

## Regeling aanmelding en publicatie tabaksingrediënten 2007

*Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 augustus 2007, nr. VGP/ADT 2793542, ter uitvoering van artikel 3b, derde lid, van de Tabakswet (Regeling aanmelding en publicatie tabaksingrediënten 2007)*

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Gelet op artikel 3b, derde lid, van de Tabakswet;

Besluit:

### Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:  
a. Minister: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;  
b. RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu;  
c. VWA: de Voedsel en Waren Autoriteit als bedoeld in het Besluit organisatie Voedsel en Warenautoriteit;  
d. lijst: lijst met tabaksingrediënten, als bedoeld in artikel 3b, eerste en tweede lid, van de Tabakswet.

### Artikel 2

1. Tabaksproducenten en - importeurs stellen de lijst op met gebruikmaking van de tabellen als vervat in de bijlagen bij deze regeling, overeenkomstig de daarin aangebrachte indeling en met inachtneming van de daarin gegeven aanwijzingen.  
2. Indien de lijst betrekking heeft op een geïmporteerd tabaksproduct rusten de uit deze regeling voortvloeiende verplichtingen uitsluitend op de tabaksimporteur.  
3. De lijst is opgesteld in de Engelse taal, tabel 3 tevens in de Nederlandse taal.

### Artikel 3

1. De tabaksproducenten en - importeurs leveren de lijst aan op CD-rom of DVD, onder bijsluiting van een begeleidende brief.  
2. In de begeleidende brief 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.

### Artikel 4

1. De tabaksproducenten en - importeurs zenden de lijst jaarlijks vóór 1 oktober aan: De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, p/a Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Regeling aanmelding en publicatie tabaksingrediënten 2007, afd. SIR/D & I, interne postbak 6, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.  
2. Het RIVM bevestigt de ontvangst van de lijst schriftelijk aan de indiener.

### Artikel 5

1. Het RIVM beoordeelt of de lijst volledig en adequaat is ingevuld en analyseert en archiveert haar.  
2. Het RIVM brengt de beoordeling en analyse ter kennis van de Minister en de VWA.  
3. De VWA is bevoegd kennis te nemen van de lijst, alsmede de beoordeling en de analyse van het RIVM en die te onderwerpen aan elke vorm van onderzoek die zij nodig acht.

### Artikel 6

De Minister maakt jaarlijks vóór 31 december tabel 3 openbaar door publicatie op de website van het RIVM.

### Artikel 7

1. In afwijking van artikel 4, eerste lid: a. rust de verplichting om de lijst over het jaar 2007 in te zenden uitsluitend op diegenen die op het tijdstip van publicatie van de onderhavige regeling niet of niet volledig aan hun verplichting ingevolge artikel 4, eerste lid, van de Regeling lijsten tabaksingrediënten hadden voldaan;  
b. wordt de lijst voor het jaar 2007 vóór 1 november 2007 ingezonden.  
2. In afwijking van artikel 6 vindt de daar bedoelde publicatie over 2007 plaats vóór 31 januari 2008.

### Artikel 8

De Regeling lijsten tabaksingrediënten wordt ingetrokken.

### Artikel 9

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

### Artikel 10

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling aanmelding en publicatie tabaksingrediënten 2007.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*  
A. Klink.

### Bijlage I

**Gemeenschappelijk rapporteringsformat voor het indienen van informatie over ingrediënten in tabaksproducten ten behoeve van overheden**

Tabel 1 – Productinformatie

#### Uitleg en structuur van gegevens over het tabaksproduct per merk en type product

Volgnr. kolom	Kolomnaam	Uitleg
1	Naam van fabrikant of importeur	Naam van het bedrijf dat het tabaksproduct produceert of importeert.
2	Land	Lidstaat waar het tabaksproduct op de markt wordt gebracht. Nederland – NL
3	Jaar	Jaar van indiening van de ingrediëntinformatie (geef duidelijk de tijdsperiode aan, bijv. 01.01.07–31-12.07).
4	Type product	Het type tabaksproduct. Mogelijke producttypes zijn: Sigaret Sigaar Shag Pijptabak

Volgnr. kolom	Kolomnaam	Uitleg
		Waterpijptabak Tabak voor oraal gebruik Ander tabaksproduct (specificeer)
5	Merknaam	Merknaam van het tabaksproduct, zoals bijv.: Merk X Platinum of Merk Y Menthol.
6	Merkkarakteristieken	Karakteristieken van het tabaksproduct, zoals o.a. verpakkingswijze, verpakkingsgrootte, grootte van het tabaksproduct en filter of niet-filter product. <sup>1, 2</sup>
7	Teergehalte	Dient te worden vermeld voor sigaretten, en gemeten volgens ISO 3308 en ISO 4387. <sup>3</sup>
8	Nicotinegehalte	Dient te worden vermeld voor sigaretten en gemeten volgens ISO 3308 en ISO 10315. <sup>3</sup>
9	Koolstofmonoxidegehalte	Dient te worden vermeld voor sigaretten, en gemeten volgens ISO 3308 en ISO 8454. <sup>3</sup>
10	Gewicht per producteenheid	Het gewicht per eenheid van het product <sup>4</sup> , inclusief het gespecificeerde vochtgehalte, uitgedrukt in milligram.
11	Gewicht aan tabak	Gewicht aan tabak per eenheid van het product <sup>4</sup> , inclusief het gespecificeerde vochtgehalte, uitgedrukt in milligram.
12	Categorie	Categorie van de component of het materiaal waaraan het ingrediënt is toegevoegd. Als eerste categorie dient 'tabak' te worden opgegeven en de ingrediënten dienen voor elke categorie in afnemende volgorde van gewicht vermeld te worden.  Voor sigaretten zijn deze categorieën: Tabak (wordt verbrand) Sigarettenpapier (wordt verbrand) Zijnaadlijm (wordt verbrand) Inkt gebruikt op sigarettenpapier (wordt verbrand) Filtermateriaal (wordt niet verbrand) Filterwikkel (wordt niet verbrand) Filterlijm (wordt niet verbrand) Filterpapier en filterpapierinkt (wordt niet verbrand)  Voor sigaren zijn deze categorieën: Tabak (wordt verbrand) Filtermateriaal (wordt niet verbrand) Filterwikkel (wordt niet verbrand) Filterlijm (wordt niet verbrand) Filterpapier (wordt niet verbrand) Lijm (wordt niet verbrand) Sigaarmondstuk (wordt niet verbrand)  Voor tabak voor oraal gebruik is deze categorie: Tabak (wordt niet verbrand)  Voor shag, pijptabak en waterpijptabak is deze categorie: Tabak (wordt verbrand) Anders (specificeer)
13	Naam van het ingrediënt	Naam van het ingrediënt dat toegevoegd wordt aan het tabaksproduct.
14	Hoeveelheid van het ingrediënt	Ingrediënten dienen voor iedere categorie (vermeld in kolom 12) te worden opgesomd in afnemende volgorde van gewicht, te beginnen met ingrediënten die aan tabak worden toegevoegd. De exacte hoeveelheid van het ingrediënt vermeld als het gemiddelde, de standaarddeviatie en het 95% betrouwbaarheidsinterval van deze hoeveelheid in milligram per producteenheid <sup>5, 6, 7</sup> .
15	Functie van het ingrediënt	De functie van het ingrediënt. De ingrediëntfuncties worden aangegeven in de toelichtinglijst A met hun code en definitie. De functiecodes aangegeven in Lijst A dienen hier te worden vermeld en als een ingrediënt meerdere functies heeft, dienen alle functiecodes te worden vermeld.

