



255

Besluit van 17 mei 2004 tot vaststelling van criteria voor aanwijzing of erkenning van laboratoria voor metingen en onderzoeken krachtens artikel 3c van de Tabakswet (Besluit criteria laboratoria Tabakswet)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 maart 2004, kenmerk POG/GB 2.458.332;

Gelet op artikel 4 van de richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie 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 tabaksproducten (PbEG L194), alsmede artikel 3d van de Tabakswet;

De Raad van State gehoord (advies van 16 april 2004, no. W13.04.0107/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2004, VGB/GB 2479276;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. Onze Minister: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. de richtlijn: richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie 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 tabaksproducten (PbEG L194).

Artikel 2

1. Tot het verrichten van metingen en onderzoeken als bedoeld in artikel 3c, eerste en tweede lid, van de Tabakswet zijn uitsluitend bevoegd de laboratoria die als zodanig zijn aangewezen of erkend door Onze Minister.

2. Voor aanwijzing of erkenning komen in aanmerking laboratoria waaraan accreditatie krachtens NEN-EN-ISO/IEC 17025 is verleend.

3. Aanwijzing als laboratorium dat bevoegd is tot het verrichten van

metingen en onderzoeken als bedoeld in artikel 3c, tweede lid, van de Tabakswet is voorbehouden aan laboratoria die deel uitmaken van het Rijk.

4. Onze Minister verleent een erkenning op aanvraag. Aan de erkenning kunnen voorschriften worden verbonden, die gericht zijn op het waarborgen van de kwaliteit en de onafhankelijkheid van de metingen en onderzoeken.

5. Een erkenning kan worden ingetrokken als niet langer aan de eisen, bedoeld in het vierde lid, wordt voldaan.

Artikel 3

Laboratoria die door de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat van de Europese Unie zijn erkend om metingen en onderzoeken als bedoeld in artikel 4 van de richtlijn te verrichten, worden gelijkgesteld met laboratoria die krachtens artikel 2 van dit besluit zijn aangewezen of erkend.

Artikel 4

1. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de voorschriften die kunnen worden verbonden aan een erkenning als bedoeld in artikel 2 van dit besluit.

2. Onze Minister maakt in de Staatscourant bekend welke laboratoria zijn aangewezen of erkend als bedoeld in artikel 2 van dit besluit.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Artikel 6

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit criteria laboratoria Tabakswet.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 17 mei 2004

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *zeventiende* juni 2004

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 13 juli 2004, nr. 131.

Algemeen

Op 5 juni 2001 is richtlijn nr. 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 (PbEG L194) vastgesteld. Verder te noemen: de richtlijn. De richtlijn is tot stand gekomen om de verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten van de Europese Unie met betrekking tot de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten weg te nemen. Deze verschillen zorgden voor belemmeringen van de werking van de interne markt en moesten daarom worden weggenomen.

De richtlijn is in de Tabakswet en de daaronder liggende besluiten en regelingen geïmplementeerd. Artikel 4 van de richtlijn, waarin regels worden gesteld over meetmethoden en de laboratoria die deze mogen uitvoeren, behoeft nog nadere uitwerking. Artikel 4, tweede lid, van de richtlijn bepaalt dat bepaalde metingen moeten worden uitgevoerd door laboratoria die onder toezicht staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Artikel 4, derde lid, van de richtlijn regelt dat de lidstaten kunnen bepalen dat naast de onder toezicht van de overheid staande laboratoria ook de tabaksproducenten en -importeurs door de lidstaten voorgescreven metingen kunnen uitvoeren. De metingen die deze private laboratoria mogen uitvoeren zijn echter andere metingen dan die in de richtlijn worden voorbehouden aan door overheid erkende laboratoria.

In artikel 3d van de Tabakswet is de bevoegdheid tot het stellen van erkenningscriteria voor laboratoria aan de regering gedelegeerd. Deze algemene maatregel van bestuur strekt tot uitwerking van deze bevoegdheid: in dit besluit worden erkenningscriteria voor laboratoria voor metingen en onderzoeken krachtens de Tabakswet geformuleerd.

Implementatie artikel 4 richtlijn 2001/37/EG

Ter implementatie van de richtlijn is bij wet van 6 februari 2003 (Stb. 2003, 89) de Tabakswet gewijzigd.

Artikel 3 van de richtlijn, waarin de maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten zijn bepaald, is geïmplementeerd in het Besluit maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten en shag (Stb. 2002, 83 en 84).

Artikel 4 van de richtlijn, dat gaat over meetmethoden, is geïmplementeerd in de Regeling methoden van onderzoek ten aanzien van teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalten in sigaretten en shag (Stcrt. 2002, 78) én in de artikelen 3c en 3d van de Tabakswet. In de Regeling methoden van onderzoek zijn de ISO-normen vastgelegd, volgens welke genoemde gehalten moeten worden gemeten en de juistheid van de vermeldingen ervan op de verpakkingen moet worden geverifieerd.

