



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

**Rapportage en regelgeving van  
tabaksingrediënten**

*Een vergelijking van Nederland met andere  
landen*

RIVM briefrapport 340610004/2012  
Dr. R. Talhout



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## **Rapportage en regelgeving van tabaksingrediënten**

Een vergelijking van Nederland met andere landen

RIVM Briefrapport 340610004/2012

R. Talhout

## Colofon

© RIVM 2012

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Dr. R. Talhout

Contact:

Reinskje Talhout

Laboratorium voor gezondheidsbeschermingsonderzoek (GBO)

Reinskje.Talhout@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van VWS, in het kader van project 340610, Tabaksontmoedigingsbeleid

## Rapport in het kort

### **Rapportage en regelgeving van tabaksingrediënten; een vergelijking van Nederland met andere landen.**

Wereldwijd zijn er grote verschillen in regelgeving op het gebied van tabaksproducten. Sommige landen hebben een zeer uitgebreid en verstrekkend pakket van maatregelen, terwijl andere geen enkele wetgeving op dit gebied hebben. Er zijn ook grote verschillen in het soort informatie dat moet worden gerapporteerd aan regelgevende instanties, de manier waarop deze informatie moet worden aangeleverd en eisen die aan het gebruik van additieven worden gesteld. Daarnaast zijn er verschillen in het controleren van deze gegevens door beoordelaars en testlaboratoria, in informatieverstrekking aan het algemeen publiek en in vergoedingen die tabaksfabrikanten moeten betalen om producten op de markt te mogen zetten. Het huidige rapport vergelijkt de situatie met betrekking tot ingrediëntenrapportage en regelgeving in Nederland met die in een aantal andere landen.

In sommige EU-landen worden er bepaalde eisen gesteld aan het gebruik van additieven in tabaksproducten, terwijl in andere landen additieven alleen worden geregistreerd. Noorwegen en Nederland hebben momenteel geen wetgeving die het gebruik van bepaalde tabaksadditieven toestaat dan wel verbiedt. Het Verenigd Koninkrijk gebruikt een niet-bindende lijst van toegestane additieven. België en Duitsland gebruiken lijsten van zowel toegestane als verboden tabaksingrediënten, voornamelijk gebaseerd op voedingswetgeving

Vergeleken met veel andere landen verricht Nederland een redelijk uitgebreide handhavingstoetsing van de informatie die door de tabaksindustrie is aangeleverd. Daarnaast wordt sinds 2011 data-analyse uitgevoerd van de aangeleverde gegevens. Duitsland en België informeren via een website de consument over de ingrediënten en hun hoeveelheden per merk en type, zoals voorgeschreven door de EU Tabaksproductrichtlijn. In Nederland zal dit vanaf eind 2012 plaatsvinden.

Trefwoorden: Tabaksingrediënten, rapportage, regelgeving, internationaal, EU Tabaksproductrichtlijn.



## Abstract

### **Reporting and regulation of tobacco ingredients; a comparison of the Netherlands with other countries.**

Worldwide, there are major differences in regulations on tobacco products. Some countries have a very comprehensive and far-reaching package of measures, while others have no legislation in this area. There are also large differences in the type of information that must be reported to regulatory authorities, the way this information should be provided and demands placed on the use of additives. In addition, there are differences in checking this data by evaluators and testing laboratories, in providing information to the general public and in fees that tobacco manufacturers must pay to be able to put products on the market. The current report compares the situation with regard to ingredient reporting and regulation in Netherlands with those in a number of other countries.

In some EU countries there are certain requirements for the use of additives in tobacco products, while in other countries additives are only registered. Norway and the Netherlands currently have no laws prohibiting or allowing the use of certain tobacco additives. The United Kingdom uses a non-binding list of permitted additives. Belgium and Germany use lists of allowed and prohibited tobacco ingredients, based primarily on food legislation.

Compared with many other countries the Netherlands carry out a quite extensive compliance check of the information supplied by the tobacco industry. In addition, since 2011 data-analysis is performed on the supplied data. Germany and Belgium inform the consumer via a website about the ingredients and their quantities per brand and type, as prescribed by the EU Tobacco Products Directive. In the Netherlands this will take place from the end of 2012.

Key words: Tobacco ingredients, reporting, regulation, international, EU Tobacco Products Directive.



## Inhoud

Samenvatting—9

**1 Inleiding—12**

**2 Probleemstelling van dit rapport—16**

**3 Situatie in de geconsulteerde lidstaten—18**

3.1 Aanlevering van ingrediëntinformatie door de tabaksindustrie—18

3.1.1 Rapportageformaat en implementatie/gebruik van EMTOC—18

3.1.2 Juiste en volledige indiening van ingrediëntenlijsten—19

3.1.3 Sancties i.g.v. niet-naleving—20

3.1.4 Eventuele problemen van tabaksindustrie met regelgeving—20

3.2 Gebruik van aangeleverde informatie—20

3.2.1 Analyse van data—20

3.2.2 Publieksdisseminatie van data—21

3.3 Bestaande ingrediëntenregelgeving—22

3.4 Gewenste veranderingen in Richtlijn en Practical Guide—22

**4 Situatie in Canada, Brazilië, Turkije en Australië—23**

4.1.1 Canada—23

4.1.2 Brazilië—24

4.1.3 Turkije—25

4.1.4 Australië—25

**5 Stand van zaken EMTOC—28**

**6 Conclusies—30**

Bijlage I: Vragenlijst voor consultatie Lidstaten—32





## Samenvatting

Wereldwijd zijn er grote verschillen in regelgeving op het gebied van tabaksproducten. Sommige landen hebben een zeer uitgebreid en verstrekkend pakket van maatregelen, terwijl andere geen enkele wetgeving op dit gebied hebben. Er zijn ook grote verschillen in het soort informatie dat moet worden gerapporteerd aan regelgevende instanties, de manier waarop deze informatie moet worden aangeleverd en eisen die aan het gebruik van additieven worden gesteld. Daarnaast zijn er verschillen in het controleren van deze gegevens door beoordelaars en testlaboratoria, in informatieverstrekking aan het algemeen publiek en in vergoedingen die tabaksfabrikanten moeten betalen om producten op de markt te mogen zetten. Het huidige rapport vergelijkt de situatie met betrekking tot ingrediëntenrapportage en regelgeving in Nederland met die in een aantal andere EU-landen. Ook wordt een overzicht gegeven van door de WHO geselecteerde praktijken.

Voor het indienen van ingrediënteninformatie worden in de EU verschillende informatiedragers gebruikt en verschillende formaten. In sommige lidstaten is het geharmoniseerde formaat uit de EU 'Practical Guide' verplicht. Tabaksfabrikanten leveren de informatie vaak niet volledig en op de juiste manier aan. Deze factoren bemoeilijken systematische analyse door de regulator en voorlichting aan de consument. Gebruik van de elektronische database EMTOC (Electronic Model Tobacco Control) vergemakkelijkt voorlichting en analyse. Gebruik van EMTOC is verplicht in Oostenrijk en facultatief in Nederland, Duitsland, België, Polen, Bulgarije en Denemarken. Veel andere lidstaten willen EMTOC invoeren nadat een aantal juridische zaken opgelost is.

