



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Herziening EU-Tabaksproductrichtlijn 2001/37/EG

RIVM rapport 340610003/2012

R. Talhout | A. Opperhuizen



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Herziening EU-Tabaksproductrichtlijn 2001/37/EG

RIVM Rapport 340610003/2012

Colofon

© RIVM 2012

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

R. Talhout (projectleider)

A. Opperhuizen (voormalig hoofd GBO, nu directeur BuRO NVWA)

Contact:

Reinskje Talhout

Laboratorium voor Gezondheidsbeschermingsonderzoek (GBO)

Reinskje.Talhout@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van VWS, in het kader van project 340610, Tabaksontmoedigingsbeleid

Rapport in het kort

Herziening EU-Tabaksproductrichtlijn 2001/37/EG

Publieke consultatie

De EU-Tabaksproductrichtlijn 2001/37/EG, die voorschriften bevat over de productie, presentatie en verkoop van tabaksproducten, wordt mogelijk herzien. Het gaat daarbij om de vraag welke producten eronder vallen, consumenteninformatie op verpakkingen, rapportage, registratie en wetgeving van additieven, en toegang van consumenten tot tabaksproducten. Het RIVM heeft onderzocht of de voorgestelde aanpassingen wetenschappelijk kunnen worden onderbouwd.

Informatie op verpakkingen rookwaar

Uit dit onderzoek blijkt onder meer dat de gehalten van teer, nicotine en koolmonoxide (TNCO) op sigarettenpakjes doorgaans lager zijn dan de daadwerkelijke blootstelling van de roker, vooral bij light-sigaretten. Vermelding van deze gehalten is dus misleidend voor de consument. Ze kunnen bijvoorbeeld vervangen worden door informatie over de schadelijke, verslavingsversterkende en aantrekkelijkheidsverhogende effecten van stoffen in rook en tabak. Verder kan de verpakking van rookwaar gestandaardiseerd worden. Een generieke vormgeving maakt het mogelijk minder aantrekkelijk om rookwaar te kopen en te consumeren, net als het gebruik van grote fotowaarschuwingen. Ook bij nieuwe nicotine- en tabaksproducten, zoals elektronische sigaretten, zijn waarschuwingen en productinformatieverstrekking van belang.

Additieven

Bestaande regelgeving voor additieven in tabak, zoals geur- en smaaktoevoegingen, blijkt te zijn gebaseerd op criteria voor een veilig gebruik van voedingsadditieven. Hierdoor blijven bijvoorbeeld verbrandingsproducten buiten beschouwing. Voor een goede risicobeoordeling van tabaksproducten moeten ook de effecten hiervan mee worden gewogen. Daarnaast is het van belang of een additief het tabaksproduct aantrekkelijker maakt voor consumptie. De laatste jaren is in diverse landen regelgeving ingevoerd om het gebruik van toevoegingen die sigaretten aantrekkelijker maken, te beperken.

Voor een goede risicobeoordeling is ook informatie over andere ingrediënten nodig, zoals de tabaksoort, over designkenmerken zoals het type filter en over andere stoffen in rook. In alle gevallen geldt dat wetgevers informatie gemakkelijker kunnen analyseren en openbaar maken als tabaksfabrikanten deze informatie elektronisch en uniform aanleveren.

Trefwoorden: Herziening, Richtlijn 2001/37/EG, tabaksproducten, ingrediënten, regulering.

Abstract

Review Directive 2001/37/EG

Public consultation

The EU Tobacco Products Directive 2001/37/EC containing rules on the production, presentation and sale of tobacco products, may be revised. This involves an update on products which should be included, consumer information on packaging, reporting, registration and regulation of additives, and consumers' access to tobacco products. RIVM has assessed whether the proposed revisions can be scientifically substantiated.

Information on tobacco product packaging

This research shows, amongst others, that the levels of tar, nicotine and carbon monoxide (TNCO) on cigarette packs are generally lower than the actual exposure of the smoker, especially for light cigarettes. Information on these levels is therefore misleading for the consumer. For example, they can be replaced by information on the harmful, addiction- and attractiveness-enhancing effects of substances in smoke and tobacco. In addition, the design of tobacco product packages can be standardized. A generic design may make buying and consuming tobacco products less attractive. The same applies to the use of large picture warnings. In new nicotine and tobacco products, such as electronic cigarettes and hookah, tobacco warnings and product information are also important.

Additives

Existing regulations for tobacco additives, such as flavors, appear to be based on criteria for safe use of food additives. This means that for example combustion products are not considered. For a proper risk assessment of tobacco products these effects also need to be taken into account. In addition, it is important whether an additive makes a tobacco product more attractive for consumption. Regulation to limit the use of additives that make cigarettes more attractive has been introduced in several countries in recent years.

For a proper risk assessment, information on other ingredients is necessary including tobacco species, design features such as the type of filter, and information about other substances present in smoke. In all cases, policy makers can analyze and disclose information more easily if tobacco manufacturers provide this information electronically and uniformly.

Keywords: Revision, Directive 2001/37/EC, tobacco products, ingredients, regulation.

Inhoud

Samenvatting—9

1 Regulering van tabaksproducten—11

2 Consultatie Herziening Richtlijn—13

3 Bereik van de Richtlijn—17

3.1 Context—18

3.2 Gebruik nieuwe tabaksproducten—18

3.3 Gezondheidseffecten nieuwe producten—19

3.3.1 Waterpijpen—19

3.3.2 RTP—20

3.3.3 ENDS—20

3.3.4 Kruidensigaretten—20

3.4 Wetgeving op het gebied van nieuwe tabaksproducten—21

3.5 Conclusie—21

4 Het verbod op snus—23

4.1 Context—23

4.2 Gezondheidseffecten van snus—24

4.3 Snus als hulpmiddel bij stoppen met roken—25

4.4 Snus als risicofactor voor roken—26

4.5 Conclusies—27

5 Consumenteninformatie—29

5.1 Context—30

5.2 Waarschuwingen en andere informatie op verpakkingen—31

5.2.1 Fotowaarschuwingen op verpakkingen—31

5.2.2 Gezondheidswaarschuwing op waterpijpen—31

5.2.3 Vermelding TNCO-gehalten op verpakking—31

5.3 Generieke pakjes—32

5.4 Conclusies—33

6 Rapportage en registratie van ingrediënten—35

6.1 Context—35

6.2 Nederlandse ervaring met de ingediende ingrediëntenlijsten—37

6.3 Vergoedingen en sancties—39

6.4 Uitbreiding van ingrediëntdefinitie—39

6.5 Overige nuttige gegevens voor rapportage—41

6.6 Andere afrookmethoden—42

6.7 Meten van andere componenten—43

6.8 Conclusies—43

7 Regulering van ingrediënten—45

7.1 Context—46

7.2 Opties voor tabaksingrediëntregulering—47

7.2.1 Voorstel FDA voor ingrediëntregulering op basis van aantrekkelijkheid, verslavendheid en toxiciteit—47

7.2.2 Voorstel DKFZ voor ingrediëntregulering op basis van toxiciteit—48

7.2.3 Voorstel ingrediëntregulering op basis van aantrekkelijkheid—49

7.3 Bestaande ingrediëntenregulering—50

- 7.3.1 Bestaande wetgeving op basis van aantrekkelijkheid—50
- 7.3.2 Bestaande wetgeving op basis van toxiciteit—52
- 7.4 Conclusies—53

8 Toegang tot tabaksproducten—55

9 Conclusies—57

Literatuur—61

Bijlage I: TNCO-gehalten—71

Bijlage I: TNCO-gehalten—71

Bijlage II: Samenvatting resultaten marginale toetsing 2009—73

Samenvatting

De Tabaksproductrichtlijn 2001/37/EG (productie, presentatie en verkoop van tabaksproducten) heeft als doel gezondheidsbescherming van de burger en harmonisatie van tabaksproductwetgeving in EU-landen. De Europese Commissie (EC) overweegt deze Richtlijn aan te passen vanwege nieuwe ontwikkelingen op wetenschappelijk en politiek gebied. Daartoe heeft de Commissie een consultatie uitgezet met opties voor aanpassingen. Hieronder volgen de hoofdconclusies van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) over de voorgestelde aanpassingen.

Nieuwe vormen van tabak voor oraal gebruik, kruidensigaretten, nicotine en elektronische systemen zijn producten met gezondheids- en veiligheidsrisico's, en in veel gevallen zijn ze ook verslavend. Informatie over schadelijke stoffen in het product en waarschuwingen voor de gezondheid zijn dus noodzakelijk om de burger hiervan op de hoogte te stellen, net als specifieke veiligheidseisen aan e-sigaretten. Voor een goede risicobeoordeling, monitoring en regulering zouden fabrikanten en importeurs de bevoegde autoriteiten moeten informeren over alle ingrediënten die worden gebruikt bij de vervaardiging van deze producten.

Momenteel is vochtige snuiftabak, ofwel Zweedse snus, verboden in alle landen van Europa met uitzondering van Zweden. Rookloze tabaksproducten kunnen mogelijk gebruikt worden als een 'harm reduction'-product. Het gebruik van snus is minder direct schadelijk voor de consument dan roken, zowel voor rokers als meerokers. Er is echter bezorgdheid dat het verhogen van de beschikbaarheid van deze producten zal leiden tot een stijging van het aantal nieuwe tabaksgebruikers, vooral bij jongeren en jongvolwassenen. Bovendien bestaat er angst dat marketing van deze producten zal leiden tot ondermijning van het huidige tabaksontmoedigingsbeleid.

TNCO-gehalten (teer-, nicotine en koolmonoxidegehalten) op pakjes geven misleidende informatie over de blootstelling aan sigarettenrook. De TNCO-informatie zou vervangen kunnen worden door andere informatie over stoffen in tabaksproducten, zoals de schadelijke, verslavingsversterkende en aantrekkelijkheidsverhogende effecten van stoffen in rook en toevoegingen aan tabak. Het roken van een waterpijp is schadelijk en verslavend. Om de consument hierover te informeren kunnen waarschuwingen op waterpijpen gezet worden. Generieke verpakkingen maken roken mogelijk minder aantrekkelijk, evenals het gebruik van grote fotowaarschuwingen.

Voor een geharmoniseerde analyse van tabaksingrediënten en de openbaarmaking hiervan is het wenselijk om binnen de Europese Unie (EU) één model te gebruiken. Elektronische datasubmissie wordt voor de hierboven gestelde doelen aanbevolen, bij voorkeur in een database, omdat dit data-analyse vergemakkelijkt en minder tijdsintensief maakt. De elektronische database EMTOC (Electronic Model Tobacco Control) is geschikt voor deze doeleinden en het gebruik hiervan wordt door de meeste lidstaten en tabaksfabrikanten ondersteund.

Regulering van tabaksingrediënten, met inbegrip van smaakstoffen, verschilt sterk tussen de lidstaten. Bestaande lijsten met toegestane tabaksingrediënten (positieve lijsten) zijn opgesteld op basis van de aanname dat stoffen die geschikt zijn voor gebruik in voedingsmiddelen ook geschikt zijn als tabaksadditieven. Deze aanname is niet correct, want er ontstaan bij het roken

verbrandingsproducten en bovendien is de toedieningsroute anders (inhalatie in plaats van oraal). Voor het opstellen van nieuwe negatieve dan wel positieve lijsten zijn criteria nodig, die rekening houden met toxiciteit, aantrekkelijkheid en het verslavingsversterkende karakter van het additief en zijn verbrandingsproducten. Om wetenschappelijk onderbouwde criteria vast te kunnen stellen is verder onderzoek nodig. Onlangs is in een aantal landen wetgeving ingevoerd die het gebruik van aantrekkelijkheidsbevorderende additieven reguleert. De effectiviteit van deze maatregelen op de aantrekkelijkheid van tabaksproducten kan nog niet beoordeeld worden, aangezien de maatregelen pas kort van kracht zijn.

De mogelijkheden om tabaksproducten uit te stallen en in verkooppunten reclame te maken verschilt sterk tussen lidstaten, net als de toegankelijkheid van sigarettenautomaten. Er zijn aanwijzingen dat het uitstallen van tabaksproducten op verkooppunten het koopgedrag, starten met roken en stoppen met roken beïnvloedt. In sommige lidstaten zijn tabaksproductuitstallingen sinds enkele jaren verboden. Ook hier is het nog te vroeg om de effectiviteit van de maatregel goed te kunnen beoordelen.

Naast deze aanpassingen zou ook verbreding van de ingrediëntdefinitie (momenteel omvat deze alleen additieven) en rapportage van zaken als designkenmerken en marktaandelen van tabaksproducten overwogen kunnen worden. Met deze informatie kunnen tabaksproducten beter geanalyseerd en door de jaren heen gemonitord worden en kan het publiek beter geïnformeerd worden over de producten die zij consumeert. Daarnaast kan door het meten en rapporteren van andere rookcomponenten de schadelijkheid van producten beter geschat en gereguleerd worden. Tot slot leidt vervanging of aanvulling van het ISO (International Organization for Standardization)-regime voor het machinaal genereren van rook met één of meer andere rookmethodes tot een betere risicoschatting.

1 Regulering van tabaksproducten

Roken leidt tot aanzienlijke schade bij zowel de roker als zijn omgeving. Wereldwijd is tabaksconsumptie de doodsoorzaak van naar schatting vijf miljoen doden per jaar en dit aantal kan oplopen naar bijna tien miljoen vanaf 2020 (Davis et al., 2007; Hatsukami et al., 2008). Roken blijft ook in de EU de belangrijkste oorzaak van vermijdbare ziekte en vroegtijdige sterfte, met 655.000 sterfgevallen per jaar ofwel 15% van alle sterfgevallen (Peto et al., 2006). Daarnaast overleden naar schatting bijna 80.000 niet-rokers als gevolg van blootstelling aan omgevingstabaksrook (Scoggins et al., 2009). Het aantal rokers in Europa is nog steeds relatief hoog met een gemiddelde van ongeveer 30%.

In Nederland overleden in 2009 in totaal ruim 19.000 mensen ten gevolge van een rookgerelateerde aandoening, waarvan 8400 aan longkanker, 4900 aan COPD en 3100 aan cardiovasculaire ziekten (RIVM: Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2008). Omgevingsrook (ETS) is de belangrijkste vorm van binnenluchtverontreiniging. De Gezondheidsraad schat dat ETS verantwoordelijk is voor een paar honderd longkankerdoden, een paar duizend doden door cardiovasculaire ziekte en vele tienduizenden gevallen van luchtwegziekten bij kinderen (Gezondheidsraad, 2003).

In Nederland rookt 28% van de volwassenen (30% mannen, 26% vrouwen); ten opzichte van 1958 is dit een daling van ruim 50%, maar de laatste jaren daalt het aantal rokers bijna niet meer (STIVORO, 2010). De gemiddelde roker rookt 14 sigaretten per dag (STIVORO, 2010). Van de adolescenten rookt 21% regelmatig (STIVORO, 2010). Uit Amerikaans onderzoek blijkt dat 90% van de rokers voor het 18^e levensjaar begonnen is (National Institute on Drug Abuse, 2006). Er zijn meer rokers onder laagopgeleiden (STIVORO, 2010): 32% van de lager opgeleiden rookt, versus 20% van de hoger opgeleiden. Bij jongeren zonder dagopleiding rookt 52%, versus jongeren met vwo 19%.