Artikel 3c, eerste lid, van de Tabakswet regelt ten algemene de medewerkingsplicht van de tabaksproducenten en importeurs aan metingen en onderzoeken, die tot doel hebben na te gaan wat het gehalte is aan teer, nicotine, koolmonoxide en andere stoffen (verbrandingsproducten) die tabaksproducten, opgesplitst naar merk en type per eenheid product, voortbrengen, alsmede de gezondheidsschadende en mogelijk verslavende effecten hiervan na te gaan.

Artikel 3c, tweede lid, van de Tabakswet bepaalt dat deze door de minister ingestelde, aangewezen of goedgekeurde metingen en onderzoeken voor gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide, waarvan de resultaten jaarlijks naar de Europese Commissie moeten worden gezonden, worden uitgevoerd of geverifieerd door laboratoria die zijn

erkend door en onder toezicht staan van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Zoals hierboven al is aangegeven, delegeert artikel 3d van de Tabakswet de bevoegdheid tot het stellen van erkenningscriteria voor laboratoria aan de regering. Deze algemene maatregel van bestuur strekt hiertoe. Laboratoria die aan de in dit besluit gestelde criteria voldoen kunnen door de minister worden erkend of aangewezen om de door hem ingestelde, aangewezen of goedgekeurde metingen en onderzoeken uit te voeren of te verifiëren. Dit laat onverlet dat de tabaksproducenten en -importeurs metingen ten behoeve van hun productieprocessen en Research- en Developmentprogramma's zelf of door andere laboratoria kunnen (laten) uitvoeren.

Met dit besluit is de implementatie van de richtlijn in de Nederlandse wet- en regelgeving afgerond. Dit betekent dat de implementatie van de richtlijn deels niet binnen de in de richtlijn bepaalde termijn (30 september 2002) gerealiseerd is. Aan de Europese Commissie is gemeld dat het formeel aanwijzen van laboratoria die de in artikel 4, eerste lid, van de richtlijn bedoelde metingen mogen uitvoeren of verifiëren, vertraging heeft opgelopen. Ook is aan de Commissie gemeld dat het hier gaat om de laboratoria van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), onderdeel Keuringsdienst van Waren (KvW) en van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). In het kader van de handhaving van de Tabakswet doet het laboratorium van de KvW al sinds het begin van de jaren 1990 onderzoek naar de gehalten van teer en nicotine in sigaretten en naar de juistheid van vermeldingen van deze gehalten op de verpakkingen. Wanneer de genoemde laboratoria formeel zijn aangewezen, zal de Commissie hiervan in kennis worden gesteld.

Uit artikel 4, derde lid, van de richtlijn volgt dat een lidstaat kan, maar niet hoeft, te besluiten om ook andere laboratoria te erkennen, die door de lidstaat voorgeschreven onderzoeken mogen doen naar andere (dan de in artikel 4, eerste lid, genoemde) stoffen die tabaksproducten voortbrengen, alsook om de gevolgen van deze stoffen voor de gezondheid na te gaan.

Aanwijzing of erkenning

De richtlijn maakt een onderscheid tussen de bevoegdheden van laboratoria die onder toezicht staan van de overheid en die van private laboratoria.

Artikel 4 van de richtlijn gaat ten algemene over meetmethoden. Gehaltes aan teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten moeten worden gemeten volgens bepaalde ISO-normen. Deze metingen worden uitgevoerd of geverifieerd door laboratoria die erkend zijn door en onder toezicht staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Deze groep van laboratoria kan worden aangeduid als «overheidslaboratoria». Zij worden aangewezen om de hier bedoelde onderzoeken te verrichten. De lidstaten delen een lijst van aangewezen laboratoria en de daarbij gehanteerde criteria mee aan de Europese Commissie.

Daarnaast kunnen de lidstaten eisen dat de tabaksproducenten- en importeurs metingen uitvoeren voor andere stoffen dan teer, nicotine en koolmonoxide. Bijvoorbeeld om het gehalte na te gaan van andere stoffen die hun tabaksproducten voortbrengen, alsook om de gevolgen van deze stoffen voor de gezondheid na te gaan. Deze metingen en onderzoeken mogen ook uitgevoerd worden door andere dan de hiervoor bedoelde overheidslaboratoria. Deze zogenaamde private laboratoria kunnen via de figuur van de erkenning tot dit type onderzoek toegelaten worden. Ook met betrekking tot deze laboratoria gaat een lijst naar de Europese Commissie.

In deze algemene maatregel van bestuur worden criteria bepaald die gesteld worden aan laboratoria die metingen en onderzoeken verrichten krachtens artikel 3c van de Tabakswet.