Vergeleken met veel andere landen verricht Nederland een redelijk uitgebreide handhavingstoetsing, waarbij wordt gecontroleerd of de lijst volledig en adequaat is ingevuld. In 2011 is voor het eerst een data-analyse uitgevoerd van de aangeleverde gegevens volgens de EU 'Guiding Questions for Regulators'. Het Verenigd Koninkrijk heeft in 2008 ook een dergelijke analyse uitgevoerd. In totaal worden daar ongeveer 1000 verschillende additieven gerapporteerd, terwijl per product 0 tot meer dan 40 worden toegevoegd. Duitsland informeert sinds enige jaren via een website de consument over de ingrediënten en hun hoeveelheden per merk en type, zoals voorgeschreven door de EU Tabaksproductrichtlijn. Sinds kort gebeurt dit ook in België. Sommige lidstaten vragen zich af of het publiek dergelijke informatie wel goed begrijpt.

In sommige EU-landen worden er bepaalde eisen gesteld aan het gebruik van additieven in tabaksproducten, terwijl in andere landen additieven alleen worden geregistreerd. Noorwegen en Nederland hebben momenteel geen wetgeving die het gebruik van bepaalde tabaksadditieven toestaat dan wel verbiedt. Het Verenigd Koninkrijk gebruikt een niet-bindende lijst van toegestane additieven. België en Duitsland gebruiken lijsten van zowel toegestane als verboden tabaksingrediënten, voornamelijk gebaseerd op voedingswetgeving.





## 1 Inleiding

Op Europees niveau worden tabaksproducten gereguleerd via Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten (Tabaksproductrichtlijn 2001/37/EC)<sup>1</sup>. Naast gezondheidsbescherming van de Europese burger is harmonisatie van tabaksproductwetgeving in EU-landen een doel van de Richtlijn. Er zijn binnen EU-landen echter nog veel verschillen tussen de regelgevingen over ingrediëntenlijsten en de uitvoering hiervan. Het huidige rapport vergelijkt de situatie in Nederland met die in andere landen, vooral de verschillen in implementatie van artikel 6 van de Richtlijn.

Artikel 6 van de Richtlijn heeft als doel overheden en consumenten in de EU-lidstaten informatie te verschaffen over de mogelijk verslavende en gezondheidsschadende effecten van ingrediënten in tabaksproducten. Dit artikel schrijft voor dat fabrikanten en importeurs van tabaksproducten de overheid op de hoogte moet stellen van de ingrediënten die worden gebruikt bij de vervaardiging van tabaksproducten. Informatie over tabaksproducten moet aangeleverd worden per merk en type (d.i. merkvariant, zoals menthol). De hoeveelheid van ieder ingrediënt moeten worden opgegeven, evenals het onderdeel van het product waar het ingrediënt aan is toegevoegd (zoals tabak of filter), de functie en de effecten op de gezondheid. De overheid moet de consument van deze informatie op de hoogte stellen, waarbij een uitzondering wordt gemaakt voor bepaalde bedrijfsgeheimen.

In 2003 is de Nederlandse Tabakswet, van 1988, aangepast aan deze Richtlijn. De Tabakswet reguleert onder meer de samenstelling van tabaksproducten (ingrediënten en teer, nicotine, koolmonoxide (TNCO) gehalten), waarschuwingen op pakjes, reclame en sponsoring, verkoopbeperkingen en rookverboden. Artikel 6 van de Richtlijn is geïmplementeerd in Artikel 3b van de Tabakswet, wat verder uitgewerkt is in de 'Regeling lijsten tabaksingrediënten' van 2003. Dit heeft tot gevolg gehad dat in Nederland producenten en importeurs sinds 2003 jaarlijks ingrediëntenlijsten moeten indienen in een verplicht elektronisch formaat.

Ook andere lidstaten implementeerden de Richtlijn, maar er worden wel veel verschillende formaten en rapportagemechanismen gebruikt voor aanleveringen van de informatie, soms zelfs binnen een lidstaat. Daarnaast werd de informatie op verschillende manieren ingediend (papier, elektronisch) en was de aangeleverde informatie vaak niet volgens het vereiste formaat en niet compleet. Daarom heeft de Europese Commissie voor het indienen van de informatie een gemeenschappelijk rapportageformaat ontwikkeld, ook vanuit het oogpunt van harmonisatie, zodat de informatie beter te vergelijken zou zijn. Dit niet-verplichte formaat bestaande uit drie tabellen wordt beschreven in de 'Practical Guide', gepubliceerd in 2007.<sup>2</sup> In het kader van de aanpassing van de Europese Tabaksproductenrichtlijn wordt ook overwogen om binnen de EU één geharmoniseerd rapportageformaat, idealiter in combinatie met elektronische

<sup>1</sup> De Nederlandse tekst van deze Richtlijn is te vinden op: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:194:0026:0034:NL:PDF>

<sup>2</sup> De Practical Guide is te downloaden op: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/practical\\_guidance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf)

datasubmissie, verplicht te stellen voor aanlevering van de tabaksingrediëntenlijsten.

Tabel 1 van het gemeenschappelijke rapportageformaat moet, voor ieder merk en type, ingevuld worden met een lijst van alle toegevoegde ingrediënten en hun hoeveelheden. In Tabel 2 moet beschreven worden welk soort toxicologische informatie beschikbaar is voor ieder ingrediënt, zowel openbaar toegankelijke informatie als intern bedrijfsonderzoek. Tabel 3 is een verkorte versie van tabel 1 die ten grondslag ligt aan informatiever spreiding onder het algemeen publiek. In deze tabel mag de indiener smaakstoffen (flavours) in hoeveelheden lager dan een bepaalde drempelwaarde groeperen. Deze drempelwaarden zijn momenteel 0.1 procent van het gewicht van het totale tabaksproduct voor sigaretten en shag. Voor pijptabak, sigaren en rookloze tabaksproducten is deze drempelwaarde voorlopig vastgesteld op 0.5 procent. Elektronische indiening van gegevens is, volgens de 'Practical Guide', de gewenste vorm. De Practical Guide is niet juridisch bindend en zal worden bijgewerkt op basis van ervaringen in de toekomst, juridische ontwikkelingen en nieuwe wetenschappelijke kennis.

Nadat de 'Practical Guide' ontwikkeld was, is het facultatieve formaat geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving via vervanging van de oude Regeling door de "Regeling aanmelding en publicatie tabaksingrediënten 2007" (Regeling 2007). Andere lidstaten hebben ook de 'Practical Guide' geïmplementeerd. De informatie moet in Nederland elektronisch aangeleverd worden, tot 2010 in een Excelfile. Hoewel het niet toegestaan is voor fabrikanten om de tabel in Excel te veranderen en precies is voorgeschreven hoe de tabel ingevuld dient te worden, wordt hier in de praktijk toch vaak van afgeweken<sup>3</sup>. Andere landen lopen tegen vergelijkbare problemen op.

In Nederland worden in het formaat van de tabel vaak veranderingen aangebracht. Daarbij moet worden gedacht aan het toevoegen van rijen met kopteksten, het wijzigen van kopteksten, het verwijderen en toevoegen van kolommen. Ook worden de tabellen soms in pdf-formaat ingediend in plaats van in Excel. Dit maakt niet alleen het toetsen van de informatie lastig, maar bovendien wordt het onmogelijk om de data automatisch in te lezen in een database. Hierdoor wordt analyse van de aangeleverde informatie door de regulatoren sterk bemoeilijkt, evenals het publiek maken van de informatie op een website (een vereiste volgens de Regeling 2007). Afwijkingen van het formaat zoals het gebruik van eigen termen in plaats van de voorgeschreven termen verlagen de kwaliteit van de database.