Naast gezondheidsschade brengt tabaksgebruik hoge uitgaven aan gezondheidszorg met zich mee. Men schat dat in de Verenigde Staten (VS) roken leidt tot jaarlijks 75 miljard dollar extra aan uitgaven voor de gezondheidszorg (National Institute on Drug Abuse, 2006). De gezondheidskosten ten gevolge van het meerroken zijn hier nog niet meegeteld. In de EU worden de gezondheidskosten als gevolg van rookgerelateerde ziekten geraamd op 36,6 miljard euro, wat overeenkomt met 6% van de totale uitgaven voor gezondheidszorg en 0,4% van het bruto binnenlands product (BBP) (GHK, 2010; Tiessen et al., 2010).

Tot slot resulteert roken in hoge kosten vanwege productiviteitsverlies. In de VS bedragen deze kosten naar schatting 82 miljard dollar per jaar (National Institute on Drug Abuse, 2006). In de EU worden deze kosten geraamd op 12,4 miljard euro, waarvan 91% veroorzaakt door afwezigheid en ziekteverzuim, ongeveer 0,1% van het EU-27 BBP (GHK, 2010; Tiessen et al., 2010). Tabaksontmoedigingsbeleid kan dus leiden tot een significante daling van de ziektelast en voortijdige sterfte en tot verhoging van de gezonde levensjaren en de productiviteit.

Nederland en de EU zijn partij van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksonthouding (FCTC). Het FCTC is het eerste verdrag dat onderhandeld is onder auspiciën van de Wereldgezondheidsorganisatie. Het werd goedgekeurd door de World Health Assembly op 21 mei 2003 en is in werking getreden op 27 februari 2005. Inmiddels heeft het verdrag 174 partijen.

Dit kaderverdrag werd ontwikkeld als antwoord op de globalisering van de tabaksepidemie. Het verdrag betekent een verschuiving in het denkkader voor regelgevende strategieën rondom verslavende stoffen; in tegenstelling tot eerdere drugsreguleringsverdragen benadrukt het FCTC het belang van terugdringing van zowel de vraag naar als het aanbod van tabaksproducten. Productregulering is een speerpunt binnen dit verdrag.

De verplichtingen die voortvloeien uit het FCTC betreffen vooral het voeren van een tabaksonthoudingsbeleid in eigen land en samenwerking met andere verdragspartijen en bevoegde intergouvernementele lichamen. Het Kaderverdrag geeft aan dat het te voeren tabaksonthoudingsbeleid vele elementen kent, zoals het treffen van financiële maatregelen (accijns) om de vraag naar tabaksproducten te verminderen, het verplichten van tabaksfabrikanten en -importeurs om tabaksproducten te voorzien van informatie over het gevaar van roken en het vergaand aan banden leggen van reclame voor tabaksproducten. Het Kaderverdrag roept de verdragspartijen op zich niet te beperken tot het nemen van maatregelen die zonder meer verplicht zijn, maar ook verdergaande maatregelen te nemen.

Op Europees niveau worden tabaksproducten gereguleerd via Richtlijn 2001/37/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten (Het Europees Parlement en de Raad, 2001), die dateert van 2001, dus al van voor het van kracht worden van het FCTC. Deze Richtlijn beoogt harmonisatie van tabaksproductwetgeving in EU-landen en gezondheidsbescherming van de burger (artikel 1):

'de harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten, de waarschuwingen betreffende de gezondheid en de overige vermeldingen die op de verpakkingseenheden van tabaksproducten moeten staan, alsmede van bepaalde maatregelen inzake de ingrediënten en de benamingen van tabaksproducten, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van gezondheidsbescherming.'

In 2003 is de Nederlandse tabakswet van 1988 aangepast aan deze Richtlijn. De tabakswet reguleert onder meer de samenstelling van tabaksproducten (ingrediëntenlijsten, teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalten), waarschuwingen op pakjes, reclame en sponsoring, verkoopbeperkingen en rookverboden.

2 Consultatie Herziening Richtlijn

Vanwege vele ontwikkelingen op wetenschappelijk en politiek gebied wil de Europese Commissie onderzoeken of de Richtlijn aangepast moet worden. Na het verschijnen van de Richtlijn zijn er twee rapporten uitgekomen over de effectiviteit van implementatie van de Richtlijn, die mogelijke aanpassingen beschreven (Commissie van de Europese Gemeenschappen, 2005; Commissie van de Europese Gemeenschappen, 2007). Daarnaast heeft het Europees Parlement in 2007 de Europese Commissie verzocht een voorstel te doen voor een wijziging van Richtlijn 2001/37/EG, waarin tenminste de volgende punten zijn opgenomen (Europees Parlement, 2007):

1. 'onmiddellijk verbod op alle verslavingsversterkende additieven en op alle additieven waarvan op grond van de reeds beschikbare toxicologische gegevens bekend is dat zij als zodanig of bij pyrolyse (verbranding bij 600-950°C) kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn,
2. invoering van een gedetailleerde procedure voor de registratie, evaluatie en toelating van tabaksadditieven, en volledige vermelding van alle tabaksadditieven op pakjes,
3. automatisch verbod op alle additieven waarvoor de producenten en importeurs van tabaksproducten uiterlijk eind 2008 geen volledige gegevens overleggen (o.a. naar merknaam en soort uitgesplitste lijst van alle inhoudstoffen, de hoeveelheid daarvan en toxicologische gegevens),
4. verplichting voor de producenten tot openbaarmaking van alle bestaande toxicologische gegevens over additieven en stoffen in tabaksrook, met inbegrip van de pyrolyseproducten (openbare en bedrijfsgegevens),
5. samenstelling van een compendium van tabaksadditieven en stoffen in tabaksrook en verstrekking van informatie aan de consument hierover,
6. invoering van een financieringssysteem waarmee alle kosten in verband met het opzetten en onderhouden van evaluatie- en toezichtstructuren (bijv. onafhankelijke laboratoria, personeel, wetenschappelijk onderzoek) worden afgewenteld op de fabrikanten van tabaksproducten,
7. toepassing van de productaansprakelijkheid op de fabrikanten en invoering van de verantwoordelijkheid van de fabrikant voor de financiering van alle gezondheidskosten die als gevolg van tabaksgebruik ontstaan.'

Het proces dat moet leiden tot herziening van de Richtlijn wordt beschreven in de Routekaart 'Roadmap Revision of the Tobacco Products Directive' (DG SANCO, 2010). Volgens dit document zijn de belangrijkste problemen op het gebied van tabaksbeleid in de EU:

- De etiketteringsregels zijn nog steeds verschillend binnen de lidstaten, in het bijzonder met betrekking tot het gebruik van fotowaarschuwingen (betreft interne markt).
- Het bestaande meldingssysteem voor de tabaksingrediënten is complex voor de industrie en maakt het moeilijk voor de bevoegde autoriteiten om de gegevens te analyseren in de afwezigheid van geharmoniseerde formaten (betreft interne markt).
- De lidstaten hebben verschillende positieve en/of negatieve lijsten van ingrediënten ingevoerd (betreft interne markt).
- Consumenten zijn niet voldoende geïnformeerd over de schadelijke gevolgen van tabaksproducten (betreft interne markt en de gezondheid).
- Informatie over teer, nicotine en CO op pakjes sigaretten is misleidend voor de consument (betreft interne markt en de gezondheid).
- Producten gekocht via het internet zijn vaak niet voorzien van waarschuwingen voor de gezondheid in de taal van het land van de bestemming en zijn beschikbaar voor minderjarigen (betreft interne markt en de gezondheid).
- De Richtlijn heeft geen betrekking op nieuwe nicotine- en tabaksproducten: elektronische sigaretten, nicotinedranken, tabakskauwgom en -tandpasta (betreft interne markt en de gezondheid).

Via een herziening van deze Richtlijn wil de Commissie tabaksproducten op een uniforme wijze reguleren in alle lidstaten, het bewustzijn van de gezondheidsschade van tabak verhogen, de motivatie om te stoppen verhogen en het beginnen met roken ontmoedigen. De belangrijkste doelen zijn het handhaven van een goed functionerende interne markt en het verminderen van tabaksgerelateerde morbiditeit en mortaliteit. Alle wijzigingen zullen, volgens de Roadmap, een positieve invloed op de gezondheid van de burgers hebben met inbegrip van de levensverwachting, sterfte en morbiditeit. Voor wat betreft volksgezondheid worden de voorgenomen wijzigingen geacht te leiden tot een betere informatie over stoppen met roken, preventie van roken en minder consumptie. Daarnaast wordt er een grote economische impact verwacht: lagere gezondheidszorgkosten, minder verlies van productiviteit, hogere tabaksproductprijzen, administratiekosten en verlies van banen binnen de tabaksindustrie.

De Europese Commissie heeft een publieke consultatie uitgezet, de 'Public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC' (DG SANCO, 2011). De consultatie geeft het publiek in een vroeg stadium de mogelijkheid om commentaar te geven op de noodzaak om de Richtlijn te herzien en op de verschillende opties die een dergelijke revisie met zich mee zou kunnen brengen. Deze consultatie is, volgens de begeleidende tekst, gebaseerd op een breed spectrum aan opties die gebaseerd zijn op de bestaande kennisbasis. In dit stadium is nog niet volledig duidelijk of de EU wel in staat is om de verschillende opties aan te nemen, wat de consequenties zullen zijn voor het functioneren van de interne markt en of de maatregelen wel proportioneel zijn. De EC zal dit pas analyseren wanneer de problemen en beleidsalternatieven verder ontwikkeld zijn.

Het consultatiedocument bespreekt voor zes beleidsdomeinen eerst de probleemstelling, waarna verschillende beleidsalternatieven worden voorgesteld:

1. Bereik van de Richtlijn. De Richtlijn omvat momenteel geen nieuwe nicotine- en tabaksproducten zoals elektronische sigaretten, nicotinedrankjes, en ook geen tabaksloze (rook)waren, zoals kruidensigaretten en tabaksloze snus. Wetgeving in de EU-lidstaten

verschilt sterk, zodat de veiligheids- en gezondheidseisen die gesteld worden aan producten, zoals elektronische sigaretten, per lidstaat verschillen.

2. Rookloze tabaksproducten. Momenteel is vochtige snuiftabak, ofwel Zweedse snus, verboden in alle landen van Europa met uitzondering van Zweden. Deze situatie is inconsistent.
3. Consumenteninformatie. Het gebruik van fotowaarschuwingen zou geharmoniseerd kunnen worden. Overwogen kan worden generieke verpakkingen in te voeren en de misleidende TNCO-informatie op verpakkingen te verbieden. Gezondheidswaarschuwingen op waterpijpen kunnen overwogen worden.
4. Rapportage en registratie van ingrediënten. Informatie over ingrediënten in tabak is momenteel moeilijk te begrijpen, te vergelijken en te analyseren. Dit is deels te wijten aan de verscheidenheid van formaten en rapportagemethoden in de verschillende lidstaten. Opties zijn om een gezamenlijk rapportagesysteem in te voeren en de kosten (deels) te verhalen op de industrie via vergoedingen en sancties.
5. Regulering van ingrediënten. Regulering die het gebruik van potentieel schadelijke, verslavende en aantrekkelijke stoffen, met inbegrip van smaakstoffen, toestaat dan wel verbiedt, verschilt sterk tussen de lidstaten. Opties zijn om criteria op te stellen voor toelating dan wel beperking of verbod, of om positieve of negatieve lijsten op te stellen.
6. Toegang tot tabaksproducten. De mogelijkheden om tabaksproducten uit te stallen en in verkooppunten reclame te maken verschilt sterk tussen lidstaten, net als de toegankelijkheid van sigarettenautomaten.

De EU wil de gevolgde procedures in lijn laten lopen met internationale standaarden. In november 2010 is op de Vierde Conferentie van de partijen te Uruguay onderhandeld over richtlijnen voor de invoering van Artikel 9 en 10 van het FCTC. Artikel 9 en 10 behandelen de regulering van de samenstelling van tabaksproducten en van de openbaarmaking van informatie over tabaksproducten. Relevante uitkomsten van deze conferentie worden besproken in dit rapport, onder andere de relevante passages uit de 'Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control' (WHO FCTC, 2010).

Het huidige RIVM-rapport gaat in op de genoemde probleemstellingen en beleidsopties. Daarnaast wijst het rapport op andere problemen en beleidsopties die niet aangegeven worden in de huidige consultatie.

3 Bereik van de Richtlijn

VERTALING VAN DE CONSULTATIETEKST (UIT HET ENGELS)

Probleemstelling

Sinds de goedkeuring van de richtlijn in 2001 is de markt voor tabaksproducten steeds meer gediversifieerd.

De richtlijn heeft geen betrekking op elektronische systemen die nicotine afgeven (ENDS), zoals elektronische sigaretten. Toch worden deze producten algemeen verkocht als alternatief voor roken.

Sommige lidstaten classificeren elektronische sigaretten die nicotine bevatten als farmaceutische producten. Dit betekent dat zij niet op de markt gebracht kunnen worden, tenzij de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit aangetoond is. Echter, in veel lidstaten worden elektronische sigaretten (met en zonder nicotine) op de markt gebracht als consumentproducten zonder voorafgaande vergunning of veiligheidscontroles. Dit resulteert in een juridische onzekerheid.

Bovendien zijn in sommige lidstaten al nicotinedrankjes op de markt, die waarschijnlijk ook in andere lidstaten op de markt zullen worden gebracht. Er is wereldwijd ook een opkomende markt voor nicotinesnoep. Per definitie vallen deze producten echter onder de voedingswetgeving.¹¹

Bovendien heeft de richtlijn geen betrekking op sigaretten-achtige producten die geen tabak bevatten, zoals kruidensigaretten, die vergelijkbare schadelijke effecten hebben als gewone sigaretten.

De wetgeving van de lidstaten om deze producten te classificeren of te reguleren verschilt. Er zijn geen uniforme voorwaarden voor de regulering van ENDS en kruidensigaretten. Dit zou kunnen leiden tot verstoring van de interne markt en het niet kunnen waarborgen van een hoog niveau van gezondheidsbescherming.

Mogelijke opties

Optie 1 - Geen verandering

Tabaks- en nicotineproducten die niet onder de richtlijn inzake tabaksproducten of andere EU-wetgeving (voeding, pharma) vallen, blijven onderworpen aan verschillende wetgevingen in de verschillende lidstaten. Hetzelfde zou gelden voor producten die worden gerookt, maar niet vallen onder één van de bovenstaande wettelijke regelingen (zoals kruidensigaretten).

Optie 2 - Uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijn

Overwogen zou kunnen worden het toepassingsgebied van de richtlijn uit te breiden met nieuwe vormen van tabak voor oraal gebruik, kruidensigaretten en elektronische nicotine-afgiftesystemen, voor zover zij niet reeds onder andere EU-wetgeving vallen (voeding, farma). Specifieke veiligheids- en kwaliteitseisen zouden moeten worden ontwikkeld voor ENDS.

Voor sigaret-achtige producten (kruidensigaretten) zouden passende aanduidingen van de inhoud en de waarschuwingen voor de gezondheid vereist moeten worden.

Nieuwe tabaksproducten zouden geharmoniseerde informatie over schadelijke stoffen in het product en gezondheidswaarschuwingen moeten dragen. De lidstaten zouden moeten vereisen dat de fabrikanten en importeurs de bevoegde autoriteiten informeren over alle ingrediënten die worden gebruikt bij de vervaardiging van een product.

Nieuwe vormen van tabak voor oraal gebruik zouden verboden worden, net als snus.

3.1 Context

De tabaksproductrichtlijn (Het Europees Parlement en de Raad, 2001) behandelt de 'onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten'. De Richtlijn betreft dus tabaksproducten en het bereik is (Artikel 2 lid 1) 'producten die voor roken, snuiven, zuigen of pruimen bestemd zijn en die, al is het slechts ten dele, bestaan uit tabak, ook indien genetisch gemodificeerd.' Sinds het van kracht worden van de Richtlijn in 2001 zijn er echter verschillende nieuwe producten op de markt gekomen die niet onder deze definitie vallen. Onder deze nieuwe producten vallen nieuwe nicotine- en tabaksachtige producten, zoals elektronische sigaretten en nicotinedrankjes, maar ook tabaksloze rookwaren, zoals kruidensigaretten.

Van deze nieuwe producten wordt beweerd dat zij minder schadelijk zijn. Zij worden ontwikkeld en op de markt gebracht omdat consumentenvoorkeuren zijn geëvolueerd en patronen van het gebruik zijn veranderd. Daarnaast worden bepaalde traditionele tabaksproducten, zoals waterpijpen, vooral onder jongeren steeds populairder. Bovendien zijn er imitatiesigaretten op de markt die geen tabak of nicotine bevatten.

De ontwikkeling en marketing van nieuwe producten werd geïntensiveerd na de invoering van rookvrije omgevingen. Deze producten, zoals de e-sigaret, zouden mogelijk het 'stoppen met roken'-beleid kunnen ondermijnen. Bovendien leidt het gebruik van deze producten mogelijk tot nicotineverslaving, wat zou kunnen leiden tot het roken van tabak.

De opkomst van nieuwe vormen van tabaks- en nicotinegerelateerde producten roept de vraag op of de huidige tabaksproductregelgeving, naast de bestaande farmaceutische en algemene voedingswetgeving, voldoende is ter bescherming van de volksgezondheid. Bovendien verschilt wetgeving in de EU-lidstaten sterk, zodat de veiligheidseisen die gesteld worden aan producten kunnen verschillen.

3.2 Gebruik nieuwe tabaksproducten

De Eurobarometer over tabak geeft een overzicht van het gebruik van verschillende soorten tabaksproducten (TNS Opinion & Social, 2010). Sigaretten zijn de meest gebruikte (80% van de rokers) tabaksproducten; 23% van de Europeanen rookt dagelijks sigaretten en 4% wel eens. Daarna volgt shag, dat dagelijks wordt gebruikt door 14% van de rokers (4% van de Europeanen, 6% rookt wel eens shag). Sigaren, waterpijp en pijp worden veel minder gerookt (door respectievelijk 13%, 9% en 5% van de rokers), meestal op incidentele basis.

Andere tabaks- en nicotineproducten (zoals rookloze tabaksproducten en nicotineproducten) worden slechts door 1% van de EU-inwoners regelmatig gebruikt. 12% (in Nederland 20%) van de burgers heeft wel eens een waterpijp (shisha, hookah) geprobeerd, 6% (Nederland 3%) rookloze tabaksproducten (RTP, zoals snuiftabak, snus of pruimtabak) en 3% (Nederland 4%) nicotineproducten (zoals de elektronische sigaret of nicotinedrankjes).

De waterpijp is vooral populair onder hoogopgeleide jongeren; 26% van de 15-25-jarigen heeft wel eens een waterpijp gerookt, tegenover 17% van de 25-39-jarigen, 9% van de 40-54-jarigen en 4% van de mensen boven de 55 jaar. Hoewel de meeste van deze gebruikers ook andere tabaksproducten roken, hebben sommigen van hen dit nog nooit gedaan.

Zweden is het enige land waar op reguliere basis redelijk veel RTP gebruikt worden, namelijk 12%. 25% van de inwoners heeft ze wel eens gebruikt (dat kan ook éénmalig zijn). RTP worden voornamelijk gebruikt door mannen en door hoger opgeleiden. De meeste RTP-gebruikers zijn rokers of ex-rokers; slechts 2% van de nooit-rokers heeft wel eens RTP gebruikt. Er is niet veel verschil in gebruik tussen de verschillende leeftijdscategorieën (7% voor 15-24-jarigen tot 4% voor 55+). Kortom, het gebruik van RTP is op dit moment nog relatief gering in vergelijking met rookbare tabaksproducten.

Producten die nicotine, maar geen tabak bevatten, worden niet veel gebruikt in Europa (regelmatig gebruik 1%, tenminste één keer 2%). De producten worden voornamelijk gebruikt door rokers (7%) en ex-rokers (4%), maar bijna niet door nooit-rokers (1%).

3.3 Gezondheidseffecten nieuwe producten

De schadelijke gezondheidseffecten van RTP zoals snus zijn minder dan die van sigaretten, omdat de gebruiker niet aan verbrandingsproducten van tabak wordt blootgesteld.

3.3.1 *Waterpijpen*

Waterpijptabak is vaak gezoet en bevat veel smaakstoffen, wat de rook aantrekkelijk maakt voor in het bijzonder jonge mensen (WHO TobReg, 2005). Waterpijprook bevat grotendeels dezelfde giftige stoffen als tabaksrook en veroorzaakt longkanker, hart- en vaatziekten, luchtwegaandoeningen en schadelijke effecten tijdens de zwangerschap (WHO TobReg, 2005). Omdat de nicotineconcentratie in waterpijprook relatief laag is, moeten rokers meer rook inhaleren dan bij sigaretten om aan de gewenste dosis nicotine te komen. Daardoor inhaleren zij in verhouding veel schadelijke stoffen. Een waterpijproker krijgt per sessie ongeveer honderd tot tweehonderd keer zoveel rook binnen als een sigarettenroker, die ongeveer 0,6 liter rook inhaleert (WHO TobReg, 2005). Bij 43 waterpijprokers werd gemeten hoeveel nicotine, koolmonoxide en 'teer' zij per sessie inhaleerden. Tijdens een gemiddelde waterpijproksessie van 61 minuten consumeerden de rokers 119 liter rook, die in totaal 150 mg CO, 4 mg nicotine en 602 mg 'teer' bevatte (Katurji et al., 2010). In een andere studie, onder 54 rokers van zowel sigaretten als waterpijp, werden de plasmaconcentraties van nicotine en carboxyhemoglobine bepaald na het roken van een sigaret of een waterpijp (Cobb et al., 2010). De carboxyhemoglobineconcentratie in het bloed is een maat voor de hoeveelheid koolmonoxide waaraan de roker werd blootgesteld. De nicotinegehalten waren vrijwel gelijk na het roken van een waterpijp en na het roken van een sigaret, maar de concentratie carboxyhemoglobine was bijna vier keer zo hoog na het roken van een waterpijp. De subjectieve effecten die gerapporteerd werden door de rokers waren vrijwel hetzelfde. Blank et al. (2011) lieten 37 waterpijprokers een waterpijp roken met hun favoriete merk waterpijptabak of met een nicotinelos kruidenmengsel met dezelfde smaak. Waterpijproken van tabak deed de gemiddelde nicotinegehalten in bloedplasma significant toenemen in vergelijking met het kruidenmengsel (met 3,6 versus 0,1 ng/ml) en ook de hartslag steeg significant meer (met 8,6 versus 1,3 slagen per minuut). Carboxyhemoglobine- (COHb) en uitgeademde koolmonoxidegehalten echter werden significant verhoogd voor zowel tabak (3,8% en 27,9 ppm) als voor het kruidenmengsel (3,9%; 27,7 ppm), wat aantoont dat de kruidenmengselrook ook werd geïnhaled. In beide gevallen namen onthoudingsverschijnselen af

(bijvoorbeeld 'drang te roken', 'angstig') en acute effecten toe (bijvoorbeeld, 'duizelig', 'bevredigd').

3.3.2 *RTP*

De gezondheidseffecten van RTP, in het bijzonder snus, zijn onlangs geëvalueerd door het Wetenschappelijk Comité voor Nieuwe Gezondheidsrisico's (SCENIHR, 2008). De resultaten van dit rapport en andere literatuurstudies worden uitgebreid besproken in hoofdstuk 3. De hoofdconclusie is dat RTP weliswaar schadelijk voor de gezondheid zijn, maar in veel mindere mate dan rookbare tabaksproducten.