Volgnr. kolom	Kolomnaam	Uitleg
16	Registratienummer	Bij voorkeur wordt hier het Chemical Abstracts Service registratienummer vermeld. Als geen CAS nummer beschikbaar is, dient hier een ander geschikt ingrediëntnummer te worden vermeld, zoals het FEMA, CoE, of FL nummer (zie Tabel 2 voor uitleg over deze nummers).
17	Toxicologische data over het ingrediënt beschikbaar	Geef 'ja' of 'nee' aan. Zo 'ja', vul dan informatie in Tabel 2 in.

<sup>1</sup> Geef hier ook de identiteit van andere verpakkingsgroottes aan (die precies dezelfde producten bevatten); de ingediende informatie zal voor al deze producten hetzelfde te zijn.

<sup>2</sup> Sommige sigarenverpakkingen of -kisten bevatten meer dan één enkel product (verschillende sigaren). Dit moet aangegeven worden in deze kolom; informatie over elk afzonderlijk product moet apart worden ingediend.

<sup>3</sup> Voeg naam en adres toe van het bedrijf waar de tests uitgevoerd zijn.

<sup>4</sup> Een producteenheid is één sigaar, één sigaret, 750 mg shag, en 1 g pijp-, snuif-, waterpijp- of pruimtabak.

<sup>5</sup> Een producteenheid is één sigaar, één sigaret, 750 mg shag, en 1 g pijp-, snuif-, waterpijp- of pruimtabak.

<sup>6</sup> De industrie dient informatie door te geven over veranderingen in de samenstelling, het tijdstip waarop de verandering werd doorgevoerd en de reden voor de verandering.

<sup>7</sup> Minimaal 6-8 metingen zijn aanbevolen om een betrouwbaar gemiddelde te verkrijgen.

#### Lijst A: Uitleg voor kolom 15

#### Funcities van tabaksingrediënten en niet-tabaksingrediënten (NTIs) in tabaksproducten met code en definitie voor kolom 15 in Tabel 1

Funcie-code	Funcienaam	Funciedefinitie
1	Verslavingsversterker	Voor tabaksingrediënten: om de verslavende eigenschappen van het product te versterken. Dit omvat nicotineverslavingsversterking door 'blend scavenging', 'tobacco column equilibration', synergistische effecten van pyrolyseproducten of veranderingen in pH.
2	Lijm	Voor zowel tabaksingrediënten als NTIs: basisstof die direct bijdraagt aan adhesie door twee oppervlakken samen te brengen en scheiding tegen te gaan.
3	Bindmiddel	Voor tabaksingrediënten: houdt de natuurlijke toestand en structuur van het product in stand. Voor NTIs: stof die binding geeft en de vorm van het materiaal in stand houdt.
4	Drager	Voor NTIs: stof die gebruikt wordt om een ingrediënt op te lossen, te verdunnen of te verspreiden om de stof makkelijker te kunnen hanteren en aanbrengen zonder de technologische functie te veranderen.
5	Kleur	Voor tabaksingrediënten: verandert de kleur van een component of product.  Voor NTIs: verfstof, pigment of ander middel om een component bepaalde optische eigenschappen te geven en/of om deze te veranderen.
6	Verbrandingswijziger	Voor zowel Tabaksingrediënten als NTIs: beïnvloedt de verbranding van het product.
7	Vezel	Voor tabaksingrediënten: beginstof en hulpmiddel voor gehomogeniseerde en gereconstitueerde tabak. Voor NTIs: beginstof en basis voor papiermateriaal.
8	Vulstof	Voor tabaksingrediënten: draagt bij aan het productvolume zonder significant bij te dragen aan geur, smaak, flavour of aroma.  Voor NTIs: draagt bij aan het productvolume zonder significant bij te dragen aan geur, smaak, flavour of aroma. Het wordt ook gebruikt om de fysische eigenschappen, zoals de matheid en de glans, te beïnvloeden.
9	Filtercomponent	Voor NTIs: stof in een filter die geen intrinsieke filtratie-eigenschappen heeft.
10	Filtermateriaal	Voor NTIs: stof met intrinsieke filtratie-eigenschappen.
11	Smaakstof	Voor tabaksingrediënten: geeft een specifieke smaak, flavour of aroma aan een tabaksproduct.
12	Bevochtiger	Voor tabaksingrediënten: verhindert uitdroging van het product (inclusief water).