Ook is de informatie meestal niet volledig in overeenstemming met de Nederlandse regelgeving. Vaak zijn niet alle smaakstoffen gespecificeerd door middel van bijvoorbeeld hun naam en CAS-nummer, maar wordt alleen vermeld dat er een smaakstof is toegevoegd. Ook wordt niet voor alle smaakstoffen opgegeven hoeveel er wordt toegevoegd.

In het kader van verdere harmonisatie en vergemakkelijking van data-submissie en analyse werd de elektronische database EMTOC (Electronic Model Tobacco Control) ontwikkeld, binnen een Europees project met het RIVM als coördinator<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Talhout, R., Opperhuizen, A., 2012. Herziening EU-Tabaksproductrichtlijn 2001/37/EG. RIVM rapport 340610003, 1-74.

<sup>4</sup> <http://www.tabakinfo.nl/emtoc/>

De lijsten worden opgeslagen in een beveiligde database. De nationale autoriteiten (in Nederland de Minister van VWS) hebben alleen toegang tot gegevens voorgelegd aan hun lidstaat. Daarnaast heeft de Europese Commissie toegang tot alle data (DG SANCO).

In EMTOC kan niets aan het model veranderd worden. Bovendien wordt technisch afgedwongen dat alle verplichte velden ingevuld worden en kan in de meeste gevallen alleen een keuze gemaakt worden uit voorgeschreven opties (via bijvoorbeeld een scroll-down-menu). Gebruik van EMTOC vergemakkelijkt systematische analyse van de ingrediënteninformatie en disseminatie van de publieksinformatie, omdat alle informatie in één database staat. In 2010 kon in Nederland voor het eerst facultatief ingediend worden via EMTOC. Om dit mogelijk te maken werd de Regeling 2007 aangepast.

Eén van de opties bij de herziening van Richtlijn 2001/37/EC is een geharmoniseerd rapportageformaat verplicht stellen voor het indienen van ingrediëntendata, idealiter gecombineerd met elektronische datasubmissie. EMTOC is hiervoor een geschikt systeem.





## 2 Probleemstelling van dit rapport

Dit rapport vergelijkt de regelgeving over tabaksingrediënten en de uitvoering hiervan in Nederland met andere landen. Om deze vergelijking te kunnen maken heeft het RIVM een vragenlijst opgesteld (zie Bijlage II). De hoofdvragen die ten grondslag liggen aan deze consultatie zijn:

- Levert de tabaksindustrie in de geraadpleegde landen de gevraagde informatie aan?
- Wat doen deze landen met de ingediende informatie voor wat betreft controle op naleving van de wet, inhoudelijk analyse en publieksdisseminatie?
- Hebben deze landen EMTOC geïmplementeerd?
- Heeft men al ingrediëntenregulatie, bijvoorbeeld bepaalde ingrediënten die verboden zijn of juist toegestaan, dan wel criteria hiervoor?

Deze vragenlijst is in het najaar van 2010 voorgelegd aan een aantal lidstaten die relatief vergevorderd zijn met hun ingrediëntenrapportages en bijbehorende wetgeving. Deze landen zijn geselecteerd op basis van de ervaring die het RIVM heeft opgedaan binnen haar internationale netwerk op het gebied van ingrediënten. Naast Nederland zijn landen die al redelijk ver zijn met regelgeving rondom ingrediëntenlijsten Engeland (GB), Duitsland (DE), Oostenrijk (AT), België (BE), Noorwegen (NO) en Frankrijk (FR).

Zo heeft Engeland een inhoudelijke analyse van de ingrediëntenlijsten uitgevoerd, Duitsland en België hebben een website voor ingrediënteninformatie disseminatie per merk en type gepubliceerd, Oostenrijk heeft als eerste EMTOC wettelijk verplicht gesteld, België vraagt per merk op de markt een vergoeding aan de tabaksindustrie, Noorwegen heeft een website voor voorlichting over de aantrekkelijkheidsbevorderende aspecten van ingrediënten en Frankrijk heeft bovengrenzen gesteld aan bepaalde ingrediënten op basis van hun aantrekkelijkheidsbevorderende karakter.

Voor de vergelijking is ook relevante informatie uit de openbare literatuur gebruikt. Verder wordt een samenvatting gegeven van de analyse van de ingrediëntenlijstendata uit 2008 die GB uitgevoerd heeft op basis van de 'Guiding Questions for Regulators'. Dit is een serie vragen over de analyse van tabaksingrediëntendata, die op de zevende bijeenkomst van het Tobacco Regulatory Committee aan de lidstaten is uitgereikt. Deze vragenlijst bestaat deels uit vragen over de juiste en volledige indiening van de ingrediëntenlijsten, deels uit vragen die een meer inhoudelijke analyse van de data vereisen. GB heeft de analyseresultaten gepresenteerd tijdens de '9th Meeting of the Tobacco Products Regulatory Committee'. Voor zover relevant voor andere lidstaten worden de uitkomsten hier besproken, in paragraaf 3.1.1 over het rapportageformaat, in paragraaf 3.1.2 over juist en volledig indienen en in paragraaf 3.2.1 de meer inhoudelijke data. Tot slot wordt de stand van zaken binnen het EMTOC project beschreven.



### 3 Situatie in de geconsulteerde lidstaten

Van GB (Department of Health), DE (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL), BE (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) en NO (Norwegian Directorate of Health) zijn ingevulde vragenlijsten ontvangen. In dit hoofdstuk wordt op basis van de antwoorden een overzicht gegeven van de ingrediëntenregelgeving en de uitvoering hiervan in de geconsulteerde lidstaten. Dit wordt vergeleken met de Nederlandse situatie.

#### 3.1 Aanlevering van ingrediëntinformatie door de tabaksindustrie

##### 3.1.1 Rapportageformaat en implementatie/gebruik van EMTOC

In GB verstrekte de meerderheid van de tabaksfabrikanten de vereiste informatie, maar sommigen verstrekten slechts een deel van de informatie samen met een brief waarmee Tabel 1 opgevraagd kan worden. Verschillende informatiedragers werden gebruikt (papier, CD, email) en verschillende formaten (Excel, pdf). GB had EMTOC nog niet geïmplementeerd, omdat er nog een aantal wettelijke zaken zijn die opgelost moesten worden door de werkgroep voor juridische zaken (zie paragraaf 5.5).

Uit GB's ingrediëntenlijstendata-analyse over de data van 2008 (zie Hoofdstuk 2) bleek dat ongeveer 80 procent van de fabrikanten in GB in 2008 elektronisch indiende volgens het geharmoniseerde rapportageformaat als beschreven in de Practical Guide. 20 procent gebruikte andere formaten zoals het drielijsten model (waarbij per product maximaal gebruikte hoeveelheden worden opgegeven in plaats van exacte hoeveelheden, zie verder paragraaf 4.4) en op papier.

In BE is gebruik van het EU geharmoniseerde model verplicht. Bovendien moet een vergoeding van 100 euro per product worden betaald, waarmee BE de optie van een jaarlijkse registratievergoeding, als voorgesteld in de publieke consultatie ter aanpassing van de EU Tabaksrichtlijn, al in praktijk brengt. Er werden verschillende informatiedragers gebruikt, namelijk papier, CD, DVD (soms beschermd), email en USB stick. Sinds 2010 kan op vrijwillige basis via EMTOC ingediend worden, met als jaarlijkse deadline 30 november.

In NO werd om gebruik van het EU geharmoniseerde model verzocht en er werd op CD ingediend. NO beraadslaagde zich over de wettelijke veranderingen die nodig zijn om EMTOC te implementeren.

