



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 29 juli 2005 (08.08)
(OR. fr)**

11613/05

SAN 130

INGEKOMEN DOCUMENT

van: mevrouw Patricia BUGNOT, directeur, namens de secretaris-generaal
van de Europese Commissie

ingekomen: 28 juli 2005

aan: de heer Javier SOLANA, secretaris-generaal/hoge vertegenwoordiger

Betreft: **VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES
PARLEMENT, DE RAAD EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN
SOCIAAL COMITÉ**

Eerste verslag over de toepassing van de tabaksproductenrichtlijn

Hierbij gaat voor de delegaties Commissiedocument COM(2005) 339 definitief

Bijlage: COM(2005) 339 definitief



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 27.7.2005
COM(2005) 339 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD
EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ**

Eerste verslag over de toepassing van de tabaksproductenrichtlijn

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD
EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ**

Eerste verslag over de toepassing van de tabaksproductenrichtlijn

<u>1.</u>	<u>Inleiding</u>	3
<u>2.</u>	<u>Omzetting</u>	3
<u>3.</u>	<u>Toepassing</u>	4
<u>3.1.</u>	<u>Maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide voor sigaretten (artikel 3)</u>	4
<u>3.2.</u>	<u>Meetmethoden (artikel 4) en vermelding van de gehalten op de pakjes</u>	4
<u>3.2.1.</u>	<u>Laboratoria</u>	4
<u>3.2.2.</u>	<u>Meting van de gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide</u>	4
<u>3.2.3.</u>	<u>Vermelding van de gehalten</u>	5
<u>3.3.</u>	<u>Etikettering (artikel 5)</u>	5
<u>3.3.1.</u>	<u>Tenuitvoerlegging</u>	5
<u>3.3.2.</u>	<u>Impact op het rookgedrag</u>	5
<u>3.3.3.</u>	<u>Kleurenfoto's</u>	6
<u>3.3.4.</u>	<u>Verdere maatregelen</u>	6
<u>3.4.</u>	<u>Ingrediënten (artikel 6)</u>	6
<u>3.5.</u>	<u>Gemeenschappelijke lijst van ingrediënten (artikel 12)</u>	7

1. INLEIDING

Op grond van artikel 11 van Richtlijn 2001/37/EG van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten¹ (“de richtlijn”) moet de Commissie regelmatig verslag doen aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité over de toepassing van de richtlijn.

In dit verslag wordt de toepassing van de richtlijn voor het eerst beoordeeld. Het verslag is gebaseerd op informatie die door de lidstaten is verstrekt, met name op de reacties op een vragenlijst die in juni 2004 naar alle lidstaten (EU-25) is gezonden. Er wordt aandacht besteed aan recente ontwikkelingen en nieuwe wetenschappelijke inzichten, alsmede aan de standpunten van belanghebbenden op het gebied van de bestrijding van tabaksgebruik. De op nationaal en EU-niveau opgedane ervaring is nog beperkt doordat de richtlijn pas onlangs, en met de in punt 2 beschreven vertraging, is omgezet.

Toch blijkt de regelgeving voor tabaksproducten in de EU al de eerste positieve effecten op te leveren. Ook op wereldniveau kunnen deze ervaringen nuttig zijn. In de kaderovereenkomst van de Wereldgezondheidsorganisatie voor de bestrijding van tabaksgebruik (FCTC)² zijn namelijk veel van de basisbegrippen van de richtlijn opgenomen.

Tabaksproducten voor oraal gebruik en shag worden in dit verslag niet afzonderlijk aan de orde gesteld, aangezien de reacties van de lidstaten geen nieuwe informatie hieromtrent bevatten en er geen nieuwe wetenschappelijke informatie is over ingrediënten die de verslaving bevorderen of over tabaksproducten die de schadelijke werking kunnen beperken. De Commissie blijft echter de wetenschappelijke ontwikkelingen betreffende diverse aspecten van tabaksproducten en de gezondheidseffecten daarvan (zoals carcinogeniteit, cardiotoxiciteit en verslavende werking) op de voet volgen en zal haar bevindingen uitvoerig vermelden in de volgende verslagen.

In het verslag worden gebieden genoemd die op grond van de eerste ervaringen en de nieuwe wetenschappelijke en technische kennis moeten worden ontwikkeld.

2. OMZETTING

Op 31 oktober 2004 was de richtlijn in alle lidstaten omgezet, behalve in Estland³.

