



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 24 oktober 2012, VGP/3136817, houdende vaststelling van de Regeling elektronische melding en publicatie tabaksingrediënten 2013

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. *de Minister*: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. *RIVM*: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu;
- c. *NVWA*: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;
- d. *lijst*: lijst met tabaksingrediënten als bedoeld in artikel 3b, eerste en tweede lid, van de Tabakswet;
- e. *EMTOC*: Electronic Model Tobacco Control.

Artikel 2

1. De lijst wordt jaarlijks vóór 1 oktober via het EMTOC systeem door tabaksproducenten en -importeurs aan het RIVM verstrekt.
2. De lijst wordt vergezeld door een begeleidende brief. 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 onderneming van de tabaksproducent of -importeur, dat de lijst volledig en naar waarheid is ingevuld, daarbij gebruikmakend van de volgende tekst: aldus volledig en naar waarheid ingevuld.
3. De lijst wordt opgesteld in de Engelse taal.
4. Het RIVM bevestigt de ontvangst van de lijst aan de indiener.

Artikel 3

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

Artikel 4

De Minister maakt jaarlijks vóór 31 december de gegevens uit de tabel in bijlage 1 openbaar door publicatie op de daartoe bestemde website van het RIVM.

Artikel 5

De Regeling aanmelding en publicatie tabaksingrediënten 2007 wordt ingetrokken.

Artikel 6

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2013.

Artikel 7

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling elektronische melding en publicatie tabaksingrediënten 2013.



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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*



BIJLAGE 1

Ingrediënteninformatie voor het algemene publiek zoals beschikbaar via de website van het RIVM

Lijst van alle ingrediënten¹ 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
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 verpakkingswijze, verpakkingsgrootte, grootte van het tabaksproduct, en filter of niet-filter product. ^{2,3}
7	Teergehalte	Dient te worden vermeld voor sigaretten, en gemeten volgens ISO 3308 en ISO 4387. ⁴
8	Nicotinegehalte	Dient te worden vermeld voor sigaretten, en gemeten volgens ISO 3308 en ISO 10315. ⁴
9	Koolstofmonoxidegehalte	Dient te worden vermeld voor sigaretten, en gemeten volgens ISO 3308 en ISO 8454. ⁴
10	Gewicht per producteenheid	Het gewicht per eenheid van het product ⁵ , uitgedrukt in milligram.
11	Gewicht aan tabak	Gewicht aan tabak per eenheid van het product ⁵ , 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 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, te specificeren in de begeleidende brief
13	Naam van het ingrediënt	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.
14	Hoeveelheid van het ingrediënt	De hoeveelheid van het ingrediënt, zoals toegevoegd bij de bereiding van het product per eenheid van het product, uitgedrukt in milligram ^{5, 6} .



Volgnr kolom	Kolomnaam	Uitleg
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 rookkleurmodificator rookgeurmodificator sausmiddel Anders, te specificeren in de begeleidende brief

- ¹ Ingrediënten zijn: stoffen of bestanddelen – met uitzondering van tabaksbladeren en andere natuurlijke of niet-getransformeerde delen van de tabaksplant – 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).
- ² 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.
- ³ 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.
- ⁴ Voeg naam en adres toe van het bedrijf waar de tests uitgevoerd zijn.
- ⁵ Een producteenheid is één sigaar, één sigaret, 750 mg shag, en 1 g pijp-, snuif-, waterpijp- of pruimtabak.
- ⁶ Momenteel gelden de volgende drempelwaarden voor rapportering: voor sigaretten en shag mogen individuele smaakstoffen die gebruikt worden in hoeveelheden kleiner dan 0.1% van het totale gewicht per eenheid van het tabaksproduct gegroepeerd worden. Voor pijptabak, sigaren en rookloze tabaksproducten is deze drempelwaarde voorlopig op 0.5% vastgesteld. Voor het groeperen van niet tabaksmaterialen (NTMs) worden dezelfde drempelwaarden gebruikt als voor het groeperen van individuele smaakstoffen.



TOELICHTING

Algemeen

Deze regeling is de opvolger van de Regeling aanmelding en publicatie tabaksingrediënten 2007. De regeling uit 2007 was om diverse redenen aan herziening toe. Voornaamste reden is dat inmiddels een digitaal systeem, het Electronic Model Tobacco Control (hierna: EMTOC), beschikbaar is dat bijdraagt aan het beter functioneren van de regeling.

Bij de voormalige wijze van aanleveren was er een hoog risico op onvolkomenheden in de aangeleverde data, omdat het mogelijk was handmatig wijzigingen aan te brengen in de voorgeschreven tabellen. Door het gebruik van EMTOC is dat niet langer mogelijk en zal het aantal onvolkomenheden in de aanlevering drastisch dalen. Daarnaast betekent het digitale systeem een belangrijke modernisering in de wijze van aanlevering. Zo voldeed de voormalige wijze van aanleveren, middels een CD-ROM of DVD die via de reguliere post moest worden opgestuurd, niet meer aan de huidige eisen van beveiliging van data en zorgvuldigheid. EMTOC zorgt voor een beter en soepeler verloop van de aanmelding voor tabaksproducenten en -importeurs.

Het optioneel gebruiken van EMTOC was met de laatste aanpassing van de regeling al mogelijk geworden.¹ Inmiddels functioneert het systeem naar behoren en ook de industrie is grotendeels positief over deze ontwikkeling. EMTOC betekent bovendien een grote stap in de verbetering van de monitoring van de aangeleverde gegevens, omdat het RIVM hiermee de data sneller en beter kan verwerken. Het systeem wordt door een groeiend aantal lidstaten gebruikt, waardoor dit systeem een bijdrage levert aan de doelstelling van de Europese Unie tot uniformering van het Europese beleid inzake tabaksingrediënten. Tenslotte wordt hiermee de publicatie van de gegevens voor het algemeen publiek sterk vergemakkelijkt. Aangeleverde data kunnen nu eenvoudiger worden overgezet naar de publieksinformatiewebsite van het RIVM, www.tabakinfo.nl.

Het is, gelet op alle bovenstaande redenen, aangewezen dat alle tabaksproducenten en -importeurs de overstap maken naar dit systeem, omdat het een belangrijke bijdrage levert aan de doelstellingen van het tabaksingrediëntenbeleid. Daarom wordt het gebruik van EMTOC vanaf 2013 verplicht gesteld. Daarvoor was een grondige herziening van de regeling uit 2007 noodzakelijk, zodanig dat is gekozen voor het intrekken van de regeling uit 2007. Daarnaast biedt het opnieuw vaststellen van de regeling de gelegenheid een aantal onvolkomenheden te herstellen en een aantal inhoudelijke aanpassingen door te voeren.

Wettelijk kader

Het wettelijk kader is onveranderd gebleven. Richtlijn 2001/37/EG² (hierna: de richtlijn), blijft de grondslag voor deze regeling.

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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (verder: 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 opgesteld 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.

¹ Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 oktober 2010, nr. VGP/GL 3028536, houdende wijziging van de Regeling aanmelding en publicatie tabaksingrediënten 2007 in verband met een uitbreiding van de wijze van aanleveren van de lijst met tabaksingrediënten (Stcrt. 2010, 16315).

² 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, presentatie en de verkoop van tabaksproducten (PbEU 2001, L 194).



EMTOC & Practical Guide

De in de regeling benoemde lijst is 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: de Practical Guide (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf). De lijst bestaat uit de in de Practical Guide opgenomen:

- tabellen 1 en 2, bestemd voor overheden, en
- tabel 3, bestemd voor publieksvoorlichting.

De EMTOC tabellen zijn gebaseerd op de voorgeschreven tabellen uit de Practical Guide. Strikt genomen zijn de tabellen van de Europese Commissie juridisch niet bindend, omdat de Europese Commissie in de richtlijn die de grondslag vormt voor het beleid inzake tabaksingrediënten geen daartoe strekkende bevoegdheden heeft gekregen. Nochtans passen de tabellen 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 tabellen. Om die reden worden de EMTOC tabellen door middel van deze regeling dwingend voorgeschreven.

De tabellen in de Practical Guide zijn ondergebracht in twee verschillende bijlagen. Bijlage I beschrijft het geharmoniseerde format voor de informatie die aan de nationale autoriteiten moet worden overgelegd zoals beschreven in artikel 6 van de 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. De tabellen 1 en 2 zijn ondergebracht in Bijlage I.

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 is ondergebracht in Bijlage II.

De verplichtingen voor het invullen van de verschillende tabellen zijn als volgt:

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.

In EMTOC wordt deze tabel aangeduid als lijst 1.

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.

In EMTOC wordt deze tabel aangeduid als toxicologisch rapport.

Tabel 3: Deze tabel bevat algemene productinformatie en de ingrediëntenlijst met naam, exacte hoeveelheid en functie, per merk en type. Individuele smaakstoffen 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%. Voor het groeperen van niet tabaksmaterialen (NTMs) worden dezelfde drempelwaarden gebruikt als voor het groeperen van individuele smaakstoffen.

In EMTOC wordt deze tabel aangeduid als lijst 2.

Publicatie van 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. De minister geeft aan deze verplichting invulling middels de website van het RIVM, www.tabakinfo.nl. Hier zal voortaan voor het einde van elk kalenderjaar de informatie uit alle ontvangen tabellen 3 worden gepubliceerd.

De toxicologische informatie zoals door tabaksproducenten of -importeur aangeleverd in tabel 2 is bedoeld voor regulatoren en wordt om die reden niet gepubliceerd voor het algemene publiek.



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. Tabel 1 bevat zodanige informatie dat het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen de onevenredige benadeling van de tabaksproducent of -importeur. Tabel 1 is dan ook niet bedoeld voor publicatie.

De Europese Commissie heeft via het EMTOC systeem toegang tot de complete lijst – dus de tabellen 1, 2 en 3 – waarmee wordt voldaan aan het vijfde lid van artikel 3b van de Tabakswet.

Toezicht en handhaving

De NVWA 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 tabaksproducenten en -importeurs die actief zijn op de Nederlandse markt daadwerkelijk én tijdig de lijst bij de minister aanleveren.

De NVWA wordt bij haar toezicht op de naleving van deze regeling bijgestaan door het RIVM, waar de tabaksproducenten en -importeurs de lijsten moeten indienen. Artikel 3 van de regeling bepaalt onder meer dat het RIVM beoordeelt of de lijst volledig en adequaat is ingevuld en dat het deze beoordeling ter kennis van de minister en de NVWA brengt. Wanneer de invulling van de lijsten onvolledig of inadequaat is, kan de NVWA 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

Deze regeling heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten, maar er is wel sprake van (zeer) geringe nalevingskosten.

In alle landen die deelnemen aan het EMTOC systeem wordt hetzelfde sjabloon gebruikt voor indiening van de informatie. Dit is een groot voordeel voor de fabrikanten en importeurs, omdat indiening hierdoor minder tijd zal vergen.

In de regeling is opgenomen dat gegeven via een beveiligde website aangeleverd dienen te worden. Hiervoor dient jaarlijks € 200 aan administratiekosten betaald te worden. Daarnaast dient een smartcard reader aangeschaft te worden voor circa € 50 om toegang te krijgen tot het systeem.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Informatie over EMTOC is te vinden op www.tabakinfo.nl.

Artikel 2

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.

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 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 onderneming omdat deze, indien noodzakelijk, naar Nederlands recht aansprakelijk kan worden gesteld. Dit is ook van toepassing op een importeur die buiten Nederland is gevestigd.

De volledige lijst (de tabellen 1, 2 en 3) moet door de minister worden doorgezonden naar de Europese Commissie. Dit vereist dat de informatie in de Engelse taal wordt aangeleverd.

Het vierde lid bepaalt dat het RIVM de ontvangst van de lijst aan de indiener bevestigt. Indien de



tabaksfabrikant- of importeur via het EMTOC systeem de lijst aan het RIVM heeft verstrekt, genereert het EMTOC systeem automatisch een e-mail als ontvangstbevestiging.

Artikel 3

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 gezondheidsschadelijke effecten van ingrediënten in tabaksproducten. Deze kennis en inzichten moeten bijdragen aan de voorgenomen 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 NVWA.

De in het derde lid beschreven bevoegdheid van de NVWA is een logisch gevolg van het feit dat de NVWA 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 4

De minister is, ingevolge artikel 3b, vierde lid, van de Tabakswet, verplicht tabel 3 van de Practical Guide actief openbaar te maken ten behoeve van de Nederlandse consument. De minister voldoet aan zijn publicatieplicht door jaarlijks vóór 31 december de gegevens uit de tabel van bijlage 1 in de Nederlandse taal te publiceren op de website van het RIVM, www.tabakinfo.nl. De gegevens van tabel 3 uit het EMTOC systeem worden automatisch omgezet naar het Nederlands. Voor sommige merkkenmerken bestaat geen standaard vertaling, waardoor deze gegevens in het Engels worden aangegeven. Gestreefd wordt naar een lijst 3 die zoveel mogelijk in het Nederlands is.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*