotine relevante LOAEL (in sommige gevallen met een veelvoud) zou moeten worden vastgesteld.

72

De door de EFSA uitdrukkelijk genoemde onzekerheden in de gegevensbasis hebben geen betrekking op de afleiding van de ARfD-waarde, maar op de afleiding van MRL's (maximumwaarden voor residuen). In haar gezaghebbend advies van 7 mei 2009 moest de EFSA de gezondheidsrisico's van met nicotine besmette wilde paddenstoelen beoordelen. Volgens het advies waren er onzekerheden ten aanzien van de gegevensbasis over de omvang van de besmetting van paddenstoelen met nicotine en de omvang van de consumptie van wilde paddenstoelen in Europa. Deze onzekerheden zijn niet van invloed op de afleiding van de ARfD-waarde en zijn derhalve in dit geval niet relevant.

73

De verwijzing van verzoekster dat recentere studies in verband met nicotinevervangingstherapie de ongeschiktheid van de afgeleide ARfD-waarde aantonen, is evenmin overtuigend. De aangehaalde studie heeft betrekking op de toepassing van nicotinevervangingstherapie bij zwangere vrouwen die nicotinepleisters gebruiken met een blootstelling van 262 maal de door de EFSA afgeleide ARfD-waarde. Uit de studie bleek dat het gebruik ervan geen effect had op de "overleving zonder stoornissen" bij zuigelingen. Het onderwerp van de studie was de vraag bij welke dosis nicotine in het kader van de nicotinevervangingstherapie bij zwangere vrouwen blijvende schade aan het embryo kan worden vermeden. De doelstelling van de studie is derhalve niet overdraagbaar op de vraag die hier moet worden beoordeeld. Bij de beoordeling van schadelijke gevolgen voor de gezondheid in het kader van de levensmiddelenwetgeving moet een strengere maatstaf worden gehanteerd dan het uitsluiten van blijvende schade bij zuigelingen. Het is veeleer noodzakelijk meer dan zeer geringe nadelige gezondheidseffecten, met inbegrip van tijdelijke nadelige gezondheidseffecten, uit te sluiten. Het is echter duidelijk dat de studie niet geschikt is om een betrouwbare uitspraak te doen over de nicotinedosis waarbij dergelijke effecten op de gezondheid van de consument kunnen worden vastgesteld.

74

Ten slotte kunnen relevante recentere wetenschappelijke bevindingen voor de hier te beantwoorden vraag niet worden ontleend aan het door verzoekster aangehaalde verslag van de Commissie van de EU aan het Europees Parlement en de Raad over de mogelijke gezondheidsrisico's in verband met het gebruik van navulbare elektronische sigaretten van 20 mei 2016. Voor zover het verslag uitgaat van een dodelijke dosis nicotine van 390-780 mg voor een volwassene van 60 kg, terwijl in de risicobeoordeling van de EFSA een dodelijke dosis van 40-60 mg wordt genoemd, heeft het LGL erop gewezen dat de dodelijke dosis ongeschikt is als referentiepunt voor de risicobeoordeling van een levensmiddel, aangezien op basis van deze waarde geen uitspraak kan worden gedaan over het tijdstip waarop schadelijke gezondheidseffecten optreden. Voor zover LAV en LGL dus van een te lage letale dosis zijn uitgegaan, is dit niet relevant voor het resultaat van de risicobeoordeling. Bovendien gaat het verslag van 20 mei 2016 niet in op de mogelijke gezondheidsrisico's van e-sigaretten in het algemeen, maar bijvoorbeeld op vragen over het onbedoeld inslikken van e-liquids of onbedoeld contact met de uitwendige huid bij het morsen van e-liquids. Het is duidelijk dat een in deze context vastgestelde geschatte waarde van de acute toxiciteit een ander doel nastreeft, namelijk het voorkomen van vergiftigingen met mogelijk dodelijke afloop in geval van accidentele inname of uitwendige opname via de huid, en niet overdraagbaar is op de in deze zaak aan de orde zijnde vragen, namelijk de dosering waarboven een als levensmiddel geconsumeerd product schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid.