In de EU-15 was er enige vertraging bij de omzetting, die op 30 september 2002 voltooid had moeten zijn. De Commissie heeft de betrokken lidstaten in november 2002 een waarschuwingsbrief gestuurd. Enkele lidstaten gaven aan dat de omzetting was uitgesteld vanwege de rechtsonzekerheid als gevolg van de twee zaken die bij het Europese Hof van Justitie aanhangig waren gemaakt. In beide gevallen heeft het Hof de richtlijn gehandhaafd⁴.

¹ PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26.

² www.who.int/tobacco/framework

³ Het parlement van Estland heeft de omzettingswet op 4 mei 2005 goedgekeurd.

⁴ Arresten in de zaken C-210/03 en C-434/02.

3. TOEPASSING

3.1. Maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide voor sigaretten (artikel 3)

Alle EU-15-landen hebben de termijn van artikel 3 gehaald (vanaf 1 januari 2004 moesten de in de lidstaten in het vrije verkeer gebrachte, verkochte of geproduceerde sigaretten voldoen aan bepaalde maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide). In Griekenland wordt het maximumteergehalte vanaf 1 januari 2007 toegepast. De EU-10-landen hebben niet verzocht om een overgangperiode voor deze bepaling. Alle lidstaten voldoen aan de in de richtlijn gestelde termijn van 1 januari 2005 voor sigaretten die uit de Europese Unie worden geëxporteerd.

3.2. Meetmethoden (artikel 4) en vermelding van de gehalten op de pakjes

3.2.1. Laboratoria

Dertien landen hebben de Commissie meegedeeld welke laboratoria zij hebben erkend. Een aantal (kleine) lidstaten hebben aangegeven dat er in eigen land geen geschikt laboratorium was; deze lidstaten moeten een laboratorium in een andere lidstaat erkennen.

De Commissie zal de lidstaten naar hun mening vragen over enkele vraagstukken in verband met laboratoria, met name over het delen van laboratoriumcapaciteit, en zal de lijst van erkende laboratoria publiceren.

3.2.2. Meting van de gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide

Nicotine is de belangrijkste stof in sigaretten en de regelgeving terzake is dan ook cruciaal. Nicotine zorgt ervoor dat mensen blijven roken. De in de richtlijn vastgestelde grenswaarde voor nicotine is een belangrijke harmoniseringsmaatregel waarmee nicotine met succes onder wettelijke controle komt te staan. De Wereldgezondheidsorganisatie⁵ erkent dat een breed, veelomvattend regelgevingskader nodig is om beleidsmaatregelen ter bestrijding van het nicotinegebruik mogelijk te maken en zo de risico's verder terug te dringen.

Bij de gehaltemeting volgens de ISO-normen wordt rookgedrag door een machine gesimuleerd. Nieuw feitenmateriaal bevestigt echter dat rokers hun inhalatie aan het gehalte aanpassen. Het staat dus niet vast dat de lagere nominale gehalten van sigaretten ertoe leiden dat de toxische belasting van rokers daadwerkelijk wordt gereduceerd. Daarom hebben gezondheidsdeskundigen⁶ de toepassing van de ISO-normen ter discussie gesteld. Hoewel er kritiek op de ISO-normen is, ontbreekt internationale overeenstemming over alternatieven.

Zolang niet onomstotelijk vaststaat dat er betere methoden beschikbaar zijn, zal de Commissie niet voorstellen de in de richtlijn genoemde normen door andere methoden te vervangen. Zij zal de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen op dit gebied ondersteunen. Zo is in artikel 9 van de FCTC bepaald dat de conferentie van de partijen bij de kaderovereenkomst richtsnoeren zal voorstellen voor het testen en meten van de gehalten en emissies van tabaksproducten, alsmede voor het opstellen van regelgeving hiervoor. Zodra internationale

⁵ WHO-studiegroep inzake tabaksproductenregelgeving, *Recommendation on tobacco product ingredients and emissions*, <http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/>

⁶ *Tobacco or Health in the European Union: past, present and future*. Rapport van het ASPECT-consortium, 2004.

overeenstemming is bereikt over meer realistische methoden, zal de Commissie overwegen de richtlijn aan te passen.

3.2.3. *Vermelding van de gehaltenes*

De vrees is geuit dat de gehaltevermelding op het pakje ertoe leidt dat consumenten van producten met een laag gehalte meer gaan roken omdat zij denken dat deze minder schadelijk zijn. De Commissie is echter van mening dat geen gehoor moet worden gegeven aan oproepen om de gemeten gehaltenes niet langer op de pakjes te vermelden. Ook in de FCTC is bepaald dat op de verpakking informatie over de relevante bestanddelen en emissies moet worden gegeven (artikel 11, lid 2).