In DE had meer dan 90 procent elektronisch ingediend, waarvan 40 procent via FIS-VL (Fachinformationssystem Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit; Information System for Consumer Protection and Food Safety). Dit is een informatie-uitwisselingsstelsel van het ministerie, met een afgeschermd gedeelte waar ook externe partijen toegang tot kunnen krijgen. Vanaf 2010 kan vrijwillig via EMTOC ingediend worden.

In Nederland mag een fabrikant vanaf 2010 op twee manieren de ingrediëntenlijsten aanleveren, via EMTOC of via een CD of DVD. In 2010 zijn 20 inzendingen via EMTOC binnengekomen, 30 via CD/DVD (drie van deze 50 partijen via beide methoden) en één op papier. Alle fabrikanten gebruikten het door de Tabakswet voorgeschreven model. Bij indienen per CD/DVD wordt

het model soms (drastisch) aangepast (zie paragraaf 1) en/of wordt in pdf informatie ingediend in plaats van in Excel. Voor meer details over de indiening via EMTOC zie paragraaf 5.

### 3.1.2 *Juiste en volledige indiening van ingrediëntenlijsten*

GB beoordeelt de naleving van de nationale tabakswetten, die een vertaling zijn van de EU Tabaksproductrichtlijn. Er wordt gekeken naar de datum van indiening (uiterlijk 1 oktober), indiening van beschikbare toxicologische informatie, indiening van TNCO data, volledigheid, gebruik van geharmoniseerd formaat en waarheidsverklaring.

Uit GB's ingrediëntenlijstendata-analyse over de data van 2008 (als beschreven in Hoofdstuk 2) blijkt dat vooral voor sigaretten informatie is ingediend en niet altijd voor andere tabakproducten, zoals sigaren, waterpijp, kauwtabak en nieuwe tabaksproducten. 70 procent van de ingediende dossiers was op tijd. Soms werd slechts een deel van de informatie ingediend en in geen enkel geval was er sprake van volledige naleving (indicatoren: op tijd, volledig, juiste formaat, geen ongeoorloofde wachtwoordbescherming, volledige toxicologische informatie, TNCO data). Slechts negen van de zeventien fabrikanten overhandigde getekende waarheidsverklaringen.

GB beveelt in de presentatie over de uitkomsten van de analyse aan dat de Commissie rapportage over analyse met behulp van de 'Guiding Questions' een vast onderdeel van de commissievergaderingen zou moeten maken. Dit zal volgens GB helpen om eventuele tekortkomingen te identificeren, met het oog op de verbetering van ingrediëntrapportage in en door de lidstaten.

BE beoordeelt het correcte gebruik en volledige invulling van het EU-formaat en het betalen van de vergoeding. Zaken als groeperen van smaakstoffen in tabel 1, elektronische beveiliging en niet ieder jaar indienen worden niet geaccepteerd.

NO beoordeelt of de lijsten op tijd zijn ingediend en of gebruik van het juiste (EU) formaat is gemaakt. Er wordt niet gevraagd naar een waarheidsverklaring.

DE antwoordt dat naleving door de deelstaten moet worden gecontroleerd en heeft geen informatie over de uitvoering hiervan.

In NL beoordeelt het RIVM jaarlijks of de aangeleverde ingrediëntenlijsten volledig en op de juiste manier zijn ingevuld. Zo wordt er gekeken of het juiste rapportageformaat is gebruikt, of hier geen veranderingen in zijn aangebracht en of de lijst compleet en op de voorgeschreven manier is ingevuld. Ook controleert het RIVM of de lijsten op tijd zijn ingediend, of de waarheidsverklaring<sup>5</sup> voldoende is en of de lijsten niet op een ontoelaatbare wijze zijn beveiligd. Tot slot controleert het RIVM of de tabel die ten grondslag ligt aan informatieverspreiding naar het algemeen publiek in twee versies is aangeleverd, zowel een Nederlandse als een Engelse. In 2011 analyseerde het RIVM voor het eerst de gegevens uit de lijsten om in kaart te brengen welke ingrediënten worden toegevoegd, in welke hoeveelheden en met welke functie. Hierbij werd gebruik gemaakt van de "Guiding Questions for Regulators" (zie Hoofdstuk 2). Er werd niet ingegaan op individuele merken, maar gekeken naar trends, vaak voor een bepaalde productsoort.

<sup>5</sup> Volgens Artikel 3 lid 2 van de Regeling 'verklaart de voorzitter van de Raad van Bestuur, of bij het ontbreken van een zodanige Raad de algemeen directeur, van de hier te lande gevestigde onderneming van de tabaksproducent of - importeur, dat de lijst volledig en naar waarheid is ingevuld, daarbij gebruikmakend van de volgende tekst: aldus volledig en naar waarheid ingevuld'.

### 3.1.3 *Sancties i.g.v. niet-naleving*

GB kan boetes en gevangenisstraf opleggen als de wet niet nageleefd wordt. BE stuurt eerst een herinnering, vervolgens een waarschuwingsrapport via het inspectoraat en tot slot een boete. In NO wordt eerst een herinnering gestuurd, waarna tot nog toe steeds de gewenste informatie is toegestuurd. In DE is dit een zaak van de deelstaten; hier is geen informatie over beschikbaar bij het BVL. In NL kan, door de NVWA, namens de minister van VWS, een bestuurlijke boete opgelegd worden van maximaal 4500 euro.

### 3.1.4 *Eventuele problemen van tabaksindustrie met regelgeving*

GB rapporteerde dat er problemen zijn met het toesturen van informatie die bedrijfsgeheimen bevat. Vaak wordt tabel 1 niet meegestuurd, maar wordt aangegeven dat de regulator deze zelf op dient te vragen. Ook zijn er problemen met het rapporteren van informatie namens 'niet-tabaksfabrikanten'. Hiermee wordt bedoeld op de aanleveranciers van ingrediënten, die soms de samenstelling hiervan niet op willen geven (zie ook hieronder). Tot slot heeft de tabaksindustrie problemen met activiteiten vanuit het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (FCTC) op het gebied van ingrediënten en emissies (bijvoorbeeld het voorgestelde verbod van smaakstoffen en sommige additieven en de voorgestelde regelgeving op basis van aantrekkelijkheid). BE, NO en DE rapporteren geen problemen.

In NL zijn er vergelijkbare problemen als in GB. Fabrikanten beroepen zich op bedrijfsgeheimen (van zichzelf of hun toeleveranciers) en leveren om die reden niet altijd alle informatie aan voor tabel 1 (bijvoorbeeld informatie over smaakstoffen of niet-tabaksmaterialen).

Ook geven Nederlandse importeurs vaak aan dat zij geen waarheidsverklaring kunnen overleggen, omdat zij de producten niet zelf fabriceren en dus niet kunnen controleren wat er toegevoegd wordt. In Oostenrijk wordt dit probleem opgelost doordat de importeur een verklaring kan opstellen dat de fabrikant de gegevens zal indienen voor de in de verklaring genoemde lijst met producten. De importeur moet deze dan aan het ministerie van Volksgezondheid doorsturen. Een voordeel voor tabaksfabrikanten kan zijn dat zij hun bedrijfsgeheimen niet aan de importeur hoeven op te geven.

## 3.2 **Gebruik van aangeleverde informatie**

### 3.2.1 *Analyse van data*

Zoals in hoofdstuk 2 is beschreven, heeft GB data-analyse op de ontvangen tabaksingrediëntenlijsten uitgevoerd en hierover gerapporteerd tijdens de 9th Meeting of the Tobacco Products Regulatory Committee. Hieronder volgt een samenvatting van deze presentatie voor zover relevant voor andere lidstaten. In deze paragraaf worden de vragen die een inhoudelijke analyse van de data vereisen, besproken.