Laboratoria die zijn aangewezen of erkend door de minister zijn bevoegd metingen en onderzoeken uit te voeren die tot doel hebben na te gaan wat het gehalte is aan (schadelijke) stoffen in tabaksrook. De gestelde criteria moeten bevorderen dat de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de door de laboratoria verrichte metingen en onderzoeken buiten twijfel staan.

Voor aanwijzing of erkenning komen laboratoria in aanmerking die geaccrediteerd zijn krachtens NEN-EN-ISO/IEC 17025. Dit is een internationale norm die alle eisen bevat waaraan beproevings- en kalibratielaboratoria moeten voldoen als ze willen aantonen dat ze volgens een kwaliteitssysteem werken, technisch competent zijn, en in staat zijn valide resultaten te leveren. Accreditatie kan worden aangevraagd bij de Raad voor Accreditatie. Deze Raad kan een laboratorium op grond van vastgelegde criteria in de NEN-norm doorlichten en beoordelen en bij gebleken competentie een accreditatie verlenen.

Erkenning wordt door de minister verleend op aanvraag. De minister kan nadere voorschriften verbinden aan de erkenning. Dit om de kwaliteit en onafhankelijkheid van een laboratorium te waarborgen.

Transponeringstabel

Richtlijn 2001/37/EG	Nederlandse wet- en regelgeving
	Artikel 1, Regeling methoden van onderzoek ten aanzien van teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalten in sigaretten en shag
Artikel 4, eerste lid	Artikel 2, eerste en derde lid van dit besluit
Artikel 4, tweede lid, eerste alinea	geen implementatie vereist
Artikel 4, tweede lid, tweede alinea	Artikel 2, eerste, vierde en vijfde lid en artikel 4 van dit besluit.
Artikel 4, derde lid	Artikel 3c, derde lid, Tabakswet
Artikel 4, vierde lid	Artikel 3b, vijfde lid, Tabakswet
Artikel 4, vijfde lid	

Administratieve lasten

Onderhavige algemene maatregel van bestuur is voorgelegd aan het Advies College Toetsing Administratieve Lasten. Het college heeft besloten dat dit voorstel geen invloed heeft op de administratieve lastendruk van het bedrijfsleven.

Artikelsgewijs

Artikel 2

Artikel 4, tweede lid, eerste volzin, van de richtlijn schrijft voor dat alleen laboratoria die erkend zijn door en onder toezicht staan van de van de bevoegde autoriteiten van een lidstaat de metingen en onderzoeken naar de gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten uitvoeren. Om deze reden is in een aanwijzing als bedoeld in artikel 2, derde lid, voorbehouden aan laboratoria die deel uitmaken van het Rijk. In Nederland gaat het hierbij in concreto om laboratoria van de Voedsel en Waren Autoriteit, onderdeel Keuringsdienst van Waren (VWA/KvW), en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Laboratoria die onder toezicht staan van de overheid hoeven geen aanvraag te doen om erkend te worden, maar worden aangewezen door de minister.

Artikel 4, derde lid, van de richtlijn biedt de lidstaten de mogelijkheid om naast de laboratoria die onder toezicht van de overheid staan ook de tabaksproducenten en -importeurs metingen te laten uitvoeren om het gehalte na te gaan van andere stoffen die schadelijk zijn voor de gezondheid. Om de onafhankelijkheid van de metingen te waarborgen kunnen voorschriften worden verbonden aan de aanvraag tot erkenning die gericht zijn op het waarborgen van de kwaliteit en de onafhankelijkheid van de metingen en onderzoeken. De laboratoria die de tabaksproducenten en -importeurs gebruiken moeten daarom een aanvraag doen tot erkenning.

Als een laboratorium niet langer aan de kwaliteits- en onafhankelijkheidsvoorschriften van het derde lid voldoet kan de erkenning die de minister aan het laboratorium heeft verleend, worden ingetrokken.

Artikel 3

Het leerstuk van de wederzijdse erkenning bepaalt dat laboratoria die erkend zijn in een lidstaat van de Europese Unie gelijkgesteld moeten worden met laboratoria die erkend zijn in Nederland. Dit geldt ook andersom, laboratoria die in Nederland erkend zijn, moeten worden gelijkgesteld met erkende laboratoria in een andere Europese lidstaat.

Elke lidstaat stelt zijn eigen erkenningscriteria op en deelt deze criteria met een lijst van erkende laboratoria mee aan de Europese Commissie. Via deze lijst bij Europese Commissie kan op eenvoudige wijze achterhaald worden of een laboratorium in een andere lidstaat erkend is en welke criteria aan de erkenning ten grondslag liggen.

Artikel 4

In een ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de voorschriften die gericht zijn op het waarborgen van kwaliteit en onafhankelijkheid, bedoeld in artikel 2, vierde lid.

Met het oog op de kenbaarheid worden lijsten met aangewezen en erkende laboratoria door de minister gepubliceerd in de Staatscourant.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst