

Antwoorden op vragenlijst Europese Commissie m.b.t. richtlijn 2001/37/EG

1. Verreweg de meeste merken en typen sigaretten voldoen aan de gestelde eisen ten aanzien van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte. Uit onderzoek blijkt dat vooral kretek sigaretten niet aan deze wettelijke normen voldoen. Controle en handhaving door de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) vinden plaats door steekproefsgewijs sigaretten te onderzoeken op genoemde gehalten. Bij overtreding van de maximumgehalten kan een bestuurlijke boete worden opgelegd.
2. Nee, de maximumgehalten die sinds 1 januari 2004 gelden voor sigaretten die binnen de EU in de handel worden gebracht, zijn nog niet van toepassing op sigaretten die worden uitgevoerd naar landen buiten de EU. In artikel 2, derde lid, van het Besluit maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten en shag is bepaald dat de export van sigaretten met een hoger teer-, nicotine- of koolmonoxidegehalte naar landen buiten de EU nog tot 1 januari 2007 is toegestaan. Voor sigaretten die worden uitgevoerd naar landen buiten de EU gelden geen eisen met betrekking tot de gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide. Derhalve is hier geen sprake van controle en handhaving.
3. Beleidsdebat is in dit verband een groot woord. Enerzijds ligt het voor de hand om te veronderstellen dat lagere gehalten aan teer, koolmonoxide en nicotine sigaretten minder schadelijk en verslavend hebben gemaakt. Anderzijds is in de afgelopen jaren in wetenschappelijke kringen discussie ontstaan over de volksgezondheidseffecten van de gestage verlaging van het teergehalte van sigaretten de afgelopen decennia. Het teergehalte dat op de verpakkingen staat wordt gemeten met behulp van rookmachines volgens een standaard (FTC/ISO) meetmethode. Het aldus gemeten teergehalte blijkt echter niet overeen met de (doorgaans grotere) hoeveelheid teer (en nicotine) die rokers binnenkrijgen. Een en ander is uitvoerig beschreven in tal van publicaties, onder meer in het tijdschrift *Tobacco Control*.
4. Bedoelde laboratoria moeten niet alleen onder toezicht staan van de Nederlandse autoriteiten, maar ook aan een inhoudelijke eis voldoen, die is neergelegd in het Besluit criteria laboratoria Tabakswet (Stb. 2004, 255): geaccrediteerd zijn krachtens NEN-EN-ISO/IEC 17025. Op grond hiervan heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 2 september 2004 het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de VWA aangewezen als laboratoria die bevoegd zijn om bedoelde metingen uit te voeren of te verifiëren.
5. Tabaksproducenten en –importeurs zijn momenteel niet verplicht om metingen uit te voeren ter bepaling van het gehalte aan andere stoffen dan teer, nicotine en koolmonoxide om de gevolgen van deze stoffen voor de gezondheid na te gaan, met name rekening houdend met het inherente gevaar van afhankelijkheid.
6. Informatie over de gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten zal ter informatie van het publiek worden verspreid via de website van het RIVM.

7. Er wordt – samen met EU partners – gewerkt aan de ontwikkeling van gestandaardiseerde testmethoden voor PAKS (zoals benzo-a-pyreen), vrije nicotine, zware metalen en carbonylen.
8. Er wordt thans niet gewerkt aan het meten van de pH-waarden en het gehalte aan vrije nicotine van sigaretten. Op basis van de literatuur zijn er aanwijzingen dat de hoeveelheid vrije nicotine in rook in hoge mate verantwoordelijk is voor de “kick” die rokers ervaren en daarmee voor het verslavende karakter van tabaksproducten. Mede daarom bevelen het Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation (SACTob) van de WHO en het RIVM, in een rapport dat handelt over de rol van ammonia in tabaksrook, deze metingen aan. De Nederlandse regering is van mening dat dergelijke metingen bij zouden dragen aan de kennis over nicotine in tabaksrook en de opname daarvan door de roker. Zij acht deze metingen nodig om te komen tot zinvolle regulering van de hoeveelheid vrije nicotine in rook. Wel dienen voor deze metingen nog gestandaardiseerde en internationaal erkende meetmethoden ontwikkeld te worden.

9. *Ten aanzien van methoden:*

De literatuur over het gebruik van testmethoden is voldoende bewijs voor de noodzaak te komen tot een verantwoorde, wetenschappelijk gefundeerde, keuze voor een set van methoden ten behoeve van een meer realistische beoordeling en reglementering. De Nederlandse regering beveelt aan om zo snel als mogelijk een EU-werkgroep te formeren, die een set van betrouwbare en uniforme testmethoden (bestaande dan wel nieuwe) moet formuleren.

Thans gebruikte methoden om de toxiciteit en vooral de carcinogeniteit van tabaksrook in proefdieren te beoordelen zijn veelal gebaseerd op 8 uur durende blootstellingen aan zeer lage concentraties tabaksrook. De gemiddelde roker wordt echter 20 keer per dag, kortdurend, blootgesteld aan zeer hoge concentraties tabaksrook. De gevolgde testmethoden lijken dus niet realistisch. Het RIVM heeft een vergelijkend dierexperimenteel onderzoek gestart. Daarin wordt de incidentie van kanker na kortdurende blootstellingen aan hoge concentraties aldehyden vergeleken met die na langdurige blootstelling aan lage concentraties.

Verder is een start gemaakt met evaluatie van *in vitro* testmethoden.

Ten aanzien van verslavende effecten:

Het RIVM heeft de schadelijkheid van ammoniumverbindingen in tabak geëvalueerd op basis van beschikbare literatuur. Uit dit onderzoek komt de aanbeveling naar voren om vrije nicotine te meten en te reguleren. Verder heeft het RIVM een dierexperimentele testmethode ontwikkeld en beschreven waarmee de rol van ingrediënten bij de opname van nicotine kan worden onderzocht. Verder zijn in het kader van verslaving een aantal literatuurstudies uitgevoerd en openbaar gemaakt.

Ten aanzien van verminderen van schadelijkheid:

Hieraan is tot nu toe weinig aandacht gegeven.

Ten aanzien van normen voor andere producten dan sigaretten:

Hieraan is tot nu toe weinig aandacht gegeven.

10. De VWA, die is belast met het toezicht op de naleving van de Tabakswet (handhaving), controleert ook of de onderhavige voorschriften door de tabaksindustrie worden nageleefd. Tot nu toe heeft de VWA slechts incidenteel overtredingen geconstateerd van de voorschriften inzake de nieuwe waarschuwingen en de vermeldingen van de gehalten.
11. Nee.
12. Toen de nieuwe gezondheidswaarschuwingen pas op de (sigaretten)verpakkingen begonnen te verschijnen, kwamen er ook (kartonnen) hoesjes op de markt. Hiermee konden de gezondheidswaarschuwingen onzichtbaar worden gemaakt. Deze hoesjes waren een tijdje in het nieuws. Op de website van Forces Nederland, een fanatieke rokersorganisatie (www.forces-nl.org), werd (en wordt) reclame gemaakt voor deze hoesjes. De indruk is dat deze hoesjes geen verkoopsucces zijn geworden. Verder hebben tabaksdetaillisten en fabrikanten presentatiemethoden ontwikkeld waarmee de gezondheidswaarschuwingen op de in het verkooppunt uitgestalde verpakkingen niet zichtbaar of minder goed leesbaar zijn.
13. Nee, in Nederland is hiervoor niet gekozen. Het parlement en de regering stelden zich op het standpunt dat het vermelden van de autoriteit waarvan de waarschuwing afkomstig is, niets toevoegt, maar eerder afbreuk doet aan het doel van de waarschuwingen.
14. Nederland was de eerste lidstaat die de nieuwe etiketteringvoorschriften toepaste, en dus ook de eerste lidstaat die geconfronteerd werd met de vraag (van de tabaksindustrie) of de zwarte randen al dan niet deel uitmaken van de minimum oppervlaktepercentages van 30% en 40%. Destijds is gekozen voor inclusief. Later heeft de Commissie het standpunt ingenomen dat de minimumpercentages exclusief de zwarte randen moeten zijn. Sommige lidstaten hebben voor exclusief gekozen, andere voor inclusief. Voor zover bekend heeft de Commissie de lidstaten die gekozen hebben voor inclusief nog niet officieel in gebreke gesteld. Naar het oordeel van de Nederlandse regering zou bij een eventuele wijziging van richtlijn 2001/37/EG de betreffende tekst zó moeten worden gewijzigd, dat zonder meer duidelijk is dat het oppervlak van de waarschuwingen exclusief de zwarte rand is.
15. Ja. Vanaf 1 mei 2002 verschenen de eerste nieuwe waarschuwingen op de verpakkingen. Enkele maanden later heeft STIVORO (voor een rookvrije toekomst) onderzoek gedaan naar de effecten hiervan. De bevindingen zijn neergelegd in het rapport “De veranderde kijk op tabaksproducten: effecten van de nieuwe gezondheidswaarschuwingen op rokers” (november 2002). Het rapport is ook te vinden op de website van STIVORO (www.stivoro.nl). Zie ook de bijdrage “Impact of the new EU health warnings on the Dutch quit line” in het tijdschrift *Tobacco Control*, geschreven door twee medewerkers van STIVORO.
16. De Nederlandse regering attendeert de Europese Commissie, voorzover nodig, graag op het artikel “Enhancing the effectiveness of tobacco package warning labels: a social psychological perspective” uit *Tobacco Control*. Een belangrijke conclusie van dit artikel luidt als volgt: “This research suggests that warning labels would be more effective if they created a strong positive attitude towards quitting, in addition to promoting a strong negative attitude towards continued smoking. Incorporating positive, factual messages