3.3.3 *ENDS*

Elektronische nicotine-afgiftesystemen (electronic nicotine delivery systems, ENDS) zijn producten die vrij recent op de markt zijn gekomen. Er is nog veel onzekerheid over hun potentiële gezondheidsschade (WHO TobReg, 2009). In principe zouden deze producten alleen nicotine en mogelijk wat smaakstoffen afgeven. Aangezien ze geen verbrandingsproducten van tabak uitstoten, zouden ze minder schadelijk zijn dan bijvoorbeeld sigaretten. Directe afgifte van nicotine aan de longen zou mogelijk in sterkere toxicologische, farmacologische en verslavende effecten kunnen resulteren dan traditionele nicotinevervangers (WHO TobReg, 2009), maar er is niet voldoende onderzoek gedaan om deze hypothese te staven.

Een overzichtsartikel over recent onderzoek op het gebied van e-sigaretten laat zien dat er in e-sigaretten niet alleen nicotine zit, maar bijvoorbeeld ook de bevochtiger diethyleenglycol. De hoeveelheid nicotine per trekje is niet steeds gelijk en lager dan bij sigaretten (Yamin et al., 2010).

Bullen et al. (2010) vergeleken het verlangen naar sigaretten en de afkickverschijnselen bij rokers die een RUYAN e-sigaret met nicotine, een e-sigaret die geen nicotine bevat (placebo) of een nicotine-inhalator gebruikten. Ontwenningverschijnselen zoals irritatie, rusteloosheid en slechte concentratie namen niet significant af bij het gebruik van de e-sigaret, maar het verlangen naar een sigaret wel. Het verschil in afname van verlangen na gebruik van de e-sigaret was echter niet groot vergeleken met zowel de placebo als de nicotine-inhalator, vooral niet in vergelijking met een sigaret.

Uit een studie van Vansickel et al. (2010) blijkt dat, in tegenstelling tot een sigaret, e-sigaretten de plasmaconcentraties van nicotine en de hartslag niet verhogen. Het verlangen naar sigaretten vermindert wel, zij het in mindere mate dan bij een sigaret. Tot op heden is niet onderzocht of rokers duurzaam kunnen stoppen met roken met behulp van de e-sigaret. Wel gaven de meeste respondenten (65%), in een kleinschalig vragenlijstonderzoek via internet (81 gebruikers), aan de e-sigaret te gebruiken om te stoppen met roken; andere redenen waren de mogelijkheid om een e-sigaret te gebruiken op rookvrije plekken (26%) en de wens om minder te roken (17%) (Etter, 2010).

3.3.4 *Kruidensigaretten*

Kruidensigaretten zijn, in westerse landen, sigaretten die gemaakt zijn van een kruidenmengsel dat geen tabak of nicotine bevat, terwijl het in China en Azië ook vaak gaat om sigaretten gemaakt van tabak waar medicinale kruiden aan zijn toegevoegd (Chen et al., 2007; Gan et al., 2009). De Aziatische kruidensigaretten gaan vaak vergezeld van claims dat ze minder schadelijk zijn en rokers stappen om die reden vaak ook over op deze sigaretten (Chen et al.,

2007; Gan et al., 2009). Recent toxicologisch onderzoek naar een kruidensigaret gemaakt van sla en een kruidenmengsel (die dus geen tabak en nicotine bevat) wijst er echter op dat deze kruidensigaret minstens zo veel DNA-schade geeft als een testsigaret die wel tabak en nicotine bevat (Jorgensen et al., 2010).

3.4 Wetgeving op het gebied van nieuwe tabaksproducten

Tiessen et al. (2010) geven (in Tabel 7.1 van hun rapport) een overzicht van Europese wetgeving met betrekking tot e-sigaretten en kruidensigaretten. De wettelijke status van e-sigaretten loopt uiteen van niet gereguleerd, gereguleerd als farmaceutisch product of gereguleerd via de tabakswet. In Griekenland is de e-sigaret via de tabakswet verboden en in Slowakije mag de e-sigaret niet gebruikt worden in openbare gebouwen. In Nederland heeft een definitieve statusbepaling nog niet plaatsgevonden; voorlopig is de e-sigaret als geneesmiddel aangemerkt. Omdat het product niet op de reguliere manier als geneesmiddel op de markt is gebracht (registratie heeft niet plaatsgevonden), mag er geen reclame voor worden gemaakt.

Kruidensigaretten zijn meestal niet gereguleerd, maar vallen in een enkel geval (zoals Frankrijk) onder de tabakswet.

De World Health Organization (WHO) geeft ook een overzicht van de wereldwijde wetgeving met betrekking tot ENDS (WHO TobReg, 2009). Eén van de belangrijkste controverses is of een e-sigaret beschouwd moet worden als een geneesmiddelafgiftesysteem dan wel een tabaksproduct. De Food and Drug Administration (FDA) vindt 'ENDS to be combination drug and medical devices, and marketing of these products is illegal without regulatory approval.' Een federaal hof van beroep in Washington heeft echter in december 2010 besloten dat de FDA elektronische sigaretten op dezelfde wijze dient te reguleren als tabaksproducten, en niet als medische hulpmiddelen om geneesmiddelen toe te dienen. De beslissing betekent dat fabrikanten geen klinische testen hoeven uit te voeren om aan de FDA aan te tonen dat hun producten veilig zijn en een effectief hulpmiddel om te stoppen met roken. Canada, Denemarken, Nederland, Noorwegen en Turkije hebben een vergelijkbaar standpunt. Andere landen, zoals Australië, Brazilië en China hebben e-sigaretten verboden vanuit veiligheidsoverwegingen en hun onduidelijke regulatoire status.

Het WHO-rapport geeft als EU-standpunt aan dat het van de claims die producenten van ENDS maken, afhangt onder welke wetgeving ze zouden moeten vallen:

'Whether ENDS fall under Directive 2001/83 on human medicinal products depends on whether they can be characterized as a human medicine by presentation or by function. ENDS can be regarded as a human medicine by presentation if they are presented as a remedy for nicotine addiction. ENDS can be regarded as a human medicine by function in so far as they qualify as 'restoring, correcting or modifying physiological functions' in a significant manner. Whether ENDS could be regarded as falling under Directive 93/42/EEC on medical devices depends on the claimed intended use and whether this intended use has a medical purpose.'

3.5 Conclusie

Nieuwe vormen van tabak voor oraal gebruik, kruidensigaretten, nicotine en elektronische systemen zijn producten met gezondheids- en veiligheidsrisico's,

en in veel gevallen ook potentieel verslavend. Informatie over schadelijke stoffen in het product en waarschuwingen voor de gezondheid zijn dus voor al deze producten noodzakelijk om de burger hiervan op de hoogte te stellen, net als specifieke veiligheids- en kwaliteitseisen voor ENDS. Fabrikanten en importeurs zouden ook de bevoegde autoriteiten moeten informeren over alle ingrediënten die worden gebruikt bij de vervaardiging van deze producten.

De 'Executive Agency for Health and Consumers' (EAHC) van de EU heeft een oproep voor onderzoek uitgezet voor een 'study on availability, accessibility, usage and regulatory environment for new tobacco and nicotine products' (No. EAHC/2010/Health/15). Het doel is een overzicht te krijgen van de beschikbaarheid van nieuwe tabaks- en nicotineproducten en de wijze waarop deze gereguleerd worden in de EU. Op basis hiervan kunnen de knelpunten in EU-wetgeving en opties voor toekomstige regulering worden gegeven. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen mogelijk bijdragen aan besluitvorming over de beste wetgevingskaders voor deze nieuwe producten.

4 Het verbod op snus

VERTALING VAN DE CONSULTATIETEKST (UIT HET ENGELS)

Probleemstelling

De huidige regelgeving verbiedt sommige rookloze tabaksproducten ('snus'), terwijl andere producten (bijvoorbeeld pruimtabak in veel lidstaten) vrij verkrijgbaar zijn.

Alle rookloze tabaksproducten zijn verslavend en kunnen kanker veroorzaken. Ze verhogen ook het risico op overlijden na een myocardinfarct en kunnen additionele cardiovasculaire effecten met zich meebrengen, zoals vermeld in het advies van het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG, Engels: SCENIHR) van februari 2008¹².

Voor een individu zal overgaan van roken op het gebruik van rookloze tabaksproducten waarschijnlijk de incidentie van sommige tabakgerelateerde ziekten verlagen. Het is ook voorgesteld dat het gebruik van deze producten een manier kan zijn om te stoppen met roken, maar op dit moment is er onvoldoende wetenschappelijk bewijs beschikbaar over de werkzaamheid van snus als stopondersteuning.

Integendeel, net zoals alle tabaksproducten veroorzaakt snus afhankelijkheid en volgens de aanwijzingen uit sommige landen kan het gebruik van rookloze tabaksproducten leiden tot het roken van sigaretten.

Mogelijke opties

Optie 1 - Geen verandering

Het verbod op de verkoop van tabak voor oraal gebruik ('snus') blijft ongewijzigd. Andere rookloze tabaksproducten die worden beschouwd als marginale producten kunnen in alle lidstaten in de handel blijven.

Optie 2 - Opheffing van het verbod op snus

Alle soorten van rookloze tabaksproducten zouden vrij kunnen worden verhandeld in de EU als zij voldoen aan mogelijke eisen voor passende consumentenvoorlichting, zoals waarschuwingen voor de gezondheid.

Optie 3 - verbod op alle vormen van rookloze tabaksproducten

Het verbod op 'snus' zou moeten worden uitgebreid tot alle vormen van rookloze tabaksproducten.

¹² Het SCENIHR advise kan hier gevonden worden:

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf

4.1 Context

Vochtige snuiftabak, of 'snus', is een rookloos tabaksproduct (RTP). Snus bestaat uit fijne tabaksdeeltjes die grote hoeveelheden vocht bevatten. Aan veel soorten zijn aromastoffen toegevoegd, zoals wintergroen of munt. Snus wordt oraal gebruikt door een snuifje tabak te plaatsen tussen de wang of lippen en het tandvlees, of onder de tong. Snus is ook beschikbaar in kleine poreuze zakjes met één dosis. RTP omvat naast snus ook pruimtabak (losbladig of geperst in blokjes) en droge snuiftabak. Losbladige tabak bestaat uit tabaksbladeren waaraan behoorlijke hoeveelheden zoethout en suikers zijn toegevoegd (Royal College of Physicians, 2007). Geperste tabak wordt gemaakt door tabaksbladeren te bewerken met een mengsel van zoethout en suiker en

vervolgens in een blokje te persen. Droge snuiftabak is tabak in poedervorm met toegevoegde smaak- en aromastoffen, die via de neus wordt opgesnoven. RTP bevatten veel smaakstoffen en ook alkalische zouten, om nicotineabsorptie via de mondholte te vergemakkelijken.

Het Wetenschappelijk Comité voor Nieuwe Gezondheidsrisico's (WCNG) heeft in 2008 een opinierapport geschreven over de gezondheidseffecten van RTP, in het bijzonder snus (SCENIHR, 2008). De EG-richtlijn inzake tabaksproducten (2001/37/EG) definieert tabak voor oraal gebruik als 'alle producten voor oraal gebruik met uitzondering van producten die bestemd zijn om te worden gerookt of gepruimd, die geheel of gedeeltelijk uit tabak bestaan, in de vorm van poeder, fijne deeltjes of een combinatie van deze vormen – met name die welke in portiezakjes of poreuze builtjes worden aangeboden – of in vormen die eruitzien als levensmiddelen.'

Momenteel is Zweden het enige EU-land waar het gebruik van snus legaal is. Alle andere RTP mogen wel worden verkocht in alle EU-landen. Deze situatie heeft tot veel discussie geleid. Tegenstanders van het snusverbod wijzen er op dat sigaretten, de meest gevaarlijke tabaksproducten, wel overal legaal verkrijgbaar zijn, terwijl de minder schadelijke snus dat niet is. Zo stelden Bates et al. (2003) voor om de EU-regulering van RTP te veranderen. Het gedeeltelijke verbod op RTP in casu snus zou moeten worden veranderd in regulering van de toxiciteit van alle RTP. Bates et al. (2003) geven als redenen dat RTP behoorlijk minder schadelijk zijn dan roken en dat RTP mogelijk als substituut voor roken en voor ondersteuning van stoppen met roken gebruikt kunnen worden. Dit terwijl RTP in Zweden niet tot hogere rookprevalentie lijken te leiden, wat een belangrijke reden is dat Zweden de laagste cijfers heeft voor rookgerelateerde ziekten in Europa. Aan de andere kant is er bezorgdheid dat het verhogen van de beschikbaarheid van RTP zal leiden tot een stijging van het aantal nieuwe tabaksgebruikers, vooral bij jongeren en jongvolwassenen, en dat marketing van deze producten zal leiden tot ondermijning van het huidige tabaksontmoedigingsbeleid (Hall and Gartner, 2009).

4.2 Gezondheidseffecten van snus

Het gebruik van rookloze tabaksproducten zoals snus is verslavend en brengt gezondheidsrisico's met zich mee, zoals een verhoogde kans op alvleesklierkanker en orale laesies (SCENIHR, 2008). Sommige RTP verhogen ook de kans op mondholtekanker, maar dit is minder duidelijk aantoonbaar voor Zweedse snus. Tot slot zijn er aanwijzingen voor een verhoogde kans op fataal myocardinfarct en schadelijke reproductieve effecten tijdens de zwangerschap (SCENIHR, 2008).

Rookloze tabaksproducten zijn minder schadelijk voor de gezondheid dan tabaksproducten die gerookt worden, zoals sigaretten. Gebruikers van rookloze tabaksproducten worden namelijk niet blootgesteld aan de schadelijke verbrandingsproducten van tabak (O'Connor et al., 2007). Bovendien worden omstanders van de gebruikers niet aan omgevingsrook blootgesteld.

Het Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)-rapport concludeert dat in relatie tot de risico's op de belangrijke rookgerelateerde ziekten, rookloze tabaksproducten en in het bijzonder snus duidelijk of aanzienlijk minder gevaarlijk zijn dan het roken van sigaretten. Dit is ook (volgens SCENIHR) de conclusie van het enige systematische review van studies die een directe vergelijking tussen de relatieve risico's maken (Daniel et

al., 2005). Het risico voor hart- en vaatziekten is tenminste 50% lager, voor alveoleklierkanker tenminste 30%, voor orale en andere gastro-intestinale kanker tenminste 50% en voor longkanker en chronische obstructieve longziekte mogelijk zelfs 100%. Een recente studie die met behulp van een aangepaste Delphi-aanpak (uitspraak van een panel van deskundigen) het relatieve risico van snus onderzocht, schatte dat het gebruik van snus ongeveer 90% minder schadelijk was dan roken (Levy et al., 2004). Ook een review van het Institute of Medicine concludeerde dat rookloze tabak minder schadelijk is dan sigaretten, ook omdat het geen longkanker en luchtwegaandoeningen veroorzaakt (Foulds et al., 2003; Institute of Medicine, 2001).

Snusgebruik is dus minder schadelijk voor de gezondheid dan roken. Dit suggereert dat snus mogelijk gebruikt kan worden als een 'harm reduction'-product, als de totale prevalentie van tabaksgebruik niet sterk zou stijgen. Het effect van snus op stoppen met roken wordt besproken in paragraaf 4.3. Het aspect van snus als starterproduct wordt besproken in paragraaf 4.4.