Func-tie-code	Func-tienaam	Func-tie-defi-nitie
13	Weekmaker	Voor NTIs: vergroot de adhesie en flexibiliteit van inkten en lijmen op het product. Wordt gebruikt om filterwerk te verstevigen om de fysische eigenschappen van een filter te behouden.
14	Conserveringsmiddel	Voor tabaksingrediënten: beschermt het middel tegen door micro-organismen veroorzaakt bederf.
15	Productiehulpmiddel	Voor tabaksingrediënten: worden toegevoegd door de tabaksfabrikant om het productieproces te vergemakkelijken en zijn niet of in zeer kleine hoeveelheid aanwezig in het eindproduct en hebben geen functie in het eindproduct.
		Voor NTIs: iedere stof die bewust aan een materiaal wordt toegevoegd tijdens het productieproces om de productie van hetzij dat materiaal of het tabaksproduct te vergemakkelijken door een bepaald technologisch doel te vervullen. Dit kan resulteren in de onbedoelde, maar technisch onvermijdbare aanwezigheid van de stof of zijn derivaten in het eindproduct, wat geen technologisch effect heeft.
16	Oplosmiddel	Voor tabaksingrediënten: worden gebruikt om een ingrediënt op te lossen, te verdunnen zonder diens functie te veranderen om verwerking en aanbrenging te vergemakkelijken. Sommige oplosmiddelen kunnen denatureringsmiddelen bevatten.
17	Planeermiddel	Voor NTIs: stof die wordt aangebracht om de vochtigheidseigenschappen en de oppervlaktetension van het papier te veranderen.
18	Rookverbeteraar	Voor tabaksingrediënten: stof die gebruikt wordt om de effecten van rook te verbeteren door deze meer aanvaardbaar te maken door het gebruik van zoetstoffen of chemische middelen die de normale weerstand van de luchtwegen tegen rook teniet doen of die een farmacologische werking hebben.
19	Rookkleurmodificator	Voor tabaksingrediënten: stof die gebruikt wordt om de kleur van hoofd- of zijstroomrook te veranderen.
20	Rookgeurmodificator	Voor tabaksingrediënten: stof die gebruikt wordt om de geur van hoofd- of zijstroomrook te veranderen.
21	Sausmiddel	Voor tabaksingrediënten: ingrediënten die worden toegevoegd tijdens het verwerken van tabaksbladeren om de basistabakssmaak, de verwerkingsmogelijkheden en de vochtvasthoudende capaciteit te verbeteren.
22	Anders	Andere functie die niet hierboven gedefinieerd is.

Afbeelding van de opmaak van Tabel 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
<b>Tobacco product information</b>											<b>Tobacco ingredient information</b>					
											<i>(include the total number of ingredients added in brackets)</i>					
Name of Manufacturer or Importer	Country	Year	Product type	Brand name	Brand features	For cigarettes			Product unit weight	Tobacco weight	Category	Ingredient name	Ingredient quantity	Ingredient function	Ingredient Registration number	Ingredient toxicological data available
						Tar yield	Nicotine yield	CO yield								

Tabel 2 – Toxicologische informatie

**Uitleg en structuur van beschikbare toxicologische gegevens over ingrediënten in tabaksproducten**

Volgnr. kolom	Kolomnaam	Uitleg
	Identificatie van het tabaksingrediënt	Begrippen en getallen die gebruikt kunnen worden om naar het betreffende ingrediënt te verwijzen
1	Naam van fabrikant of importeur	Naam van het bedrijf dat het tabaksproduct produceert of importeert.
2	Land	Lidstaat waar het tabaksproduct op de markt wordt gebracht. Nederland – NL
3	Jaar	Jaar van indiening van de ingrediëntinformatie (geef duidelijk de tijdsperiode aan, bijv. 01.01.07–31-12.07).
4	Naam van het ingrediënt	Naam van het ingrediënt dat aan het tabaksproduct wordt toegevoegd. Ingrediënten dienen voor elke categorie (vermeld in kolom 12) te worden vermeld in afnemende volgorde van gewicht.
5	CAS-nummer van het ingrediënt	Het Chemical Abstracts Service registratienummer dat wordt gebruikt om het ingrediënt te identificeren. Indien van toepassing kan meer dan één CAS-nummer worden vermeld.
6	FEMA-nummer van het ingrediënt	Flavour and Extracts Manufacturers Association referentienummer van het ingrediënt, indien dit is toegekend aan het ingrediënt.
7	CoE-nummer van het ingrediënt	Council of Europe referentienummer van het ingrediënt, indien dit is toegekend aan het ingrediënt.
8	FL-nummer van het ingrediënt	Europees Smaakstofnummer van het ingrediënt, indien dit is toegekend aan het ingrediënt.
9	Additiefnummer	Wanneer het ingrediënt een voedingsadditief is, dient het voedingsadditiefnummer te worden vermeld.
	Beschikbare toxicologische data voor het ingrediënt	De op te geven data omvatten zowel informatie die vrij beschikbaar is in de literatuur als niet-gepubliceerde informatie uit interne ('in-house') bronnen. De cellen dienen als volgt te worden ingevuld: 1: indien toxicologische data beschikbaar zijn die niet nieuw zijn, 2: indien nieuwe toxicologische data zijn verkregen in het jaar waarover gerapporteerd wordt.
	Onverbrand ingrediënt	Beschikbare toxicologische data over het ingrediënt in onverbrande vorm.
10	Status van onverbrand ingrediënt	De regulatieve status en standaard classificatie van het ingrediënt door internationale lichamen. Voorbeelden: CoE, GRAS (generally regarded as safe), JEFCA (Joint Expert Committee on Food Additives).
11	Toxicologische data van onverbrand ingrediënt	Dit dient alle beschikbare toxicologische data van het ingrediënt te bevatten, inclusief data over mutageniciteit, carcinogeniteit en alle andere relevante soorten toxiciteit.
	Verbrand ingrediënt	Beschikbare toxicologische data over het ingrediënt in verbrande vorm.
	Voor afzonderlijk ingrediënt	Toxicologische data over het tabaksingrediënt beoordeeld als afzonderlijk ingrediënt.
12	Pyrolyse	Experimenten om pyrolytische afbraak en intacte overgang van een ingrediënt naar de rook aan te geven.
13	Overgangsstudies	Studies om het deel van een ingrediënt dat intact naar de rook overgaat vast te stellen, en/of om afbraakproducten te identificeren.
14	Rooksamenstelling	Studies over het effect van toevoeging van een tabaksingrediënt aan het testartikel op 1) hoofdstroomrooksamenstelling en 2) hoofdstroomrooktoxiciteit.
15	<i>In vitro</i> toxicologische studies	Toxicologische tests om de genotoxische en cytotoxische eigenschappen van zowel hoofdstroomrook als fracties hiervan te bepalen.
16	Huid/inhalatie carcinogeniteit	<i>In vivo</i> testen om te bepalen of het ingrediënt de tumorogene eigenschappen van het tabaksproduct beïnvloedt. De analyses dienen gebaseerd te zijn op inhalatie- of dermale blootstelling.
17	Cardiovasculaire toxiciteit	<i>In vitro</i> and <i>in vivo</i> testen om de toxicologische effecten van het ingrediënt op het hart en de bloedvaten te bepalen. Testen voor cardiovasculaire toxiciteit omvatten de endotheelfunctietest (vasodilatatie, vasoconstrictie, vrijkomen van stikstofmonoxide), Langendorffmodel om de hartdoorstroming en het hartritme te bepalen, en <i>in vivo</i> bepaling van hartritme en bloeddruk.
18	Inhalatie (acute en subchronische) studies	<i>In vivo</i> testen die worden uitgevoerd om het effect van veranderingen in verdunde hoofdstroomrook als gevolg van het ingrediënt op de systemische toxiciteit van het product te bepalen, in het bijzonder de histopathologie van de luchtwegen.