3.3. **Etikettering (artikel 5)**

3.3.1. *Tenuitvoerlegging*

Artikel 5 is over het algemeen naar tevredenheid ten uitvoer gelegd, maar er hebben zich wel enkele problemen voorgedaan. Bovendien geldt in enkele EU-10-landen een overgangperiode.

De Commissie adviseert om de zwarte rand rond de waarschuwingen niet als onderdeel van het waarschuwingsgebied te beschouwen.

Zeer dunne pakjes leveren een specifiek probleem op: als de informatie over de gehaltenes evenwijdig met de bovenrand van het pakje wordt afgedrukt, zoals voorgeschreven, is de tekst slecht leesbaar. De leesbaarheid wordt vergroot wanneer de informatie 90 graden gedraaid wordt afgedrukt. Hoewel dit in strijd is met artikel 5, lid 6, heeft de Commissie niet gereageerd aangezien dit wordt beschouwd als een tijdelijke oplossing, in afwachting van de aanpassing van de richtlijn.

De lidstaten hebben ook melding gemaakt van uiteenlopende pogingen van de tabaksindustrie om de wetgeving te omzeilen door de waarschuwingen te verbergen, te verdoezelen of minder zichtbaar te maken, bijvoorbeeld met kartonnen hoesjes en stickers. Een jaar na de invoering van de nieuwe waarschuwingen zijn deze praktijken beperkt.

3.3.2. *Impact op het rookgedrag*

Hoewel de waarschuwingen recent zijn geïntroduceerd, blijken de maatregelen toch al invloed te hebben op het rookgedrag. Uit onderzoek blijkt dat rokers gemotiveerder zijn geworden om te stoppen met roken of minder te gaan roken. Onder jongeren tussen 15 en 24 zijn de waarschuwingen buitengewoon doeltreffend.

Een Nederlands onderzoek wijst uit dat sommige volwassenen als gevolg van de waarschuwingen minder rookten en gemotiveerder waren om te stoppen. Het effect op jongeren tussen 13 en 18 jaar was groot: 28% van deze jongeren zei vanwege de waarschuwingen minder te roken⁷. Uit een ander Nederlands onderzoek blijkt dat de vermelding van een telefoonnummer voor hulp bij het stoppen met roken leidde tot een toename van het aantal telefoontjes, met name van mensen uit de doorgaans minder actieve

⁷ Persbericht Defacto (2002), *28% van jonge rokers rookt minder door de nieuwe waarschuwingen op.*

lagere inkomensgroepen⁸. In een Belgisch onderzoek is aangetoond dat grotere, duidelijkere waarschuwingen rokers motiveren om met roken te stoppen en sigarettenpakjes voor jongeren minder aantrekkelijk maken⁹. Van de Poolse mannelijke rokers zei 3% te zijn gestopt vanwege de grote gezondheidswaarschuwingen, terwijl 16% had geprobeerd te stoppen en 14% aangaf beter op de hoogte te zijn van de gezondheidseffecten van roken¹⁰. Op Malta verdrievoudigde het aantal vragen om informatie over stoppen met roken na de invoering van de waarschuwingen.

3.3.3. *Kleurenfoto's*

In september 2003 heeft de Commissie, overeenkomstig artikel 5, lid 3, van de richtlijn, Beschikking 2003/641/EG¹¹ goedgekeurd, waarin voorschriften en voorwaarden voor het gebruik van foto's of andere illustraties als gezondheidswaarschuwingen zijn vastgesteld. Op grond van artikel 3 van die beschikking heeft de Commissie in mei 2004 een verzameling van foto's en andere illustraties¹² aangelegd.

Volgens een Eurobarometer-enquête uit het najaar van 2002 beschouwt 38% van de burgers het afdrucken van kleurenfoto's op sigarettenpakjes als een nuttige aanvullende maatregel om mensen ertoe te brengen niet te roken, minder te gaan roken of te stoppen met roken¹³. Volgens de vragenlijst denken de lidstaten daar doorgaans hetzelfde over. De meeste lidstaten geven aan het gebruik van de foto's te willen overwegen. De Commissie stimuleert de lidstaten om de nieuwe waarschuwende afbeeldingen te gebruiken.

3.3.4. *Verdere maatregelen*

Wanneer er meer bekend is over het gebruik van de nieuwe waarschuwende teksten en foto's, zal de Commissie zich beraden op de verder ontwikkeling van de etikettering, bijvoorbeeld door vaker telefoonnummers voor hulp bij het stoppen met roken te vermelden.