Er zijn veel verschillende producten met een groot verschil in het percentage tabak. TNCO waarden worden gerapporteerd op basis van gewicht inclusief water. Het aantal additieven per product loopt uiteen van 0 tot meer dan 40. Voor alle sigarettenmerken bij elkaar (ongeveer 185) worden er ongeveer 1000 verschillende additieven gerapporteerd. Aangezien GB geen informatie heeft over marktaandeelen, kan de vraag naar de additieven die aan de meest verkochte merken in de grootste hoeveelheden worden toegevoegd, niet beantwoord worden. Ook de vraag naar de top 40 additieven kan niet beantwoord worden, evenals de vraag naar hoeveel gewichtsprocent van de additieven in tabak zit en hoeveel in het totaalproduct. GB stelt voor dat alle

lidstaten hier een gezamenlijk onderzoek naar doen en dat er een expert panel van toxicologen wordt opgericht. GB gaat uitzoeken hoeveel van de ingrediënten in hoeveelheden onder de 0.1 procent w/w toegevoegd worden. De vragen naar de 'main function groups' (gaat het om chemische groepen, om de functie van het ingrediënt?) en de chemische samenstelling van smaakstofmengsels moeten volgens GB verduidelijkt worden, evenals de vraag of er enige zinnige conclusies getrokken kunnen worden op basis van de indiening (vooral over de top 40 ingrediënten).

De vraag of een additief de gehalten van TNCO of andere rookcomponenten verhoogt zou door het genoemde expert panel beoordeeld kunnen worden. Mutageniteit<sup>6</sup>, carcinogeniteit<sup>7</sup>, clastogeniteit<sup>8</sup> en cytotoxiciteit<sup>9</sup> worden als toxicologisch eindpunt genoemd. Om toxiciteit en/of mutageniteit te meten worden onder andere de volgende testen gebruikt bij sigaretten: Ames test<sup>10</sup>, muis lymfoom test<sup>11</sup>, in vivo micronucleus test<sup>12</sup>, neutral red uptake test<sup>13</sup>, inhalatiestudies. Voor geen van de additieven wordt opgegeven dat het verslavend is of de verslavendheid van het product verhoogd. Aanvullende vragen zouden beantwoord moeten worden door het expertpanel van toxicologen en niet door regelgevers.

BE geeft aan dat het voor hen niet mogelijk is data-analyse uit te voeren. DE meldt dat data-analyse zeer waardevol zou zijn en dat men van plan is hier in 2012 mee te starten. NO bekijkt welke ingrediënten het verslavend karakter en de aantrekkelijkheid van tabaksproducten kunnen verhogen. In NL is in 2011 voor het eerst een data-analyse uitgevoerd door het RIVM (de uitkomsten hiervan zullen in 2012 gepubliceerd worden).

### 3.2.2 *Publiekdisseminatie van data*

GB informeert het algemeen publiek op dit moment niet over de toegevoegde hoeveelheden per merk en type, omdat deze informatie mogelijk gebruikt kan worden om het relatieve risico van verschillende tabaksproducten te vergelijken. Hiermee bedoelt GB dat de consument mogelijk de soorten en hoeveelheden van toevoegingen in verschillende merken gaat vergelijken en hieruit ten onrechte concludeert dat sommige merken, zoals additiefloze sigaretten, minder schadelijk zijn dan anderen. Momenteel overweegt GB wat de beste manier zou zijn om informatie over ingrediënten te verspreiden, omdat dit een vereiste is volgend uit de Tabaksproductrichtlijn.

BE rapporteerde begin 2011 een website te willen lanceren met alle data uit tabel 3, als onderdeel van de tabakwebsite van het ministerie van Gezondheid. Data van de fabrikanten die niet via EMTOC hebben ingediend zijn door BE zelf ingevoerd, zodat het publiek alle data tot haar beschikking heeft. De gegevens over de tabaksproducten beschikbaar op de Belgische markt zijn inmiddels gepubliceerd.<sup>14</sup> NO overwoog geen website voor ingrediënteninformatie per merk

<sup>6</sup> De mate waarin een stof genetische mutaties veroorzaakt

<sup>7</sup> kankerverwekkendheid

<sup>8</sup> Breuken in het chromosoom veroorzakend

<sup>9</sup> Beschadiging of vernietiging van lichaamscellen

<sup>10</sup> test om mutageniteit te meten

<sup>11</sup> Test of een stof puntmutaties dan wel chromosoomveranderingen in zoogdiercellijnen veroorzaakt.

<sup>12</sup> Een korte-termijn test, die in vivo op zoogdieren wordt toegepast voor het vaststellen van chromosoomschade of schade aan het mitotisch apparaat door de inwerking van chemische stoffen

<sup>13</sup> de levensvatbaarheid van de cellen bepaald aan de hand van de opname van neutraalrood

<sup>14</sup> [http://www.health.belgium.be/pls/apex/f?p=EMTOC\\_SEARCH:1:172010844672469](http://www.health.belgium.be/pls/apex/f?p=EMTOC_SEARCH:1:172010844672469)

en type, maar rapporteert over ingrediënten die het verslavend karakter en de aantrekkelijkheid van tabaksproducten kunnen verhogen. In DE staat informatie per merk en type, met hoeveelheden, al enige jaren in een database op de website<sup>15</sup> van het ministerie van Voeding, Landbouw en Consumentenbescherming (BMELV).

In NL wordt algemene informatie over tabaksingrediënten gegeven. Voor de vertaling van wetenschappelijke informatie over ingrediënten naar voor het algemeen publiek begrijpelijke informatie, is in Europa het project Product Information Tobacco Control (PITOC) opgestart, met het RIVM als coordinator. Dit project heeft als doel het produceren van twee series fact sheets, voor professionals en het algemeen publiek. Begin 2012 heeft het ministerie van VWS besloten om informatie per merk en type te publiceren, wat eind 2012 zal plaatsvinden. Voor informatie per merk en type heeft NL een webapplicatie waarmee de tabellen 3 die via EMTOC zijn aangeleverd, gepubliceerd kunnen worden op een website. De tabellen die via CD/DVD zijn aangeleverd moeten vaak aangepast worden om geschikt gemaakt te worden voor publicatie, omdat er vaak veel aan het formaat is veranderd (zie Inleiding).

### **3.3 Bestaande ingrediëntenregelgeving**

GB gebruikt een niet-bindende lijst van toegestane additieven, gepubliceerd (2003) in overleg met de tabaksindustrie. Van tabaksfabrikanten wordt verwacht dat ze nieuwe ingrediënten doorgeven. BE heeft een combinatie van een positieve en een negatieve lijst van tabaksingrediënten, voornamelijk gebaseerd op voedingswetgeving (1990). Deze lijst heeft volgens hen geen gezondheidsschadebeperkend effect op tabaksproducten. NO heeft op dit moment geen positieve of negatieve lijst van tabaksingrediënten. Ook DE heeft zowel een positieve als een negatieve lijst. Tabaksproducten op de Duitse markt moeten voldoen aan de normen van de geldende voorschriften, met name de "Vorläufige Tabakgesetz", de "Tabakproduktverordnung" en de "Tabakverordnung". In Duitsland zijn de additieven voor tabaksproducten geregeld in de "Tabakverordnung". In de "Tabakverordnung" staat een positieve en een negatieve lijst van tabakadditieven. NL heeft geen wetgeving aangaande het gebruik van tabaksadditieven. Voor meer uitleg over bestaande ingrediëntenregelgeving: zie RIVM rapport 340610003 over de Herziening van Richtlijn 2001/37/EC.