Volgnr. kolom	Kolomnaam	Uitleg
19	Reprotoxiciteit & ontwikkelingstoxiciteit	Testen om het effect van het ingrediënt op het reproductiesysteem en zijn potentieel om geboortedefecten te veroorzaken, te bepalen. Deze testen kunnen de nestgrootte, de sekseverhouding, de puberteit, en teratogeniciteit in embryoculturen beschouwen.
20	Verslavende eigenschappen	Analyse van de mogelijke verslavende eigenschappen van het ingrediënt, d.w.z. of het ingrediënt afhankelijkheid bevordert. Deze testen kunnen zelftoediening studies, beloningsstudies, drugvervanging- en drugonderscheidingstudies, en ontwenningstudies omvatten. Daarnaast kunnen de testen het effect op de omzetsnelheid en het vrijkomen van neurotransmitters onderzoeken, het binden aan dopaminerge receptoren of andere receptoren die betrokken zijn bij verslaving, en het ontstaan van mogelijk afhankelijkheidsopwekkende verbindingen.
	Andere toxicologische informatie	Data die niet beschreven zijn bij een andere categorie.
	Voor ingrediënt dat in een mengsel wordt toegevoegd	Tabaksingrediënt dat beoordeeld wordt als onderdeel van een mengsel.
21	Rooksamenstelling	Zie uitleg voor kolom 14.
22	<i>in vitro</i> toxicologische studies	Zie uitleg voor kolom 15.
23	Huid/inhalatie carcinogeniciteit	Zie uitleg voor kolom 16.
24	Cardiovasculaire toxiciteit	Zie uitleg voor kolom 17.
25	Inhalatie (acute en subchronische) studies	Zie uitleg voor kolom 18.
26	Reprotoxiciteit & ontwikkelingstoxiciteit	Zie uitleg voor kolom 19.
27	Verslavende eigenschappen	Zie uitleg voor kolom 20.
28	Andere toxicologische informatie	Data die niet beschreven zijn bij een andere categorie.

Afbeelding van de opmaak van Tabel 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Identification of tobacco ingredient									Available toxicological data for ingredient																			
									Unburnt ingredient									Burnt ingredient										
																		For single ingredient									For ingredient added in a mixture	
Name of manufacturer or importer	Country	Year	Ingredient name	CAS number	FEMA number	CcE number	FL number	Additive number	Status of unburnt ingredient	Toxicological data on unburnt ingredient	Pyrolysis	Transfer studies	Smoke chemistry	In vitro toxicology	Dermal/inhalation carcinogenicity	Cardiovascular toxicity	Inhalation studies	Reprotoxicity & developmental toxicity	Addictive properties	Smoke chemistry	In vitro toxicology	Dermal/inhalation carcinogenicity	Cardiovascular toxicity	Inhalation studies	Reprotoxicity and developmental toxicity	Addictive properties	Other toxicological information	

## Bijlage II

### Gemeenschappelijk rapporteringsformat voor het indienen van informatie over ingrediënten in tabaksproducten ten behoeve van publieksvoorlichting

Tabel 3 – Ingrediënteninformatie voor het algemene publiek

Lijst van alle ingrediënten<sup>1</sup> in het tabaksproduct met exacte hoeveelheden per merk en type product