3.4. **Ingrediënten (artikel 6)**

Bij de opgave aan de lidstaten van informatie over de ingrediënten door bedrijven hebben zich verschillende problemen voorgedaan. Slechts 13 lidstaten hebben de in artikel 6 voorgeschreven informatie aan de Commissie verstrekt.

De vorm van de informatie die de bedrijven verstrekken aan de lidstaten, en waarvan de lidstaten vervolgens de Commissie in kennis stellen, loopt sterk uiteen. De nationale autoriteiten hebben zowel te gedetailleerde als te summere informatie ontvangen.

Over het algemeen voldoet de aan de lidstaten gezonden informatie niet volledig aan de richtlijn. In artikel 6 is voorgeschreven dat alle voor de productie van tabaksproducten gebruikte ingrediënten moeten worden bekendgemaakt, met opgave van de hoeveelheden. Het

⁸ Willemsen M, Simons C, Zeeman G (2002), *Impact of the new EU health warnings on the Dutch quit line*, Tobacco Control, 11:381-2.

⁹ Joossens L, *Onderzoek naar het effect van gezondheidswaarschuwingen op sigarettenpakjes in België*, Vlaams Instituut voor Gezondheidspromotie, Brussel, 2004.

¹⁰ Rapport van de Wereldbank, *Curbing the epidemic. Governments and the economics of tobacco control*, Washington DC, 1999.

¹¹ PB L 226 van 10.9.2003, blz. 24.

¹² C(2005) 1452, wordt nog in het PB gepubliceerd.

¹³ Europese Commissie, DG Gezondheid en consumentenbescherming, *Smoking and the environment: actions and attitudes*. Special Eurobarometer 183/Wave 58.2, november 2003.

bedrijfsleven heeft een tabel ontwikkeld die bekend staat als de “driemodellenlijst”, waarin informatie wordt gegeven op basis van de formulering “hoeveelheid niet meer dan”. Dit is in strijd met de richtlijn omdat de exacte hoeveelheid niet wordt vermeld en geen nauwkeurige informatie per merk wordt gegeven.

Nederland en België werken aan specifieke uitvoeringsbepalingen voor de indiening van informatie over tabaksingrediënten. Het bedrijfsleven heeft het model dat in de Nederlandse regeling wordt voorgesteld juridisch aangevochten¹⁴. Het lijkt erop dat ook in andere lidstaten rechtszaken zullen worden aangespannen.

Een andere belangrijke belemmering voor de volledige tenuitvoerlegging van dit artikel is het gebrek aan capaciteit om de in de lidstaten en op EU-niveau ontvangen gegevens te analyseren.

De richtlijn heeft een uitvoerige discussie over de bekendmaking van ingrediënten op gang gebracht en heeft dit onderwerp hoog op de Europese agenda voor de bestrijding van tabaksgebruik geplaatst. Om de volledige naleving te bevorderen moet nader worden gesproken over een geharmoniseerd rapportagesysteem en over de definitie van ingrediënten.

Het huidige rapportagesysteem moet worden verbeterd, zodat de gegevens gemakkelijker kunnen worden verwerkt, beoordeeld en verspreid. De volledige bekendmaking van de informatie door de tabaksfabrikanten neemt in de ingrediëntenregeling een centrale plaats in. Alle ingrediënten en bestanddelen die voor de productie van een tabaksproduct zijn gebruikt en nog in het eindproduct aanwezig zijn, moeten worden opgegeven. Bij de ontwikkeling van een rapportagesysteem moet rekening worden gehouden met de bestaande initiatieven, zoals de Nederlandse en Belgische modellen, en met het systeem van het Europees Bureau voor chemische producten.

Deskundigen hebben te kennen gegeven dat de huidige definitie van ingrediënten wellicht te beperkt is. Dit probleem zou kunnen worden opgelost door de definitie van de werkgroep van de Wereldgezondheidsorganisatie¹⁵ over te nemen: *onder ingrediënten worden verstaan alle productbestanddelen, materialen die voor de vervaardiging van deze bestanddelen zijn gebruikt, residuen van landbouwmethoden, opslag en verwerking, alsmede alle stoffen van de verpakking die in het product terecht kunnen komen.*

Het lijkt duidelijk dat artikel 6 verder moet worden ontwikkeld. De Commissie zal de totnogtoe verzamelde informatie analyseren teneinde de basis te leggen voor de noodzakelijke wijzigingen en het uit hoofde van artikel 10 opgerichte regelgevingscomité raadplegen.