75

Voorzover verzoekster van mening is dat de schadelijkheid van een product voor de gezondheid in het kader van de geneesmiddelen- en tabakswetgeving niet anders kan worden beoordeeld dan in het kader van de levensmiddelenwetgeving, gaat zij eraan voorbij dat tabaksproducten en geneesmiddelen wegens hun schadelijke gevolgen of nevenwerkingen voor de gezondheid juist niet als levensmiddelen in de handel kunnen worden gebracht. Gelijke behandeling is derhalve verboden.

76

Wat verzoekster betreft, die zich erover beklagt dat de door de EFSA vastgestelde waarde in het algemeen te conservatief is, heeft het LGL begrijpelijk uitgelegd dat de door de EFSA vastgestelde acute referentiewaarde binnen de werkingssfeer valt van wat nationale instellingen (BfA - Bundesinstitut für Risikobewertung, US EPA - United States Environmental Protection Agency, AFSSA - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments) eveneens hebben vastgesteld. Het is dan ook niet duidelijk dat de waarde niet in overeenstemming zou zijn.

77

Ten slotte lijkt het niet juist een onderscheid te maken tussen de onbewuste inname van nicotine in de vorm van ongewenste residuen in levensmiddelen en de bewuste en opzettelijke inname van

nicotine. Voor de vraag naar de schadelijkheid voor de gezondheid van een toxicologisch relevante stof maakt het geen verschil of deze stof per ongeluk of opzettelijk is ingenomen.

78

Op basis van de ARfD-waarde, die dus niet bezwaarlijk is, hebben LAV en LGL vele overschrijdingen geconstateerd. Zelfs in het gunstigste geval (product met het laagste nicotinegehalte en de laagste veronderstelde nicotine-afgiftesnelheid) is er sprake van een overschrijding met een factor 11. Bovendien moet het verslavende effect van nicotinehoudende producten, dat nog niet aan de orde is geweest, waarschijnlijk in de risicobeoordeling worden meegenomen (ook VG Hamburg, B.v. 5.3.2021 - 7 E 73/21 - juris, randnr. 41), zodat een schadelijk effect op de gezondheid met voldoende zekerheid kan worden aangenomen.

79

Schadelijkheid wordt ook niet uitgesloten door het feit dat op de producten diverse waarschuwingen zijn aangebracht. Overeenkomstig artikel 14, lid 3, onder b), van de basisverordening moet bij de beslissing of een levensmiddel schadelijk is voor de gezondheid ook rekening worden gehouden met de informatie die aan de consument wordt verstrekt over de wijze waarop bepaalde nadelige gevolgen voor de gezondheid kunnen worden vermeden. Het hierboven uiteengezette nadelige effect op de gezondheid doet zich niet alleen voor bij overmatig gebruik of ander verkeerd gebruik van de nicotinezakjes, maar is een gevolg van het bedoelde gebruik, dat zelfs door het in acht nemen van de waarschuwingen niet kan worden vermeden. Het waarschuwen voor gevaren voor de gezondheid, die onvermijdelijk optreden zelfs bij gebruik overeenkomstig de bestemming, dient niet ter vermindering in de zin van artikel 14, lid 3, van de basisverordening, maar veeleer om mensen bewust te maken van risico's.

80

De tabaksloze nicotinezakjes zijn derhalve levensmiddelen die schadelijk zijn voor de gezondheid; het in de handel brengen ervan is in strijd met artikel 14, leden 1 en 2, sub a, van de basisverordening. Aan de voorwaarden voor een verbodsbevel op grond van artikel 138, lid 1, lid 2, onder d), van de controleverordening is derhalve voldaan.

81

2.1.1.3 Er is geen sprake van beoordelingsfouten in de zin van § 114 VwGO; in het bijzonder is de maatregel evenredig en gericht tot de juiste adressaat.