### **3.4 Gewenste veranderingen in Richtlijn en Practical Guide**

GB wijst op het FCTC en ander documenten voor mogelijke wijzigingen van de richtlijn. GB vindt het nog te vroeg voor grote veranderingen in de Practical Guide, maar wijst als kleine aanpassingen op één gezamenlijke EU-deadline voor indiening en het opnemen van marktgegevens en sigarettendesigndata. BE is een voorstander van verplichting van het EU-formaat en EMTOC en mogelijk een gezamenlijke ingrediëntenlijst. NO heeft deze vraag niet beantwoord. DE pleit voor het verplicht stellen van het elektronische geharmoniseerde formaat en van EMTOC.

<sup>15</sup> [http://service.ble.de/tabakerzeugnisse/index2.php?site\\_key=153&site\\_key=153](http://service.ble.de/tabakerzeugnisse/index2.php?site_key=153&site_key=153)

## 4 Situatie in Canada, Brazilië, Turkije en Australië

Het document 'Work in progress in relation to Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control' uit 2010 geeft een overzicht van een aantal geselecteerde regelgevingen en juridische kwesties rondom tabaksproductopenbaarmaking<sup>16</sup>. Deze praktijken worden hieronder besproken. De WHO FCTC werkgroep over artikel 9 en 10 schrijft dat het doel van bekendmaking van informatie over tabaksproducten is:

“to give regulators sufficient information to take action and to inform the public about the harmful effects of tobacco use. Obtaining relevant, precise information on the contents, emissions and product characteristics of tobacco products is also useful for the elaboration and implementation of relevant policy measures, regulations and litigation and for countering tobacco industry arguments. It would be advisable for the regulatory authority for tobacco products to be a specialized agency within a ministry or government department, delegated to address such matters as issuing and enforcing the regulations that require manufacturers and distributors to: test the contents and emissions of tobacco products on a periodic basis; and disclose, on a periodic basis and according to a specified format, product characteristics of the tobacco product.”

Volgens dit document lopen wereldwijd de methoden en formaten die gebruikt worden om informatie te rapporteren aan regelgevende instanties sterk uiteen. Data-analyse kan zeer lastig zijn als rapporten ingediend worden met te veel of te weinig informatie, of in formaten als PDF-bestanden of op papier. Opslag van de gegevens in een bruikbaar formaat kan ook problematisch zijn. In dat kader wordt gewezen op EMTOC.

### 4.1 Canada

Canada heeft volgens de WHO Tobacco Free Initiative en de WHO werkgroep inzake tabaksproductenregelgeving één van de beste<sup>17</sup> tabaksproductregelgevingen. Fabrikanten en importeurs moeten een gedetailleerd verslag over hun tabaksproducten aan het ministerie van Volksgezondheid overhandigen, inclusief informatie over de productsamenstelling en emissies. Openbaarmaking van informatie is vereist voor elk soort product, per merk en type tabaksproduct. Verslagen moeten maandelijks, driemaandelijks, twee keer per jaar of jaarlijks worden ingediend (afhankelijk van het type informatie dat ze bevatten).

Voor tabaksproducten als sigaretten, tabaksbladeren, pijptabak, sigaren, kreteks, bidi's en rookloze tabak moet informatie worden opgegeven over het

<sup>16</sup> te downloaden op: [http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC\\_COP4\\_ID2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC_COP4_ID2-en.pdf)

<sup>17</sup> Volgens het WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Best practices in tobacco control – regulation of tobacco products Canada report. Geneva, World Health Organization, 2005. Te downloaden op [http://www.who.int/tobacco/global\\_interaction/tobreg/Canada%20Best%20Practice%20Final\\_For%20Printing.pdf](http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/Canada%20Best%20Practice%20Final_For%20Printing.pdf)  
Het woord 'beste' wordt niet nader uitgelegd; het gaat om een geïntegreerd en elkaar versterkend pakket van maatregelen dat volgt uit de Artikelen 9, 10 en 11 van de FCTC.



soort tabak en over andere ingrediënten die worden gebruikt in het productieproces van de bewerkte tabak, papier en filters. Bovendien dient de fabrikant informatie over het type en de hoeveelheid van ingrediënten en hun componenten te verschaffen, en informatie over bepaalde specificaties. Hieronder valt informatie over meer dan 20 bestanddelen van onverbrande tabak en informatie over onderzoeksprojecten uitgevoerd door of namens de fabrikant (o.a. onderzoek naar de toxiciteit en de gezondheidseffecten van tabakproducten, hun smaak en aroma, en de ingrediënten in tabaksproducten).

Voor rookproducten zoals sigaretten, tabaksbladeren en kreteks moet ook informatie opgegeven worden over meer dan 40 giftige emissies in hoofdstroom- en zijstroomrook, gemeten onder twee verschillende rookregimes (de standaard International Organization for Standardization (ISO) methode en een aangepaste ISO-methode). Daarnaast moet informatie opgegeven worden over de resultaten van drie toxiciteitstesten voor sigarettenrook.

Onafhankelijke private laboratoria, geaccrediteerd volgens ISO 17025, voeren de analyses uit in opdracht van de fabrikanten. De tabakinspecteurs van Canada's tabakcontrole-agentschap controleren steekproefsgewijs de gegevens uit de ingediende rapporten op een correcte en volledige aanlevering. Voor verificatie van de gegevens wordt steekproefsgewijze monsters verzameld en verstuurd naar onafhankelijke laboratoria om te testen.

De Canadese autoriteiten verstrekken op aanvraag publieksinformatie per merk over sigarettenbestanddelen en emissies, namelijk de gehalten van geselecteerde giftige stoffen in tabak en sigarettenrook. In 2010 waren alleen gegevens over 2004 beschikbaar, maar werd aan de gegevens voor andere jaren gewerkt.

## **4.2 Brazilië**

Brazilië heeft ook uitgebreide regelgeving voor het testen en meten van tabaksproducten. Deze verordeningen stellen o.a. de maximumgehalten van teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten vast. Alle distributeurs, importeurs en fabrikanten moeten verzoekschriften indienen voor de registratie van een product of verlenging hiervan. Deze verzoekschriften moeten analytische rapporten bevatten met voor ieder merk informatie over tabaksamenstelling, additieven, de efficiëntie van de filter, hoofdstroomrooksamenstelling, zijstroomrooksamenstelling en stoffen die aanwezig zijn in de tabak. Daarnaast moet per merk ieder jaar US\$ 50.000 betaald worden om het op de markt te mogen zetten (persoonlijke communicatie met de regelgevende instantie van Brazilië, ANVISA).

Details over alle wijzigingen van bestaande producten, met inbegrip van verpakking en etikettering, of elk nieuwe tabaksproduct dat de fabrikant op de markt wil zetten moeten worden ingediend bij de regelgevende instantie ter goedkeuring. Alle gegevens worden elektronisch verzameld en opgeslagen in een database, samen met papieren kopieën van de documenten. De testen worden momenteel uitgevoerd door de fabrikanten, maar een officieel tabaklaboratorium wordt gebouwd dat in staat zal zijn om onafhankelijke analyses uit te voeren.

De Braziliaanse autoriteiten hebben geen informatie vrijgegeven aan het algemeen publiek over tabaksingrediënten en emissies, omdat het volgens hen

onvoldoende duidelijk is hoe deze informatie wordt begrepen en wat het effect ervan is. ANVISA is van mening dat informatie over teer, nicotine en koolmonoxide op de verpakking en etikettering van sigaretten misleidend kan zijn als het wordt gebruikt door fabrikanten als een marketingmiddel om een merk te promoten als minder schadelijk dan de andere.