Volgnr. kolom	Kolomnaam	Uitleg
1	Naam van fabrikant of importeur	Naam van het bedrijf dat het tabaksproduct fabriceert of importeert.
2	Land	Lidstaat waar het tabaksproduct op de markt wordt gebracht. Nederland – NL
3	Jaar	Jaar van indiening van de ingrediëntinformatie (geef duidelijk de tijdsperiode aan, bijv. 01.01.07–31-12.07)
4	Type product	Het type tabaksproduct. Mogelijke producttypes zijn: Sigaret Sigaar Shag Pijptabak Waterpijptabak Tabak voor oraal gebruik Ander tabaksproduct (specificeer)
5	Merknaam	Merknaam van het tabaksproduct, zoals bijv.: Merk X Platinum of Merk Y Menthol.
6	Merkkarakteristieken	Karakteristieken van het tabaksproduct, zoals o.a. de verpakkingwijze, verpakkingsgrootte, grootte van het tabaksproduct, en filter of niet-filter product. <sup>2, 3</sup>
7	Teergehalte	Dient te worden vermeld voor sigaretten, en gemeten volgens ISO 3308 en ISO 4387. <sup>4</sup>
8	Nicotinegehalte	Dient te worden vermeld voor sigaretten, en gemeten volgens ISO 3308 en ISO 10315. <sup>4</sup>
9	Koolstofmonoxidegehalte	Dient te worden vermeld voor sigaretten, en gemeten volgens ISO 3308 en ISO 8454. <sup>4</sup>
10	Gewicht per producteenheid	Het gewicht per eenheid van het product <sup>5</sup> , inclusief het gespecificeerde vochtgehalte en uitgedrukt in milligram.
11	Gewicht aan tabak	Gewicht aan tabak per eenheid van het product <sup>5</sup> , inclusief het gespecificeerde vochtgehalte en uitgedrukt in milligram.
12	Categorie	Categorie van de component of het materiaal waaraan het ingrediënt is toegevoegd. Als eerste categorie dient 'tabak' te worden opgegeven en de ingrediënten dienen voor elke categorie in afnemende volgorde van gewicht vermeld te worden.  Voor sigaretten zijn deze categorieën: Tabak (wordt verbrand) Sigarettenpapier (verbrand) Zijnaadlijm (wordt verbrand) Inkt gebruikt op sigarettenpapier (wordt verbrand) Filtermateriaal (wordt niet verbrand) Filterwikkel (wordt niet verbrand) Filterlijm (wordt niet verbrand) Filterpapier en filterpapierinkt (wordt niet verbrand)  Voor sigaren zijn deze categorieën: Tabak (wordt verbrand) Filtermateriaal (wordt niet verbrand) Filterwikkel (wordt niet verbrand) Filterlijm (wordt niet verbrand) Filterpapier (wordt niet verbrand) Lijm (wordt niet verbrand) Sigaarmondstuk (wordt niet verbrand)  Voor tabak voor oraal gebruik is deze categorie: Tabak (wordt niet verbrand)  Voor shag, pijptabak en waterpijptabak is deze categorie: Tabak (wordt verbrand)
13	Naam van het ingrediënt	Anders (specificeer) Naam van het ingrediënt dat toegevoegd wordt aan het tabaksproduct. Ingrediënten dienen voor iedere categorie (vermeld in kolom 12) te worden opgesomd in afnemende volgorde van gewicht, te beginnen met ingrediënten die aan tabak worden toegevoegd.

Volgnr. kolom	Kolomnaam	Uitleg
14	Hoeveelheid van het ingrediënt	De exacte hoeveelheid van het ingrediënt vermeld als het gemiddelde, de standaarddeviatie en het 95% betrouwbaarheidsinterval van deze hoeveelheid in milligram per producteenheid <sup>5, 6</sup> .
15	Functie van het ingrediënt	De functie van het ingrediënt. De mogelijke ingrediëntfuncties zijn: verslavingsversterker (incl. nicotineverslaving) lijm bindmiddel drager kleur verbrandingswijziger vezel vulstof filtercomponent filtermateriaal smaakstof bevochtiger weekmaker conserveringsmiddel productiehulpmiddel oplosmiddel planeermiddel rookverbeteraar rookkleurmodifier rookgeurmodifier sausmiddel  Anders

<sup>1</sup> Ingrediënten zijn: stoffen of bestanddelen – met uitzondering van tabaksbladeren en andere natuurlijke of niet-getransformeerde delen van de tabakspant – die bij de productie of de bereiding van tabaksproducten worden gebruikt en nog in het eindproduct aanwezig zijn, al dan niet in gewijzigde vorm, met inbegrip van papier, filter, inkt en kleefstoffen (Art. 2, vijfde lid, van Richtlijn 2001/37/EG).

<sup>2</sup> Geef hier ook de identiteit van andere verpakkingsgroottes aan (die precies hetzelfde product bevatten); de ingediende informatie dient voor al deze producten hetzelfde te zijn.

<sup>3</sup> Sommige verpakkingen/kisten sigaren bevatten meer dan één enkel product (verschillende sigaren). Dit moet aangegeven worden in deze kolom; informatie over elk afzonderlijk product moet apart worden ingediend.

<sup>4</sup> Voeg naam en adres toe van het bedrijf waar de tests uitgevoerd zijn.

<sup>5</sup> Een producteenheid is één sigaar, één sigaret, 750 mg shag, en 1 g pijp-, snuif-, waterpijp- of pruimtabak.

<sup>6</sup> Momenteel gelden de volgende drempelwaarden voor rapportering: voor sigaretten en shag mogen individuele smaakstoffen ('flavourings') die gebruikt worden in hoeveelheden kleiner dan 0.1% van het totale gewicht per eenheid van het tabaksproduct gegroepeerd worden. Voor pijp- en rookloze tabaksproducten is deze drempelwaarde voorlopig op 0.5% vastgesteld.

*Afbeelding van de opmaak van Tabel 3, Engelse versie*

– Gegevens over ingrediënten dienen niet te worden opgevat als informatie over de veiligheid

– De industrie is verantwoordelijk voor de juistheid van de informatie die ze hebben aangeleverd

– De hier gepresenteerde informatie is niet compleet, omdat sommige gegevens door de industrie als bedrijfsgeheim worden beschouwd<sup>1</sup>

*Roken brengt u en anderen rondom u ernstige schade toe*

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Tobacco product information											Tobacco ingredient information			
Name of Manufacturer or Importer	Country	Year	Product type	Brand name	Brand features	For cigarettes			Product unit weight	Tobacco weight	Category	Ingredient name	Ingredient quantity	Ingredient function
						Tar yield	Nicotine yield	CO yield						

Afbeelding van de opmaak van de Tabel 3, Nederlandse versie

– Gegevens over ingrediënten dienen niet te worden opgevat als informatie over de veiligheid

– De industrie is verantwoordelijk voor de juistheid van de informatie die ze hebben aangeleverd

– De hier gepresenteerde informatie is door de industrie als bedrijfsgeheim niet compleet, omdat sommige gegevens worden beschouwd<sup>2</sup>

*Roken brengt u en anderen rondom u ernstige schade toe*

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Informatie over het tabaksproduct											Informatie over het tabaksingrediënt			
Naam van fabrikant of importeur	Land	Jaar	Type product	Merknaam	Merkkarakteristieken	Voor sigaretten			Gewicht per product eenheid	Gewicht aan tabak	Categorie	Naam van het ingrediënt	Hoeveelheid van het ingrediënt	Functie van het ingrediënt
						Teer gehalte	Nicotine gehalte	Koolstofmonoxide gehalte						

<sup>1</sup> Momenteel gelden de volgende drempelwaarden voor rapportering: voor sigaretten en shag mogen individuele smaakstoffen ("flavourings") die gebruikt worden in hoeveelheden kleiner dan 0.1% van het totale gewicht per eenheid van het product gegroepeerd worden. Voor pijptabak, sigaren en rookloze tabaksproducten is deze drempel voorlopig op 0.5% vastgesteld.