82

Artikel 138, lid 1, onder b), lid 2, van de controleverordening verplicht de bevoegde autoriteit op te treden in geval van een inbreuk op de bepalingen van de levensmiddelenwetgeving en verleent haar beoordelingsvrijheid met betrekking tot de keuze van de te nemen maatregel en de juiste adressaat. Het verbod op het in de handel brengen wordt uitdrukkelijk genoemd in de niet-uitputtende lijst van mogelijke maatregelen (artikel 138, lid 2, onder d)). In geval van overtreding van een verbod van het in de handel brengen is een overeenkomstig verbodsbevel geschikt en ook noodzakelijk om verdere overtredingen te voorkomen, aangezien een milder, even doeltreffend middel niet voor de hand ligt. In het bijzonder is het aanbrengen van passende waarschuwingen als milder middel niet even geschikt om de uit het nicotinegehalte voortvloeiende schadelijkheid voor de gezondheid tegen te gaan, aangezien niet duidelijk is welke waarschuwingen moeten leiden tot het voorkomen van de inname van een dosis nicotine die schadelijk is voor de gezondheid, hetgeen juist de bedoeling is en in die zin ook wordt beoogd. Het verbod op het in de handel brengen is eveneens passend, aangezien in het geval van het onrechtmatig in de handel brengen van levensmiddelen die schadelijk zijn voor de gezondheid, de gezondheid van de consument, die de staat verplicht is te beschermen (artikel 2, lid 2, eerste zin, van de basiswet), voorrang heeft boven het belang van de aanvrager om in zijn levensonderhoud te voorzien, dat wordt beschermd in het kader van de vrije uitoefening van een beroep (artikel 12, lid 1, van de basiswet). Anders dan verzoekster meent, mag ook niet worden aangenomen dat er sprake is van een atypisch geval dat een andere beslissing zou hebben vereist. De rechtbank kan geen aanwijzingen vinden voor een atypisch geval. Integendeel, het ligt voor de hand dat degene die

nieuwe producten op de markt brengt, het ondernemersrisico van hun verkoopbaarheid moet dragen.

83

Ook de keuze van de juiste geadresseerden is niet bezwaarlijk. Het Landratsamt heeft er terecht op gewezen dat het ook op passende wijze gebruik heeft gemaakt van alle andere handelaren in zijn ambtsgebied. Er was dus kennelijk geen sprake van willekeur bij de uitsluiting van verzoekster.

84

2.1.2 De dreiging met een dwangsom is gebaseerd op art. 18 e.v., 29, 30, 31 en 36 VwZVG en is, voor zover zij betrekking heeft op het verbod van het in de handel brengen, juridisch niet verwerpelijk.

85

2.2 Gelet op de waarschijnlijke kans van slagen van het beroep in eerste aanleg, weegt het algemeen belang van onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beschikking zwaarder dan het belang van verzoekster bij opschorting in de onderhavige zaak. In geval van opschorting van de handhaving zouden de als schadelijk voor de gezondheid ingedeelde producten verder in de handel kunnen worden gebracht en de voedselveiligheid onherroepelijk in het gedrang kunnen brengen. De aan consumptie verbonden gezondheidsrisico's als gevolg van zowel toxicologische als verslavende effecten wegen zwaarder dan verzoeksters economische belang bij verdere distributie, temeer daar het overgrote deel van verzoeksters jaarlijkse winst (80-85%) wordt behaald met producten waarvoor geen beperkingen gelden en die verder kunnen worden gedistribueerd.

86

Het verzoek diende derhalve te worden afgewezen.

87

3 De beslissing omtrent de kosten volgt uit § 154 lid 1 VwGO.

88

De vaststelling van het litigieuze bedrag is gebaseerd op § 53, lid 2, nr. 2, § 52, lid 2, van de wet inzake gerechtskosten (GKG) in samenhang met de catalogus van litigieuze bedragen voor de administratieve rechtspraak. Overeenkomstig de nrs. 1 en 25.1 van de catalogus van de litigieuze waarde, is de helft van de verwachte jaarwinst vastgesteld.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: FW: casus nicotinezakjes
Datum: vrijdag 17 september 2021 10:18:44

Hoi [REDACTED]

Zoals besproken, hieronder wat info over de casus waarover ik je zojuist sprak.
 Het is een mail aan de AT-inspecteurs. Die heb ik wat uitgebreider opgesteld, zodat ie ook voor jou bruikbaar is. Kan je hiermee uit de voeten?
 Ik hoor wel ergens volgende week welke BED-er uit jouw team ons kan helpen.

Groet [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 17 september 2021 10:16
Aan: [REDACTED]@nvw.nl; NVWA Dist HH INS team
 Productregulering en reclame <NVWADistHHINSteamProductreguleringenreclame@nvw.nl>
Onderwerp: casus nicotinezakjes

Beste mensen,

We hebben een RASFF melding ontvangen over nicotinezakjes (snus zonder tabak). Het blijkt dat een bedrijf in Amsterdam deze producten aan winkels in Duitsland levert.

Deze zakjes vallen nu niet onder de Tabaks- en rookwarenwet. Maar VWS is net bezig met een wetswijziging daarvoor, want het is een onwenselijk product waar ook al enkele vergiftigingen mee zijn geregistreerd. En het product past natuurlijk ook niet in het tabaksontmoedigingsbeleid. De wetswijziging duurt ca. 1,5 jaar. De RASFF-melding vinden we zodanig relevant dat we deze nu al willen aanpakken. In overleg met verschillende deskundigen binnen NVWA en VWS is overeengekomen deze producten nu als levensmiddel te classificeren en op basis van de Warenwet aan te pakken. De zakjes bevatten veel nicotine waardoor ze als levensmiddelen als schadelijk voor de gezondheid zijn aan te merken. En dat soort onveilige levensmiddelen zijn verboden (artikel 14 van de Algemene levensmiddelen verordening).

Om de afhandeling van deze melding geregeld te krijgen, zijn er een paar trajecten die gaan lopen:

- Via BuRO wordt een risicobeoordeling bij RIVM opgevraagd bij welk gehalte aan nicotine de zakjes schadelijk zijn (reeds uitgezet)
- RIVM zorgt voor methode om zakjes op nicotinegehalte te onderzoeken (reeds aangevraagd)
- Binnen NVWA trekt het domein AT de afhandeling van de RASFF melding, met hulp van BED.

Met betrekking tot dit laatste punt, ben ik aan het kijken wie allemaal bij deze casus kan helpen. En welke inspecteurs de casus concreet kunnen oppakken. Binnen het domein AT is dit i.i.g. [REDACTED]. Mogelijk dat we er een koppel van kunnen maken vanuit AT? Daarnaast heb ik deze vraag uitstaan bij BED (team [REDACTED] welke BED-inspecteur ons kan helpen (denk ook aan het inboeken van de inspectie tzt in ISI/BVT want dat kunnen wij nu zelf niet omdat het om een Warenwet-vertreding gaat).

Dinsdag kan ik deze cases in het ABC-overleg nog verder toelichten.

Met vriendelijke groet,

Senior Inspecteur
team Expertise Consument

.....
Directie Handhaven, afdeling Expertise
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....
www.nvwa.nl
.....



2021.3815.pdf

RE Duitse RASFF
met melding dat nic

Overleg 29 augustus 2021 over snuszakjes

Beste mensen,

Zoals jullie weten is er een RASFF melding ingediend over nicotine-zakjes (bijgevoegd). Deze melding loopt nu parallel aan het proces van VWS om een beleidsregel op te stellen voor deze nicotine-zakjes (via artikel 18a Warenwet). Beide processen kennen nu een verschillende invalshoek (levensmiddel vs productveiligheid). Alvorens de NVWA de RASFF-melding gaat afhandelen, lijkt het verstandig om nog één keer met elkaar de opties voor de afhandeling door te spreken. En zodanig keuzes te maken dat de NVWA-aanpak en de op te stellen beleidsregel in lijn met elkaar zijn en we als overheid eenduidig optreden. Dit ook in lijn met de mailwisseling zoals bijgevoegd.