### 4.3 Turkije

In Turkije moeten importeurs en fabrikanten tabaksproducten die al op de markt zijn testen en verslag uitbrengen over hun ingrediënten en emissies. Bij wijzigingen in bestaande producten (met uitzondering van verpakking en etikettering) en bij nieuwe tabaksproducten moeten deze eerst worden getest. De resultaten moeten vervolgens gemeld worden aan de toezichthouder, voordat het product op de markt kan worden gebracht. Informatie over de ingrediënten moet worden verstrekt, evenals toxicologische data (indien beschikbaar) en de TNCO gehalten van het product. De testen worden uitgevoerd in onafhankelijke en geaccrediteerde laboratoria. Informatie wordt zowel elektronisch als op papier opgeslagen.

### 4.4 Australië

In Australië bestaat een vrijwillige overeenkomst tussen de Australische regering en de drie tabaksproducenten in het land: Philip Morris Limited, British American Tobacco Australia Limited en Imperial Tobacco Australia Limited. Deze fabrikanten rapporteren per merk en type (dat wil zeggen voor iedere merkvariant) lijsten van ingrediënten, inclusief product- en tabakgewicht. Ingrediënten worden vermeld in afnemende volgorde van gewicht. Daarnaast rapporteren zij composietlijsten van tabaksingrediënten (met inbegrip van aroma's) in alfabetische volgorde. Hoeveelheden worden vermeld als percentage van het gewicht van het product dat niet wordt overschreden (quantities not exceeded, QNE). De functie van het ingrediënt (vulstof, smaak, bevochtigingmiddel, conserveermiddel, bindmiddel, enz.) is inbegrepen. Tot slot rapporteren zij composietlijsten van niet-tabaksingrediënten in alfabetische volgorde, met voor elk product de ingrediënten afzonderlijk vermeld. Hoeveelheden worden vermeld als QNE. Technische hulpstoffen en conserveermiddelen worden gecombineerd in elke rubriek. De rationale achter openbaarmaking via dit zogenaamde drielijstenmodel is het "beschermen van de vertrouwelijkheid van de bedrijfsgeheimen van de tabaksfabrikant".

In Australië zijn de jaarverslagen met ingrediëntengegevens per merk en type te vinden op de website van het Australische ministerie van Volksgezondheid.<sup>18</sup> Een recent kwalitatief onderzoek<sup>19</sup> evalueert de doeltreffendheid, met inbegrip van de volksgezondheidswaarde, van het vrijgeven van gegevens over de emissies en ingrediënten. Belanghebbenden vanuit de tabaksontmoediging, evenals rokers en niet-rokers die deelnamen aan de studie zagen toegang tot de bekendgemaakte tabaksproductinformatie als een consumentenrecht. Op dat moment was de vrijgegeven informatie over emissies en ingrediënten echter

<sup>18</sup> <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pubhlth-strateg-drugs-tobaccoingredients.htm>.

<sup>19</sup> Public health value of disclosed cigarette ingredients and emissions data. Department of Health and Ageing, 2009

(<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/phd-tobacco-phv-cig-ing-em-data>).

onbegrijpelijk, oninteressant, onvolledig en moeilijk toegankelijk. De studie wees uit dat het onwaarschijnlijk was dat de gezondheid van de Australiërs bevorderd en beschermd zou worden door de publieke bekendmaking van dergelijke informatie over tabaksproducten. Deze doelstelling zou meer kans maken door de vrijgegeven data te gebruiken voor beleid, volksgezondheidsinitiatieven en communicatie, tabakontmoedigingonderzoek en toekomstige tabaksproductregelgeving. De informatie die het meest bekeken werd door zowel rokers als niet-rokers was een beschrijving van de gevolgen voor de gezondheid en de functie van ingrediënten en rookcomponenten.



## 5 Stand van zaken EMTOC

Bij de oprichting van EMTOC, gecoördineerd door het RIVM, waren 15 lidstaten betrokken: Nederland (NL), Duitsland (DE), Denemarken (DK), Verenigd Koninkrijk (UK), Zwitserland (CH), Polen (PL), Roemenië (RO), Bulgarije (BU), België (BE), Noorwegen (NO), Zweden (SE), Finland (FI), Hongarije (HU) en Oostenrijk (AT). Het RIVM fungeert als Trust Centre door o.a. op beveiligde wijze toegang tot het systeem te geven. Het Bundesministerium für Gesundheit in Oostenrijk fungeert als dataopslagcentrum en houdt zich bezig met onderhoud en verdere ontwikkeling van het systeem. Er zijn nog een aantal wensen van zowel de autoriteiten als fabrikanten om het systeem gebruikersvriendelijker te maken. Een lacune, vooral vanwege financiële redenen, is de melding van toxicologische data.

In 2011 boden NL, AT, BE, PL, BU, DK en DE EMTOC aan. In 2012 zullen Malta en waarschijnlijk GB zich daarbij voegen. Overige lidstaten geven verschillende redenen om nog niet tot implementatie over te gaan, variërend van industriebelangen tot onduidelijkheden in wetgeving. In AT is het systeem verplicht gesteld; in de andere lidstaten is het gebruik facultatief. In 2012 wordt het gebruik van EMTOC ook verplicht gesteld in BU, terwijl HU, RO en NO verplichtstelling in 2012 overwegen. Letland, Estland, Spanje, Frankrijk en Turkije hebben belangstelling getoond om deel te nemen aan EMTOC.

Alle grote sigarettenfabrikanten (British American Tobacco, Imperial Tobacco, Philip Morris International en Japan Tobacco International) gebruiken EMTOC in de verschillende lidstaten. Het is nog niet goed geregeld wie verantwoordelijk is voor het behoud van vertrouwelijkheid van de data die via EMTOC worden aangeleverd. Momenteel werkt een aantal landen aan het regelen van juridische zaken als verantwoordelijkheid voor beveiliging van de data, onderhoud en aanpassingen van het systeem en de financiering daarvan. Mogelijke andere toepassingen van EMTOC zijn onder andere het opzetten van een systeem voor 'tracking and tracing' van tabaksproducten.



## 6 Conclusies

Tabaksproductregelgevingen verschillen wereldwijd sterk. Sommige landen hebben een zeer uitgebreid en verstrekkend pakket van maatregelen, terwijl andere geen enkele wetgeving op dit gebied hebben. In het huidige rapport vergelijkt het RIVM de situatie met betrekking tot ingrediëntenregulering en rapportage in Nederland en andere EU-landen. Een aantal geselecteerde EU-landen is geconsulteerd over hun wetgeving en de uitvoering daarvan. Ook wordt een overzicht gegeven van door de WHO geselecteerde praktijken.

Voor het indienen van ingrediënteninformatie worden in de EU verschillende informatiedragers gebruikt en verschillende formaten. Het geharmoniseerde formaat uit de EU 'Practical Guide' is in sommige lidstaten verplicht. Tabaksfabrikanten leveren de informatie vaak niet volledig en op de juiste manier aan. Deze factoren bemoeilijken systematische analyse door de regulator en voorlichting aan de consument. Electronische indiening in een uniform formaat lost deze problemen grotendeels op. Momenteel wordt in een aantal EU-landen de elektronische database EMTOC (Electronic Model Tobacco Control) gebruikt. In EMTOC kan niets aan het formaat veranderd worden, wordt het invullen van verplichte velden technisch afgedwongen en kan in de meeste gevallen alleen een keuze gemaakt worden uit voorgeschreven opties. Gebruik van EMTOC vergemakkelijkt daarmee systematische analyse en disseminatie van de informatie. De meeste lidstaten ondersteunen verplichting van EMTOC via de Richtlijn.