<sup>2</sup> Momenteel gelden de volgende drempelwaarden voor rapportering: voor sigaretten en shag mogen individuele smaakstoffen ("flavourings") die gebruikt worden in hoeveelheden kleiner dan 0.1% van het totale gewicht per eenheid van het product gegroepeerd worden. Voor pijptabak, sigaren en rookloze tabaksproducten is deze drempel voorlopig op 0.5% vastgesteld.

## Toelichting

### Algemeen

#### Inleiding

Deze regeling is de opvolger van Regeling lijsten tabaksingrediënten, die dateert uit 2003 (Stcrt. 79). De belangrijkste wijziging in de onderhavige regeling ten opzichte van haar voorganger is dat de bijlagen zijn vervangen door nieuwe formats. Deze formats zijn rechtstreeks ontleend aan de door de Europese Commissie op haar website gepubliceerde bekendmaking d.d. 31 mei 2007, getiteld 'Reporting on tobacco product ingredients, Practical Guide', hierna kortweg de Practical Guide ([http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/smoking\\_prevention\\_tobacco\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/smoking_prevention_tobacco_en.htm)). De formats bestaan uit de in de Practical Guide opgenomen:

- tabellen 1 en 2, bestemd voor overheden (toegelicht in bijlage I), en
- tabel 3, bestemd voor publieksvoorlichting, (toegelicht in bijlage II).

De tabellen worden opgemaakt overeenkomstig de in de Practical Guide voor elke tabel opgenomen 'Illustration of the layout of the table'.

Strikt genomen zijn de formats van de Europese Commissie juridisch niet bindend, omdat de Europese Commissie in de richtlijn die de grondslag vormt voor

het beleid inzake tabaksingrediënten – richtlijn 2001/37/EG – geen daartoe strekkende bevoegdheden heeft gekregen. Nochtans passen de formats goed in het kader van de genoemde richtlijn en de Tabakswet en is het omwille van de uniformiteit binnen de EU, de herkenbaarheid voor alle Europese consumenten en de eenduidigheid in de opgaven die de tabaksindustrie moet doen, gewenst de bestaande veelheid aan uiteenlopende lijsten binnen de lidstaten te vervangen door deze uniforme formats. Om die reden worden de formats door middel van de onderhavige regeling dwingend voorgeschreven.

#### Wettelijk kader

In 2001 kwam richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad 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 tot stand. Artikel 6 van de richtlijn is geïmplementeerd in artikel 3b van de Tabakswet. Het eerste lid van artikel 3b bepaalt dat tabaksproducenten en -importeurs jaarlijks bij de Minister een lijst moeten indienen van alle ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, die voor de productie van hun tabaksproducten worden gebruikt, opgesplitst naar merk en type per eenheid product. Het tweede lid bepaalt dat bij de lijst een verklaring gaat, waarin wordt uiteengezet waarom de ingrediënten aan de tabaksproducten worden toegevoegd. Hierbij worden de functie en de categorie van de ingrediënten vermeld. Bij de lijst gaan tevens de voor de producent of de importeur beschikbare toxicologische gegevens betreffende de ingrediënten in verbrande en onverbrande vorm, naargelang van het geval, waarbij in het bijzonder de gevolgen daarvan voor de gezondheid worden vermeld en mogelijke verslavende effecten in aanmerking worden genomen. De lijst wordt opge-

steld in afnemende volgorde naar gewicht van de respectieve ingrediënten van het product.

Op basis van het derde lid kan de Minister nadere regels stellen omtrent de lijst, het tijdstip waarop de lijst moet worden ingediend, alsmede de bij te voegen bescheiden en gegevens. Deze regeling strekt hiertoe.

#### Publicatie van de gegevens

Op grond van artikel 3b, vierde lid, van de Tabakswet is de Minister verplicht op een door hem te bepalen wijze zorg te dragen voor de openbaarmaking van de informatie die hij op grond van de eerste drie leden ontvangt. Openbaarmaking van bedrijfs- en fabricagegegevens blijft evenwel achterwege, voor zover in een belangenafweging het belang van openbaarmaking enerzijds niet opweegt tegen de onevenredige benadeling van de verstrekker van die gegevens anderzijds.

De Minister geeft aan de verplichting tot openbaarmaking en de hiervoor bedoelde afweging gestalte als geregeld in artikel 6 van deze regeling: door publicatie conform de 'Illustrations' van tabel 3 op de website van het RIVM. Tabel 1 bevat namelijk zodanige bedrijfs- en fabricagegegevens, dat het belang van consumenten bij openbaarmaking daarvan niet opweegt tegen de onevenredige benadeling van de fabrikant. Tabel 1 is dan ook niet bedoeld voor publicatie en blijft dus bij het RIVM berusten.

Dat tabel 2 vooralsnog niet wordt gepubliceerd, heeft een andere reden: op dit moment is nog niet duidelijk wat een goede manier is om de toxicologische data ten behoeve van het algemene publiek te publiceren.

Een exemplaar van de complete lijst – dus de tabellen 1, 2 en 3 – gaat wel naar de Europese Commissie, een en ander overeenkomstig het vijfde lid van artikel 3b van de Tabakswet.

### *Toezicht en handhaving*

De VWA is belast met het toezicht op de naleving van de Tabakswet en de daaruit voortvloeiende regelgeving. Ze is daarom bevoegd kennis te nemen van de tabaksingrediëntenlijst en de overige stukken en deze te onderwerpen aan elke vorm van onderzoek die ze nodig acht. Ze ziet erop toe dat alle in Nederland gevestigde tabaksproducenten en -importeurs daadwerkelijk én tijdig de lijst bij de Minister aanleveren.