Voor wat betreft de NVWA-aanpak, lijken er nu drie mogelijke opties:

- Nicotine-zakjes aanpakken op basis van eet en drinkwaren/levensmiddelen)-eisen (artikel 14? Warenwet)
- Nicotine-zakjes aanpakken op basis van waren -niet zijnde eet en drinkwaren- eisen (artikel 18a Warenwet)
- Nicotine-zakjes aanpakken op basis van artikel 18a Warenwet juncto artikel 14 (?) Warenwet (of omgekeerd). V.w.b. deze optie, moet juridisch nog een keer goed nagegaan worden of dit mogelijk is.

Laten we tijdens de bijeenkomst doorspreken wat de voor- en nadelen zijn van deze opties. Ook in relatie tot het opstellen van de beleidsregel. En ook in het licht van de discussie op Europees niveau (28 sept en 6 oktober) hoe nicotine-zakjes geclassificeerd moeten worden.

Voorstel voor de agenda:

- Opening
 - o Korte uiteenzetting RASFF-casus en update uiteenzetting mogelijk opties voor aanpak
- Update stand van zaken bij EC over classificeren nicotine-zakjes ([redacted] zouden jullie dit kunnen toelichten)
- Inventarisatie voor- en nadelen verschillende opties voor aanpak
 - o Aanpak via levensmiddelen-eisen
 - o Aanpak via waren – niet zijnde eet en drinkwaren – eisen
 - o Mogelijkheid tot “juncto” aanpak
- Hoe nu verder
 - o Keuze voor aanpak door NVWA
 - o Doorkijkje vervolgacties NVWA
- Wat verder ter tafel komt

Met vriendelijke groet,

[redacted]
team Expertise Consument

.....
Directie Handhaven, afdeling Expertise

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht

Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....
www.nvwa.nl

..

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: Overleg nicotinezakjes

Beste allemaal,

Bij deze nog een kort vergaderverzoek over de nicotinezakjes en hoe op te treden.

In het vorige overleg is al besproken dat we tegen de nicotinezakjes zullen optreden d.m.v. artikel 14.

Artikel 14 is 2 keer in de Nederlandse wet geïmplementeerd, namelijk in het warenbesluit bereiding en behandeling van levensmiddelen en in het warenbesluit kruidenpreparaten.

We willen graag nog even met jullie bespreken welke route het beste past bij de nicotinezakjes.

@ [redacted] ik heb jullie beiden uitgenodigd, maar het is ook goed als één van jullie kan aansluiten.

We horen het graag!

Groet,

[redacted]

PS: ik kon geen teamlink toevoegen, ik zal jullie inbellen!

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: SPEC HAP tll artikel 14
Datum: dinsdag 5 oktober 2021 10:42:41

Die laatset rij lijkt bruikbaar:

39R065110	1. Levensmiddelen worden niet in de handel gebracht indien zij onveilig zijn. 2. Levensmiddelen worden geacht onveilig te zijn indien zij worden beschouwd als: a) schadelijk voor de gezondheid	Verordening (EG) Nr. 178/2002 artikel 14, eerste lid en artikel 14, tweede lid, onder a. Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen artikel 2, tiende lid.
-----------	--	---

Komt ook overeen met het artikel dat is aangehaald in de Duitse uitspraak:

80

De tabaksloze nicotinezakjes zijn derhalve levensmiddelen die schadelijk zijn voor de gezondheid; het in de handel brengen ervan is in strijd met artikel 14, leden 1 en 2, sub a, van de basisverordening. Aan de voorwaarden voor een verbodsbevel op grond van artikel 138, lid 1, lid 2, onder d), van de controleverordening is derhalve voldaan.

Van: [REDACTED]@nvwa.nl>
Verzonden: dinsdag 5 oktober 2021 10:20
Aan: [REDACTED]@nvwa.nl>
Onderwerp: SPEC HAP tll artikel 14

Hoi [REDACTED],

Ik heb het SPEC HAP achterhaald. Ik heb in document 1 de tll gezet mbt artikel 14. In bijlage ook het hele SPEC van HAP.

Kunnen we het hier in onze bila nog even over hebben?

Groetjes [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Nicotinezakjes overleg
Datum: woensdag 6 oktober 2021 13:56:52

Hoi,

In de controleverordening (Vo (EU) 2017/625) staat wat we kunnen / moeten doen, zie <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0625-20191214&rid=1>

Wanneer er een vermoeden van niet-naleving is doen de bevoegde autoriteiten onderzoek om dat vermoeden te bevestigen en mogen ze – indien passend – de goederen en niet-toegestane stoffen en producten in officiële inbewaringneming plaatsen, zie art 137 lid 2 en 3.

Wanneer het onderzoek van het RIVM gereed is weten we zeker dat nicotinezakjes schadelijk zijn voor de gezondheid. Levensmiddelen die schadelijk zijn voor de gezondheid worden geacht onveilig te zijn (art 14 lid 2 ALV). Onveilige levensmiddelen mogen niet in de handel worden gebracht (art 14 lid 1 ALV). Nicotinezakjes zijn in de handel gebracht, dus is art 14 lid 1 ALV niet nageleefd. In dat geval is art 138 van toepassing.

O.g.v. art 138 lid 1 moeten de bevoegde autoriteiten:

- a) elke actie nemen die noodzakelijk is om de oorsprong en de omvang van de niet-naleving te bepalen en de verantwoordelijkheid van de exploitant vast te stellen, en
- b) passende maatregelen nemen om te waarborgen dat de betrokken exploitant de niet-naleving verhelpt en vermijdt dat dergelijke niet-naleving zich opnieuw voordoet.

Volgens lid 2 van art 138 nemen de bevoegde autoriteiten alle maatregelen die zij passend achten om naleving van voorschriften als bedoeld in art 1 lid 2, (w.o. dus ook art 14 lid 2 ALV) te waarborgen. Die maatregelen zijn opgesomd in art 138 lid 2 onder a t/m k. Voor ons zijn van belang de maatregelen onder c, d en g:

- c) het gelasten van behandelingen van goederen, aanpassing van etiketten of verstrekking van corrigerende informatie aan consument;
- d) een beperking van of verbod op het in de handel brengen;
- g) het gelasten van het terugroepen, uit de handel nemen, verwijderen en vernietigen van goederen en, indien passend, het toestaan dat goederen voor andere doeleinden worden gebruikt dan waarvoor zij oorspronkelijk waren bestemd;

[REDACTED]

Verder kunnen we natuurlijk ook een boete opleggen van 525 of 1050 euro o.g.v. het Warenwetbesluit bestuurlijke boete (overtreding C-20.33) wegens overtreding van art 2 lid 10 BBL. Ook is een omzetgerelateerde boete in beginsel mogelijk. Dit kan echter alleen wanneer 'de natuurlijke of rechtspersoon die de overtreding kan worden toegerekend, voor een soortgelijke overtreding eerder is beboet en er nog geen twee jaar zijn verlopen sinds die eerdere bestuurlijke boete onherroepelijk is geworden en de ernst van de overtreding, de mate waarin de natuurlijke of rechtspersoon de overtreding kan worden verweten of de omstandigheden waaronder de overtreding heeft plaatsgevonden, daartoe aanleiding geven', zie art 3 lid 4 Wbbb.

We hadden het gisteren ook nog even over de vraag bij wie gehandhaafd kan worden. Dat is elk levensmiddelenbedrijf dat actief is in enig stadium van productie, verwerking en distributie, m.a.w.: fabrikant, groothandel en retail en alles wat daar verder nog tussenin zit. Zie verder de definities van levensmiddelenbedrijf, exploitant van een levensmiddelenbedrijf, in de handel brengen en stadia van de productie, verwerking en distributie in art 3 onder 2, 3, 8 en 16 van de ALV.

Gr [REDACTED]

PS Ook interessant is wat in lid 4 van art 138 staat: "Alle uit hoofde van dit artikel gemaakte kosten worden door de verantwoordelijke exploitanten gedragen."

Van: [REDACTED]@nvwa.nl>

Verzonden: dinsdag 5 oktober 2021 16:42

Aan: [REDACTED]@nvwa.nl>; [REDACTED]
[REDACTED]@nvwa.nl>; [REDACTED]@nvwa.nl>; [REDACTED]
[REDACTED]@nvwa.nl>; [REDACTED]@nvwa.nl>

Onderwerp: Nicotinezakjes overleg

Hoi allemaal,

Hieronder de afspraken en uitzoekklusjes opgesomd. Mochten jullie nog aanvullingen hebben, stuur ze gerust rond. Ik ben wat later beginnen met schrijven, dus wellicht ben ik iets vergeten. In bijlage ook nogmaals de RASFF melding en de duitse uitspraak.

Groetjes [REDACTED]

Uitzoeken:

- Uitzoeken of er andere importeurs/distributeurs in Nederland zijn die dit product leveren aan verkooppunten ([REDACTED])
- Nagaan of er een fabrikant voor nicotinezakjes in Nederland is ([REDACTED])
- BVT / ISI uitzoeken welk systeem werkt. Deze regel in BVT zou gebruikt kunnen worden voor de tII: 39R065110 ([REDACTED])
- Uitzoeken of de nicotinezakjes tijdens het onderzoek van het RIVM niet meer verkocht/gedistribueerd mogen worden [REDACTED]

Afspraken:

- Er is 1 doosje nicotinezakjes nodig per merk voor het RIVM
- Het RIVM heeft 3-4 weken nodig om de nicotinezakjes te analyseren
- De concept risicobeoordeling van het RIVM wordt rond 15 oktober aangeleverd
- Na het ontvangen van de concept risicobeoordeling zal de inspectie uitgevoerd worden

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspecteur / medewerker toezicht
team Expertise Consument

.....
Directie Handhaven, afdeling Expertise
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht
.....

www.nvwa.nl
.....

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: inspectie(s) nicotinezakjes
Datum: vrijdag 5 november 2021 16:19:07

Beste [redacted]

Ik stuur zo een mail aan een grotere groep collega's.
Voor jullie nu alvast een apart mailtje.

N.a.v. overleg met verschillende collega's en VWS-ers, is dit nu het beoogde tijdsplan:

De Staatssecretaris VWS gaat volgende week in een brief aan Kamer melden dat nicotinezakjes onder de Warenwet aangepakt kunnen worden.
Daarna zal onze CSI dezelfde dag een mail aan de sector sturen.
Z.s.m. daarna passen we de NVWA-website aan.

Jullie kunnen nadat de brief van de Stas VWS aan de Kamer is gestuurd de inspectie gaan uitvoeren. Qua planning is het bij dit soort traject altijd onvoorspelbaar wanneer zo'n Kamerbrief uitgaat. Ik zal jullie dan informeren. Met onze CSI heb ik afgesproken dat jullie dan z.s.m. de inspectie gaan uitvoeren, maar dat het jullie agendatechnisch wel moet passen. Want ik wil jullie ook niet over de kling jagen. Als er dan een dag extra ofzo tussen zit, is dat niet anders. Maar hopelijk wordt de brief op een dag verzonden zodanig dat jullie daarna toch snel een inspectie kunnen doen.

We houden contact.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Senior Inspecteur
team Expertise Consument

.....
Directie Handhaven, afdeling Expertise
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....
www.nvwa.nl
.....

Van:
Aan:

Cc:
Onderwerp: Update -> nicotinezakjes -> volgende week communicatie en handhaving omdat dat deze verboden zijn
Datum: woensdag 10 november 2021 09:02:27
Bijlagen: [PVA nicotinezakjes v2.docx](#)

Beste mensen,

Gisteren is de Kamerbrief uitgegaan waarin wordt aangegeven dat nicotinezakjes onder de Warenwet aangepakt kunnen worden (pagina 4). Zie:

<https://www.rijksoverheid.nl/regering/bewindspersonen/paul-blokhuys/documenten/kamerstukken/2021/11/09/verzamelbrief-tabak-en-alcohol>

Onderaan deze mail heb ik de betreffende passage nog opgenomen.