about the benefits of quitting could represent a simple, but important, improvement.” (pagina 184).

Naar het oordeel van de Nederlandse regering zouden de gezondheidswaarschuwingen meer met dit uitgangspunt in overeenstemming dienen te worden gebracht. Dat zou gerealiseerd kunnen worden door op elke tabaksverpakking het nummer van de nationale “quit line” wettelijk verplicht te laten opnemen. Voorts verdient het aanbeveling de Canadese waarschuwing “Children see children do” over te nemen. De huidige waarschuwingsteksten van de Europese Unie richten zich niet op het voorbeeldgedrag van ouders/volwassenen met betrekking tot (hun) kinderen. In Nederland voert STIVORO wel sinds enige tijd de massamediale campagne “Kinderen kopiëren”. Hiermee worden ouders en volwassenen erop gewezen dat zij ook met betrekking tot roken het goede voorbeeld moeten geven aan (hun) kinderen.

Wat betreft de grootte van de gezondheidswaarschuwingen is de Nederlandse regering van oordeel dat de huidige 30% respectievelijk 40% uitgebreid zou moeten worden tot ten minste 50% (exclusief zwarte rand) van beide kanten van de tabaksverpakking, dit in overeenstemming met artikel 11 van de WHO Framework Convention on Tobacco Control. Het voordeel van een substantiële vergroting van het oppervlak is drieledig:

- a. de (aangepaste) waarschuwingen en telefoonnummers van “quit lines” trekken nog prominenter de aandacht;
- b. voor het beeldmerk op de tabaksverpakking blijft nog minder ruimte over. Tabaksverpakkingen worden hierdoor minder “glossy”, wat vanuit een oogpunt van tabaksontmoediging positief moet worden beoordeeld.
- c. Er is dan volop ruimte ten behoeve van foto’s (zie vraag 17)

17. Een planning voor invoering van kleurenfoto’s als gezondheidswaarschuwingen heeft de Nederlandse regering op dit moment niet. Dat zij er positief tegenover staat, hangt samen met de – wetenschappelijke vastgestelde – grotere effectiviteit (“a picture says a thousand words”) van beeldmateriaal.

De Nederlandse regering zal op zijn vroegst een besluit nemen over kleurenfoto’s, wanneer de Europese Commissie de centrale verzameling van kleurenfoto’s of andere illustraties daadwerkelijk beschikbaar heeft.

18. Artikel 5, negende lid, van de richtlijn is letterlijk geïmplementeerd in artikel 4, achtste lid, van het Aanduidingenbesluit tabaksproducten, met uitzondering van de laatste zin van artikel 5, negende lid van de richtlijn: “De technische maatregelen ter uitvoering van deze bepaling worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 10, lid 2.” Nederland heeft, in afwachting van de vast te stellen technische maatregelen, geen regels ontwikkeld. Tabaksverpakkingen worden weliswaar door de industrie voorzien van Batchnummers, maar overheid en publiek zijn niet in staat om aan de hand hiervan zelfstandig plaats en tijd van productie vast te stellen.

19. De producenten en importeurs van tabaksproducten zijn verplicht de vereiste inlichtingen aan te leveren via het format dat is voorgeschreven in de Regeling lijsten tabaksingrediënten. De richtlijn verplicht de lidstaten strikt genomen niet om de binnengekomen informatie te evalueren (inhoudelijk te beoordelen). Op verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport neemt het RIVM deze taak voor zijn rekening. Op grond van de Regeling lijsten tabaksingrediënten moeten de producenten en

importeurs van tabaksproducten de vereiste informatie ook rechtstreeks naar het RIVM sturen.