De VWA wordt bij haar toezicht op de naleving van deze regeling bijgestaan door het RIVM, waar de producenten en importeurs de lijsten moeten indienen. Artikel 5 van de regeling bepaalt onder meer dat het RIVM beoordeelt of de lijsten volledig en adequaat zijn ingevuld en dat het deze beoordeling ter kennis van de Minister en de VWA brengt. Wanneer de invulling van de lijsten onvolledig of inadequaet is, kan de VWA namens de Minister een bestuurlijke boete opleggen van maximaal 4.500 euro. Het opleggen van een bestuurlijke boete is geregeld in de bijlage bij de Tabakswet. Daarnaast is er ook de mogelijkheid van strafrechtelijke handhaving op grond van de Wet op de economische delicten.

### *Administratieve lasten en bedrijfseffecten*

Het geven van informatie is de kern van deze Ministeriële regeling. Het is evident en tegelijkertijd onvermijdelijk dat deze informatieverplichting voor de tabaksbranche administratieve lasten met zich meebrengt. Nochtans zullen die lasten naar aangenomen mag worden

lager zijn dan onder de Regeling lijsten tabaksingrediënten sedert 2003 het geval was. Door de herhaling behoeven immers alleen mutaties verwerkt te worden.

De regeling is op circa 25 bedrijven van toepassing. Wederom is geprobeerd de administratieve lasten zo laag mogelijk te houden. Zo moet de gevraagde informatie volgens een bepaald 'format' worden ingediend. Hiervoor dienen de producenten en importeurs gebruik te maken van elektronische formulieren die kunnen worden gedownload van de internetsite van de EU of het RIVM of die bij het RIVM kunnen worden opgevraagd. Het is voor de bedrijven dus een kwestie van invullen. De lijst dienen zij vervolgens op CD-rom of DVD in te dienen (art. 3).

De eis van tweetaligheid (Nederlands en Engels) wordt in de artikelsgewijze toelichting op artikel 2 nader toegelicht.

De administratieve lasten zullen thans lager zijn dan onder de vorige regeling uit 2003 het geval was. Daar komt nog bij dat een aantal bedrijven in meerdere lidstaten van de Europese Unie zijn producten op de markt brengt en dus ook in al die lidstaten dezelfde informatie moet indienen.

Het is niet mogelijk gebleken een kwantificering van de administratieve lasten te geven. Het belanghebbende bedrijfsleven is in het verleden herhaaldelijk gevraagd aan te geven hoe hoog het de administratieve lasten taxeert. Met uitzondering van de Nederlandse Vereniging voor de Sigarenindustrie (NVS) heeft de tabaksbranche toen geen

bedragen genoemd. De NVS gaf aan dat het voldoen aan de informatieverplichting met betrekking tot de ingrediënten in tabaksproducten de sigarensector volgens haar € 400 000 zou gaan kosten (zie blz. 2-4 van de memorie van toelichting op wetsvoorstel 28401, nr. 3). Vanzelfsprekend is ter voorbereiding van de vorige regeling in 2003 dezelfde vraag opnieuw aan de tabaksbranche voorgelegd. Van de branche zijn geen nadere gegevens ontvangen. In verband met de administratieve lasten is de regeling voorgelegd aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal). Het College heeft op 15 augustus 2007 aangegeven de regeling niet te selecteren voor een toetsing.

### *Artikelsgewijs*

#### *Artikel 2*

De lijst bestaat – zo bepaalt het eerste lid – uit de tabellen vervat in de bijlagen bij deze regeling, in concreto drie tabellen, een en ander conform de annexen van de Practical Guide, te weten: – tabellen 1 en 2, opgenomen in bijlage I, die bestemd zijn voor overheden, en – tabel 3, opgenomen in bijlage II, die bestemd is voor publieksvoorlichting.

De tabellen 1 t/m 3 dienen conform de 'Illustrations' te worden opgesteld. Uitsluitend tabel 3 wordt, tweetalig, openbaar gemaakt. Deze openbaarmaking vloeit voort uit artikel 3b, vierde lid, van de Tabakswet. Hieronder worden de bijlagen en tabellen kort toegelicht.

- Bijlage I: beschrijft het geharmoniseerde format voor de informatie die aan de nationale autoriteiten moet worden overlegd zoals beschreven in artikel 6 van de EU-richtlijn. Het is een lijst met de gevraagde informatie per ingrediënt, inclusief de exacte hoeveelheden, die aan het tabaksproduct per merk en type worden toegevoegd en tevens of toxicologische data of data over verslavende eigenschappen beschikbaar zijn. Bijlage I verklaart ook in detail hoe de gevraagde data moeten worden gepresenteerd, gebruikmakend van gangbare definities, acroniemen en coderingen.
- Tabel 1: moet worden ingevuld voor alle tabaksproducten, per merk en type, en levert een lijst van alle ingrediënten die in het betreffende product worden gebruikt. Tabel 1 dient in de Engelse taal te worden ingevuld.
- Tabel 2: moet worden gebruikt voor de indiening van beschikbare toxicologische informatie van de ingrediënten in tabel 1. Tabel 2 is een lijst van de beschikbare toxicologische data voor alle ingrediënten die worden gebruikt bij de productie of bereiding van een tabaksproduct en aanwezig zijn in het eindproduct, ook als dat in veranderde vorm is. Tabel 2 is bedoeld als een aankruis tabel waar producenten of importeurs specificeren welk type toxicologische data voor hen beschikbaar is. Beschikbare informatie omvat zowel informatie die publiek beschikbaar is als informatie van de producent zelf. De staat kan te allen tijde de beschikbare toxicologische data opvragen bij de producenten of importeurs. Deze data moeten dan binnen drie werkdagen vanaf de aanvraagdatum worden toegezonden in een elektronisch format en voorzien van een samenvatting van de gebruikte testmethoden en de resultaten. Tabel 2 dient in de Engelse taal te worden ingevuld.