Verder is bijgevoegd Word-bestand op een aantal onderdelen aangepast. Deze delen heb ik geel gearceerd.

Groet

Daarnaast wil ik ingaan op de motie van het lid Kuik en c.s. over het onderbrengen van nicotinezakjes zonder tabak onder de Tabaks- en rookwarenwet en te bezien of tot die tijd de handhavingsmogelijkheden van de Warenwet te gebruiken zijn.⁴ In het debat van 28 juni jl.⁵ heb ik aangegeven dat ik bezorgd ben over de toenemende populariteit van deze producten en dat ik voornemens ben om nicotineproducten zonder tabak op te nemen in de Tabaks- en rookwarenwet en om nicotinezakjes in het bijzonder te verbieden. Ook heb ik aangegeven om voor de korte termijn te bezien welke mogelijkheden de Warenwet biedt. Ik kan uw Kamer hierover melden dat het mogelijk is om nicotineproducten zonder tabak onder de Tabaks- en rookwarenwet te brengen.

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) kan op basis van de Warenwet reeds maatregelen nemen om nicotinezakjes met onveilige hoeveelheden nicotine van de markt te weren. Tevens is het mogelijk om tot de inwerkingtreding van de regels onder de Tabaks- en rookwarenwet in een beleidsregel onder de Warenwet vast te leggen hoeveel nicotine nog wel is toegestaan in nicotinezakjes. Hiermee wordt de handhaafbaarheid voor de NVWA vergroot. De voorbereiding voor deze beleidsregel is reeds gestart. Een beslissing hierover laat ik aan een volgend kabinet. Met deze informatie doe ik de toezegging aan uw Kamer af om uw Kamer op korte termijn te informeren over nicotine in niet-tabaksproducten.

Van:

Verzonden: vrijdag 5 november 2021 16:52

Aan: @nvwa.nl>; @nvwa.nl>;

[redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 NVWA Persvoorlichting <persvoorlichting@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>
 CC: [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]
 [redacted]@nvwa.nl>

Onderwerp: nicotinezakjes -> volgende week communicatie en handhaving omdat dat deze verboden zijn

Urgentie: Hoog

Beste mensen,

Afgelopen periode zijn de meeste van jullie als eens geïnformeerd over nicotinezakjes. Beleidsmatig en politiek zijn deze producten ongewenst. De producten vallen niet onder de Tabaks- en rookwarenwet. Maar naar is gebleken wél onder de Warenwet. Via die route gaan we de nicotinezakjes dan ook verbieden. De handel/verkoop moet dan per direct wordt gestopt.

We zullen in actie komen nadat de Staatssecretaris VWS aan de Kamer (in een verzamelbrief) heeft aangegeven dat de NVWA op basis van de Warenwet kan handhaven bij deze nicotinezakjes. Nog niet duidelijk is wanneer die brief uitgaat. Maar wel dat dit gepland staat voor de week van 8 november.

In bijgevoegd document staat allerlei relevante informatie. Waaronder een conceptbrief aan verschillende branches zoals CBL, NSO, etc. En een voorstel voor informatie op onze NVWA-website. Dit wordt volgende week allemaal in gang gezet. Als jullie nog opmerkingen op de brief of aanpassing website hebben, laat het dan zo snel mogelijk weten.

V.w.b. de handhaving gaan we risicogericht te werk en starten met controle bij een grote importeur/distributeur van deze producten. We kiezen niet voor een publiekswaarschuwing of recall bij consumenten. Het is immers een product waarvan de consument weet dat het nicotine bevat. Het is dus een andere situatie dan bij producten die schadelijk blijken te zijn en waarvan de consument dacht dat het een veilig product was.

Dan zijn jullie nu alvast op de hoogte van het traject over de nicotinezakjes.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 Senior Inspecteur
 team Expertise Consument

.....
Directie Handhaven, afdeling Expertise
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
 Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
 Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

www.nvwa.nl

.....