Vergeleken met veel andere landen verricht Nederland een redelijk uitgebreide handhavingstoetsing, waarbij wordt gecontroleerd of de lijst volledig en adequaat is ingevuld. In 2011 is voor het eerst een data-analyse uitgevoerd van de aangeleverde gegevens volgens de EU 'Guiding Questions for Regulators' (resultaten worden in 2012 gepubliceerd). Het Verenigd Koninkrijk heeft tot nog toe als enige ook een dergelijke analyse uitgevoerd, zij het minder uitgebreid. Het aantal additieven per product loopt daar uiteen van 0 tot meer dan 40. Voor alle sigarettenmerken bij elkaar worden er ongeveer 1000 verschillende additieven gerapporteerd.

Duitsland en sinds kort ook België maken momenteel als enige geconsulteerde landen ingrediënteninformatie openbaar per merk en type, inclusief hoeveelheden. In Nederland zal dit in 2012 gebeuren. De redenen dat dit nog niet veelvuldig gebeurd zijn deels van technische aard. De vele verschillende formats en informatiedragers (soms zelfs papier), waar vaak iets aan wordt veranderd of welke niet juist en volledig worden ingevuld, maken eenvormige publieksdisseminatie arbeidsintensief. Verder vraagt men zich af of het publiek de aangeboden informatie wel goed begrijpt, waar onderzoek in Australië ook op wees. In het Verenigd Koninkrijk denkt men dat deze informatie mogelijk gebruikt kan worden om het relatieve risico van verschillende tabaksproducten te vergelijken. De consument gaat mogelijk de soorten en hoeveelheden van toevoegingen in verschillende merken vergelijken en ten onrechte concluderen dat sommige merken minder schadelijk zijn dan anderen, zoals additiefloze sigaretten. Het EU project PITOC beoogt fact sheets op te stellen over tabaksingrediënten, rekening houdend met de begrijpelijkheid voor de leek en het voorkómen van verkeerde interpretaties.

In sommige EU-landen worden er bepaalde eisen gesteld aan het gebruik van additieven in tabaksproducten, terwijl in andere landen additieven alleen worden geregistreerd. Het Verenigd Koninkrijk gebruikt een niet-bindende lijst van toegestane additieven. België en Duitsland gebruiken lijsten van zowel toegestane als verboden tabaksingrediënten, voornamelijk gebaseerd op voedingswetgeving. Noorwegen en Nederland hebben momenteel geen wetgeving die het gebruik van bepaalde tabaksadditieven toestaat dan wel verbiedt.

DE WHO bespreekt in een rapport uit 2010 regelgevingen in een aantal geselecteerde praktijken, namelijk Canada, Brazilië, Turkije en Australië. Canada heeft één van de meest uitgebreide tabaksproductregelgevingen. Fabrikanten moeten een gedetailleerd verslag over hun tabaksproducten aanleveren, zoals de productsamenstelling en de emissies. Onafhankelijke laboratoria voeren analyses uit voor de fabrikanten, die steekproefsgewijze worden gecontroleerd op verzoek van de overheid. Openbaarmaking van informatie is vereist voor elk soort product, per merk en type tabaksproduct. In Brazilië moet een fabrikant zijn tabaksproducten laten registreren bij de overheid. Hiervoor moeten analytische rapporten worden aangeleverd over de samenstelling van tabak, hoofdstroomrook en zijstroomrook, additieven en filterefficiëntie. De Braziliaanse autoriteiten geven dergelijke informatie niet vrij aan het algemeen publiek, omdat er volgens hen gebrek aan bewijs is over hoe deze informatie wordt begrepen en wat het effect is. In Turkije moeten importeurs en fabrikanten de samenstelling van hun tabaksproducten en de emissies hiervan laten testen door onafhankelijke geaccrediteerde laboratoria. In Australië rapporteren fabrikanten per merk en type (d.i. voor iedere merkvariant) lijsten van ingrediënten, inclusief product- en tabakgewicht volgens het zogenaamde drielijsten model. Hoeveelheden worden vermeld als percentage van het gewicht van het product dat niet wordt overschreden, vanwege het "beschermen van de vertrouwelijkheid van de bedrijfsgeheimen van de tabaksfabrikant". In Australië worden jaarverslagen met ingrediëntengegevens per merk en type op internet gepubliceerd.

Samenvattend verschillen binnen Europa en wereldwijd het soort informatie dat moet worden gerapporteerd aan regelgevende instanties, de manier waarop deze informatie moet worden aangeleverd en eisen die aan het gebruik van additieven worden gesteld. Daarnaast zijn er verschillen in het controleren van deze gegevens door beoordelaars en testlaboratoria, in informatieverbreiding aan het algemeen publiek en in vergoedingen die tabaksfabrikanten moeten betalen om producten op de markt te mogen zetten. Een meer uniforme regelgeving zou vergelijkingen tussen landen vergemakkelijken. Dit past bij het streven naar harmonisatie van tabaksproductwetgeving in EU-landen, een doel van de EU Tabaksproductrichtlijn. Bij het aanpassen van deze Richtlijn kan er veel geleerd worden van de ervaringen in de verschillende EU-landen en van 'best practices' wereldwijd.



## Bijlage I: Vragenlijst voor consultatie Lidstaten

### **Does tobacco industry deliver the ingredient information you ask for in your country?**

1. How does industry deliver their ingredient lists to you? E.g. on paper, electronic on CD, via EMTOC, other? How is the situation with regards to EMTOC in your country? Are there legal and/or financial issues? What are the conditions to implement EMTOC. Etc.
2. Do you check compliance of companies, e.g. using the right format, presence of a declaration of truth, on time, etc.? Please explain. If you do, what are the major shortcomings of the lists? E.g. not using the right format (do you use harmonized format?), no declaration of truths, not one time, no specification of flavors in table 1, not electronic, unacceptable protection of electronic files by e.g. password, not on time, grouping of NTMs.
3. What do you do in case of non-compliance?
4. Which aspects of current or future regulations lead to issues with tobacco industry in your country?

### **What does your country do with the information?**

5. Is there an analysis of the data (both tables 1 and 2)? E.g. how many ingredients are added, which type, which % of weight, how many below 0.1 percent, which functional groups.
  - If so, what are your results? And did you use the 'guiding questions for regulators' for this purpose?
  - If not, why not? And do you think an analysis would be valuable?
6. Is information on tobacco ingredients disseminated to the general public?
  - If so, on which website? Is this website visited often? What type of information is given on this site? Is information from Table 3 on this site? In which manner is this presented? What is the frame within which this info is presented? Has there been research on consumer understanding of this information? Does the information on the website have effect?
  - If no, do you plan to launch a website?

### **Does your country already regulate some ingredients?**

7. Do you have a negative or positive list of tobacco ingredients or any other type of ingredient regulation?
  - If so, please explain. How do you judge the ingredients legislation? Do you think that it will lead to harm reduction? Please explain.
  - If not, why? Is there not enough scientific evidence for such regulation, or is the political climate in your country against it, do you think that Brussels needs to decide, is there a large industry lobby? Please explain.

### **What do you think should be changed in the Directive and/or in the Practical Guide regarding product and ingredient regulation?**

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)