Bijlage II:	beschrijft het geharmoniseerde format voor openbaarmaking. Het is een voorlopig format dat zal worden geëvalueerd en aangepast op basis van de ervaring die wordt opgedaan en wetenschappelijke en juridische ontwikkelingen.
Tabel 3:	Dit format bevat algemene productinformatie en de ingrediëntenlijst met naam, exacte hoeveelheid en functie, per merk en type. Individuele smaakstoffen ('flavourings') mogen hier als groep worden gerapporteerd als zij gebruikt worden in hoeveelheden lager dan 0,1 % van het gewicht van het totale tabaksproduct voor sigaretten en shag. Voor pijptabak, sigaren en pruimtabak geldt voorlopig een drempelwaarde van 0,5 %. Tabel 3 dient in tweevoud te worden ingevuld; één in de Nederlandse taal en één in de Engelse taal.

De producenten en importeurs kunnen voor het invullen van de gevraagde informatie gebruik maken van elektronische standaardformulieren. Deze kunnen van de internetsite van de Europese Commissie of het RIVM ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)) worden gedownload of bij het RIVM worden opgevraagd. Hiervoor is gekozen om te vermijden dat het RIVM en later de Europese Commissie zouden worden geconfronteerd met een grote hoeveelheid papier.

Indien de lijst betrekking heeft op een geïmporteerd tabaksproduct rusten de uit deze regeling voortvloeiende verplichtingen uitsluitend op de tabaksimporteur, aldus het tweede lid. Hiermee wordt voorkomen dat ten aanzien van een geïmporteerd product tweemaal dezelfde informatie moet worden verschaft.

De eis van tweetaligheid (Nederlands en Engels) vloeit logisch voort uit het feit dat de volledige lijst (de tabellen 1, 2 en 3) door de Minister moeten worden doorgezonden naar de Europese Commissie. Dit vereist dat de informatie in de Engelse taal wordt aangeleverd. Daarnaast is de Minister, ingevolge artikel 3b, vierde lid, van de Tabakswet, verplicht tabel 3 actief openbaar te maken ten behoeve van de Nederlandse consument. Het spreekt vanzelf dat met het oog hierop de informatie tevens in het Nederlands moet worden gegeven.

#### Artikel 3

Om te waarborgen dat de lijst volledig en naar waarheid wordt ingevuld is ervoor gekozen de voorzitter van de Raad van Bestuur, of indien er geen Raad van Bestuur is de directeur, van de hier te lande gevestigde onderneming van de tabaksproducent of -importeur in een begeleidende brief te laten verklaren dat de lijst volledig en naar waarheid is ingevuld. Deze begeleidende brief wordt ook door de voorzitter van de Raad van Bestuur of de directeur getekend. Gekozen is voor de voorzitter van

de Raad van Bestuur of de directeur van de hier te lande gevestigde onderneming omdat deze, indien noodzakelijk, naar Nederlands recht aansprakelijk kan worden gesteld.

#### Artikel 4

Artikel 3b, eerste lid, van de Tabakswet bepaalt dat tabaksproducenten en -importeurs de lijst jaarlijks indienen bij de Minister. Het derde lid van artikel 3b bepaalt dat de Minister nadere regels kan stellen omtrent het tijdstip waarop de lijst moet worden ingediend. Dit tijdstip wordt bepaald op uiterlijk 30 september. Aanlevering vóór 1 oktober van een jaar geeft het RIVM voldoende tijd om te beoordelen of de lijsten volledig en adequaat zijn ingevuld. Vervolgens worden de lijsten aan de Europese Commissie gezonden.

Aangezien het RIVM de feitelijke beoordeling, analyse en archivering van de lijsten voor zijn rekening neemt, is ervoor gekozen de lijsten rechtstreeks naar het RIVM te laten sturen. Dit neemt niet weg dat de Minister de geadresseerde blijft. Het RIVM is een onderdeel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en valt dus ook onder de verantwoordelijkheid van de Minister. De schriftelijke bevestiging van ontvangst van de lijsten door het RIVM hangt samen met het feit dat het niet tijdig indienen van de lijst een overtreding is.

#### Artikel 5

Het beoordelen of de lijst volledig en adequaat is ingevuld heeft mede te maken met toezicht en handhaving. Daarnaast is sprake van het analyseren van de lijst. Dit heeft te maken met het uiteindelijke doel van de onderhavige informatieverplichting van de industrie aan de overheid (en de consument): het verwerven van kennis en inzicht in de mogelijk verslavende en gezondheids-schadende effecten van ingrediënten in tabaksproducten. Deze kennis en inzichten moeten bijdragen aan de voorgeno-

men regulering van ingrediënten in tabaksproducten in het verband van de Europese Unie dan wel in nationaal verband.

Het tweede lid is nodig in verband met de besluitvorming ten aanzien van de regulering van ingrediënten in tabaksproducten en de toezichthoudende taak van de VWA.

De in het derde lid beschreven bevoegdheid van de VWA is een logisch gevolg van het feit dat de VWA in het kader van haar toezichthoudende en signalerende taak zo volledig mogelijk op de hoogte dient te zijn van kennis en inzichten die te maken hebben met de regulering van tabaksproducten.

#### Artikel 6

De Minister voldoet aan zijn publicatieplicht door jaarlijks vóór 31 december tabel 3 te publiceren op de website van het RIVM.

#### Artikel 7

Dit artikel bevat enkele overgangsrechtelijke voorzieningen voor het overgangsjaar 2007. In verband met de vernieuwing van het format van de lijsten krijgen de tabaksproducenten en -importeurs voor het jaar 2007 een maand langer dan gebruikelijk om hun gegevens in te zenden. De publicatie door de Minister van VWS voor 2007 schuift daardoor ook op. Van de verplichting om opgave te doen over 2007 zijn vrijgesteld de tabaksproducenten en -importeurs die onder vigeur van de 'oude' regeling al volledig aan hun inzendingsplicht over 2007 hadden voldaan. Zij hoeven dus niet tweemaal opgave te doen over 2007.

#### Artikel 8

De Regeling lijsten tabaksingrediënten wordt door de onderhavige regeling vervangen en kan dus worden ingetrokken.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*  
A. Klink.