Naar aanleiding van verzoeken van lidstaten en van het bedrijfsleven zal de Commissie geharmoniseerde gegevensverzamelingsmethoden ontwikkelen op basis van een gemeenschappelijk EU-model en betere definities. De Commissie is van plan de lidstaten en belanghebbenden hierover te raadplegen.

3.5. Gemeenschappelijke lijst van ingrediënten (artikel 12)

Vanwege de geringe voortgang die bereikt is met artikel 6 en met name omdat geen volledige informatie is verstrekt, heeft de Commissie geen voorstel voor een gemeenschappelijke lijst

¹⁴ Zeven tabaksfabrikanten zijn een rechtszaak begonnen tegen de Nederlandse staat.

¹⁵ Wetenschappelijk adviescomité inzake tabaksproductenregelgeving (WHO), www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/

van ingrediënten kunnen opstellen. Wel heeft zij een diepgaande verkenning uitgevoerd naar de haalbaarheid en relevantie van een gemeenschappelijke lijst van ingrediënten¹⁶.

Bij deze raadpleging kwamen problemen aan het licht die los staan van de beschikbaarheid van gegevens en die tot gevolg kunnen hebben dat de in artikel 12 beschreven aanpak ter discussie komt te staan. De Commissie heeft een aantal belangrijke conclusies getrokken ten aanzien van de relevantie en het nut van een lijst van ingrediënten.

Een van de redenen voor de opstelling van een lijst van toegestane ingrediënten is dat hiermee regelgeving kan worden gemaakt voor additieven waarvan bekend is dat zij de toxiciteit of verslavende werking niet vergroten en dat hiermee additieven kunnen worden verboden die uitsluitend worden toegevoegd om de producten voor kinderen aantrekkelijk te maken. Een gemeenschappelijke lijst voor de hele EU is nodig omdat daarmee voorkomen wordt dat tabaksfabrikanten toestemming proberen te krijgen in het land met het zwakste systeem.

Om een goede gemeenschappelijke lijst te kunnen opstellen, moet ten eerste door het bedrijfsleven tijdig relevante informatie over de ingrediënten worden verstrekt. Vervolgens moet worden vastgesteld welke ingrediënten de toxiciteit of verslavende werking van het product vergroten. Ook zijn wetenschappelijk verantwoorde criteria nodig om te beoordelen of ingrediënten al dan niet moeten worden toegestaan.

Deze informatie moet berusten op metingen van de toxiciteit en verslavende werking van de ingrediënten met aanvaarde tests. De Commissie werd er echter op gewezen dat er momenteel geen duidelijke criteria voor het meten van de toxiciteit en verslavende werking zijn. De methoden zouden moeten worden gevalideerd ten aanzien van gevoeligheid, specificiteit en vergelijkbaarheid. Dit is niet eenvoudig omdat hiervoor vaardigheden en deskundigheid nodig zijn die momenteel niet alom beschikbaar zijn. Met name de methoden voor het meten van de verslavende werking staan nog in de kinderschoenen en zijn niet bruikbaar voor routinematige toepassing op grote schaal en het zal nog verscheidene jaren duren voordat deze voldoende zijn ontwikkeld.

De richtlijn schrijft voor dat de bedrijven uitsluitend de beschikbare toxicologische gegevens moeten verstrekken. Dit levert echter onvoldoende gegevens op om regelgeving voor ingrediënten te kunnen ontwikkelen.

De vraag doet zich voor bij wie in het algemeen de bewijslast moet berusten, en wie verantwoordelijk moet zijn voor de ontwikkeling en uitvoering van tests, en op welk niveau dit moet plaatsvinden. De Commissie is ervan overtuigd dat de overheid het beste het voortouw kan blijven nemen bij de ontwikkeling van deze tests.

In veel landen, en ook op Europees niveau, is gepleit voor de oprichting van een regelgevende instantie voor tabaksproducten. Gezien de wereldwijde markt voor tabaksproducten zou de Wereldgezondheidsorganisatie de regelgevingsactiviteiten moeten coördineren in het kader van de FCTC. In artikel 9 van de FCTC wordt opgeroepen tot de ontwikkeling van internationaal aanvaarde richtsnoeren voor het testen en meten van de gehalten en emissies alsmede voor het opstellen van regelgeving hiervoor.

¹⁶ Op 29 september 2003 en 18 februari 2004 zijn vergaderingen met deskundigen gehouden en de Commissie heeft steun verleend aan workshops die in maart 2004 en juni 2004 in Limerick zijn georganiseerd. Bovendien is voor de opstelling van het verslag *Tobacco or Health in the European Union: past, present and future* een raadpleging gehouden.