De Commissie beschikt al over een, door haarzelf vervaardigde, Engelstalige versie van de Regeling lijsten tabaksingrediënten.

20. Het is de bedoeling en op grond van de richtlijn ook verplicht deze inlichtingen openbaar te maken. Welke gegevens openbaar (zullen) worden gemaakt is bepaald in de Regeling lijsten tabaksingrediënten. Er is voor gekozen dat de openbaarmaking zal plaatsvinden op de website van het RIVM.
Zoals bekend hebben zeven tabaksfabrikanten naar aanleiding van de Regeling een rechtszaak tegen de Staat der Nederlanden aangespannen. Zij stellen zich onder meer op het standpunt dat de voorgenomen openbaarmaking van de informatie ten behoeve van de consument hun bedrijfsgeheimen schendt. Daarom hebben zij die gegevens die zij als bedrijfsgeheim beschouwen niet aangeleverd. In een aantal gevallen is gebruik gemaakt van het – bij de Commissie bekende – drie lijstenmodel. Vanwege de rechtszaak en de onvolkomen wijze waarop de gegevens zijn verstrekt, alsmede het late tijdstip waarop dit is gebeurd, heeft het RIVM nog geen gegevens openbaar kunnen maken. De vraag of de consument de openbaar gemaakte inlichtingen begrijpt, kan om die reden nog niet worden beantwoord.
21. In Nederland bestaat vooralsnog geen verbod op het gebruik van bepaalde ingrediënten in tabaksproducten in verband met de versterking van de verslavende werking daarvan. De Nederlandse regering staat op het standpunt dat het initiatief tot een dergelijke regulering bij de Europese Commissie ligt. Nederland wil dit dan ook eerst afwachten. Afhankelijk van de uitkomst hiervan zou Nederland op enig moment kunnen besluiten op eigen initiatief bepaalde ingrediënten te verbieden (op grond van art. 13 van de richtlijn).
22. De informatie over ingrediënten, inclusief de toxicologische gegevens, die door producenten en importeurs wordt verstrekt is bijzonder mager en in 80% van de dossiers zelfs geheel afwezig. Wanneer wel informatie wordt verstrekt dan bestaat deze niet zelden uit de melding dat er geen informatie beschikbaar is. Daarnaast heeft de verstrekte informatie vrijwel altijd betrekking op een groep van ingrediënten waardoor er geen gegevens zijn over het individuele ingrediënt. De mogelijke schadelijkheid van het individuele ingrediënt kan dus vaak niet beoordeeld worden. Informatie over de mogelijke gezondheidsschade van geïnhaleerde verbrandingsproducten van ingrediënten is zeer zeldzaam. Voor suggesties voor verbetering zie het antwoord bij vraag 23.
23. Een format waarin is aangegeven welke informatie moet worden aangedragen is onderdeel van de Nederlandse Regeling lijsten tabaksingrediënten. Controle van de aangeleverde lijsten en handhaving op de gebreken zal naar verwachting op termijn leiden tot verbetering. Lastig daarbij is dat de producenten en importeurs verplicht zijn alleen bij hen beschikbare informatie aan te dragen. Dit is een moeilijk controlebaar onderdeel. De richtlijn zou op dit punt minder vrijblijvend kunnen worden geformuleerd.
24. De Nederlandse regering staat op het standpunt dat een gemeenschappelijk format voor de mededeling van inlichtingen aan de lidstaten en van de lidstaten aan de Commissie voordelen kan hebben. Het belangrijkste voordeel is de onderlinge vergelijkbaarheid van

de door de industrie verschaft inlichtingen; dit zou een systematische analyse en toetsing van de ontvangen informatie vergemakkelijken. De bedoelde uniformiteit is ook in het voordeel van de tabaksfabrikanten die nu met verschillende eisen te maken hebben. Maar de Nederlandse regering is alleen voorstander van een gemeenschappelijk format, wanneer dit naar haar oordeel op goede wijze uitvoering geeft aan artikel 6, eerste lid, van de richtlijn. Het door de tabaksindustrie ontwikkelde en gepropageerde drie lijstenmodel voldoet hieraan naar haar stellige overtuiging niet. De Nederlandse Regeling lijsten tabaksingrediënten zou kunnen worden overgenomen door de andere lidstaten, dan wel als model kunnen dienen voor een eventueel gemeenschappelijk format.

25. In Nederland bestaat er geen lijst van voor tabaksproducten toegestane ingrediënten, noch van verboden ingrediënten (zie ook het antwoord op vraag 21).
26. Dergelijke pogingen zijn zeker waargenomen. In een aantal gevallen hebben tabaksfabrikanten benamingen zoals “light”, “ultra light” en “mild” vervangen door kleuren. Door het gebruik van bepaalde kleuren wordt getracht de associatie met minder schadelijk geachte varianten te leggen. Het gebruik van verschillende kleurvlakken moet naar het oordeel van de Nederlandse regering worden beschouwd als een voorbeeld van de “figuratieve of andere tekens”, waarvan in artikel 7 van de richtlijn sprake is. Bij de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel ter implementatie van de richtlijn in de Nederlandse Tabakswet is er discussie geweest of het gebruik van lichtere kleurvlakken nog mogelijk zou blijven. Volgens de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel moet het gebruik van lichtere kleurvlakken worden beschouwd als een voorbeeld van “figuratieve of andere tekens”. De toenmalige minister van Volksgezondheid heeft toen gezegd dat Nederland op dit punt niet voorop zal lopen door het gebruik van lichtere kleurvlakken als eerste EU-lidstaat juridisch aan te pakken. Bij de volgende herziening van de richtlijn zou de onderhavige bepaling zonodig kunnen worden aangescherpt.
27. Nog vóór het van kracht worden van richtlijn 2001/37/EG heeft er een discussie plaatsgevonden tussen Japan Tobacco International (JTI) en het Nederlandse ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het ging hierbij om de vraag of JTI het merk Mild Seven na 30 september 2003 nog zou mogen voeren. Wellicht mede onder invloed van de mogelijkheid dat men vanwege deze merknaam een boete zou krijgen, heeft JTI Mild Seven van de Nederlandse markt teruggetrokken. Slechts enkele producenten van shag lijken hun producten aan te passen: misleidende termen als ‘3/4 zwaar’, ‘halfzwaar’, ‘licht’ en ‘mild’ zijn nog steeds gemeengoed. Naar verwachting zullen de meeste shagproducenten hiermee op korte termijn stoppen.
28. Met uitzondering van kretek sigaretten mogen sigaretten in Nederland niet worden verkocht in verpakkingen van minder dan 19 stuks (artikel 9, derde lid, van de Tabakswet). De Tabakswet kent ook een leeftijdsgrens voor de verkoop van tabaksproducten (16 jaar), bepaalt locaties (bijvoorbeeld ziekenhuizen en scholen), waar geen tabak mag worden verkocht en bepaalt rookverboden op een groot aantal locaties, waaronder de meeste werkplekken.
29. De Nederlandse regering hecht waarde aan de aanbevelingen van het ASPECT-consortium en van de WHO (SACTob) terzake.

30. De Nederlandse regering is in beginsel voorstander van een EU-autoriteit op het terrein van tabak met beslis- en controlebevoegdheden. Dit alleen al om te voorkomen dat 25 lidstaten een eigen autoriteit moeten oprichten (met alle investeringen van dien). Bovendien geeft het naast elkaar bestaan van een aantal nationale tabaksautoriteiten de tabaksindustrie de gelegenheid de lidstaten tegen elkaar uit te spelen. Een EU-tabaksautoriteit vergt per saldo minder investeringen, vergemakkelijkt de kennisuitwisseling en leidt tot standaardisatie en harmonisatie.
- De Nederlandse regering stelt voor om vooruitlopend op de oprichting van een EU-tabaksautoriteit (regelgevend en controle) te werken aan de oprichting van een Europees tabaksexpertisecentrum. Dit centrum zal moeten fungeren naast de ENSP en zich vooral dienen te richten op zinvolle productregulering en andere onderdelen van het 'EU-tabaksbeleid', zoals reclame en accijns.
- Oprichting van een tabaksexpertisecentrum zal naar verwachting snel gerealiseerd kunnen worden. De noodzaak van een dergelijke instantie staat buiten kijf. Door een Europees tabaksexpertisecentrum kan kennis ten behoeve van zinvolle productregulering vergaard worden. Daarmee kunnen lidstaten en een toekomstige EU-tabaksautoriteit gevoed worden. Daarnaast kunnen er deskundigen worden opgeleid. Dit is in lijn met artikel 11 van de richtlijn. Tot dusver is dit nauwelijks ingevuld vanwege het ontbreken van voldoende deskundigen op het gebied van productregulering.