4.3 Snus als hulpmiddel bij stoppen met roken

Verschillende studies hebben het gebruik van RTP onderzocht in relatie tot verandering in rookgewoonten, maar de resultaten van deze studies zijn inconsistent. Zo is er de laatste decennia een grote afname geweest in het aantal rokers in Zweden, waar snusgebruik is toegestaan (Foulds et al., 2003). Van de rokende mannen is 28% ook snus gaan gebruiken (Ramstrom and Foulds, 2006). Zweedse rokers die beginnen met snusgebruik stoppen vaker met roken en onder mannen die met roken wilde stoppen was snus het meest gebruikte hulpmiddel (Ramstrom and Foulds, 2006; Royal College of Physicians, 2007). Onder mannen die snus als hulpmiddel gebruikten, slaagde 66% er in om te stoppen met roken, vergeleken met 47% van degenen die nicotinekauwgum gebruikten en 32% van de nicotinepleistergebruikers. Het gebruik van snus onder Zweedse rokers lijkt dus de kans om met roken te stoppen, te verhogen. Ook in de VS zijn er studies die er op wijzen dat rokers die snus gaan gebruiken, twee keer zo vaak met roken stoppen dan degenen die alleen maar roken (Kozlowski et al., 2003; O'Connor et al., 2005; Royal College of Physicians, 2007).

Toen het WCNG/SCENIHR-rapport verscheen, was er geen gerandomiseerd onderzoek (randomised trial) uitgevoerd naar rookloze tabak als hulpmiddel bij het stoppen met roken, ook niet in vergelijking met farmaceutische nicotinevervangende producten. Inmiddels heeft een dergelijk gerandomiseerd onderzoek op kleine schaal wel plaatsgevonden (Kotlyar et al., 2010). Amerikaanse rokers ontvingen willekeurig de RTP Camel Snus (n=51), de RTP Taboka (n=52) of medicinale nicotine (n=27) en moesten vier weken stoppen met roken. Er werden geen significante verschillen gevonden in verlangen en ontweningsverschijnselen tussen de groepen, maar de hoeveelheden NNAL (een tabaksspecifiek toxisch nitrosamine) waren bij Camel-snusgebruikers minder sterk afgenomen dan bij de andere groepen. Aangezien medicinale nicotine zichtbaar even effectief is als snusproducten in het verminderen van afkickverschijnselen en minder toxisch is, roept dit onderzoek de vraag op wat de toegevoegde waarde is van het gebruik van snus als 'stoppen met roken'-product.

Een onderzoek onder ruim vierhonderd Australische rokers toonde aan dat bijna de helft van deze rokers geïnteresseerd was in het gebruik van rookloze tabaksproducten (Gartner et al., 2010). Verschillende factoren voorspellen of

een roker interesse heeft in deze producten: een laag inkomen, een relatief slechte gezondheid, eerder gebruik van rookloze tabaksproducten, het geloof dat deze producten minder schadelijk zijn dan sigaretten, de overstap naar een sigaret met minder teer in het afgelopen jaar, het gebruik van nicotinevervangers in het verleden, een mislukte stoppoging in het afgelopen jaar en het niet van plan zijn te stoppen met roken. Dit suggereert dat deze producten aantrekkelijk zijn voor rokers die menen dat zij niet in staat zijn om te stoppen, maar wel bezorgd zijn over de schadelijke gezondheidseffecten van roken.

4.4 Snus als risicofactor voor roken

De vraag of RTP-gebruik aanzet tot roken leidt tot veel discussie (Royal College of Physicians, 2007). Er zijn aanwijzingen dat het risico om aan RTP verslaafd te raken geringer is dan dat voor sigaretten (Hatsukami and Severson, 1999; Henningfield et al., 1997; Royal College of Physicians, 2007). Hoewel RTP vergelijkbare hoeveelheden nicotine afgeven als sigaretten, is de absorptiesnelheid en de piekconcentratie lager dan bij sigaretten (Benowitz et al., 1988; Royal College of Physicians, 2007). Dat maakt de 'kick' minder sterk en de afkickverschijnselen van RTP zijn, hoewel vergelijkbaar van aard, ook minder uitgesproken dan bij roken.

Het SCENIHR-rapport concludeert dat er geen systematische reviews gepubliceerd zijn over het effect van rookloze producten op beginnen met roken (SCENIHR, 2008). Zweedse prospectieve, langlopende studies geven weinig aanwijzingen voor de theorie dat Zweedse snus aanzet tot toekomstig roken (Royal College of Physicians, 2007; SCENIHR, 2008).

De tabakgerelateerde mortaliteit in Zweden behoort tot de laagste in de ontwikkelde landen (Gartner et al., 2007; Peto et al., 2006). Onder Zweedse mannen is er een duidelijke trend in de afgelopen decennia dat er minder gerookt wordt (40% in 1976 en 15% in 2002), terwijl snus juist meer wordt gebruikt (Foulds et al., 2003; Ramstrom and Foulds, 2006; SCENIHR, 2008). Hoewel het aantal rokers is afgenomen, is de prevalentie van tabaksgebruik onder de Zweedse bevolking relatief stabiel gebleven op circa 40%; snus omvat nu 58% van het dagelijkse tabaksgebruik (Gartner et al., 2007). De kans om een dagelijkse roker te worden is significant lager bij mannen die snus gebruiken dan bij mannen die dit niet doen (en ook niet roken) (Ramstrom and Foulds, 2006). Het gebruik van snus lijkt dus samen te hangen met een minder grote kans om een dagelijkse roker te worden.

Deze Zweedse trends kunnen mogelijk ook het gevolg zijn van niet-roken-programma's of andere sociaal-culturele factoren. Ook in andere landen zijn studies gedaan naar de beschikbaarheid van snus en de rookprevalentie (SCENIHR, 2008). Het totale aantal rokers in Noorwegen is gedaald bij zowel mannen als vrouwen tijdens de laatste tien jaar, terwijl zich een duidelijke toename van alleen snusgebruik tijdens deze periode heeft voorgedaan bij jonge mannen. In Californië is zowel de prevalentie van roken als het gebruik van RTP gelijktijdig afgenomen. Een mogelijke reden dat in Zweden meer mensen van roken naar rookloze tabak zijn overgestapt dan in bijvoorbeeld de VS is dat in Zweden de volksgezondheidsautoriteiten hun voorlichting aangepast hebben aan kennis over gezondheidsrisico's over RTP, terwijl in de VS aan het publiek is verteld dat deze producten even gevaarlijk zijn als sigaretten (Royal College of Physicians, 2007).

In de VS zijn er tegenstrijdige data over snus als eventueel starterproduct. Volgens verschillende bronnen gaat maximaal 20-25% van de jonge RTP-gebruikers roken (Kozlowski et al., 2003; O'Connor et al., 2005). In deze groep blijkt RTP-gebruik een gering voorspellend vermogen te hebben, waarschijnlijk omdat er vaak van tegelijkertijd experimenteren sprake is. Een meer recente studie (Rodu and Cole, 2010) laat zien dat onder blanke jongens en mannen, de belangrijkste gebruikersgroep van RTP, RTP-gebruik bijna geen rol heeft gespeeld bij het beginnen met roken. De meerderheid (82%) begon meteen met roken, terwijl 10% eerst RTP gebruikt of tegelijkertijd met RTP en sigaretten begon.

Een studie onder rekruten van het Amerikaanse leger (Haddock et al., 2001) en een longitudinale studie van bijna 4.000 Amerikaanse mannelijke adolescenten (Tomar, 2003) concludeerden echter beide dat jonge mannen die gestart zijn met RTP ongeveer 2 en 3,5 keer meer kans hadden om vervolgens te gaan roken. Wanneer bij de Tomar-resultaten echter gecorrigeerd werd voor bekende psychosociale voorspellers van roken, zoals experimenteren met roken, slechte prestaties op school, rokende huisgenoten, depressieve syndromen en vechtgedrag, dan bleek dat de verhoogde kans veel kleiner was en niet meer statistisch betrouwbaar (O'Connor et al., 2003). De kans om te gaan roken onder snusgebruikers lijkt dus niet verhoogd te zijn als rekening gehouden wordt met sociaaldemografische factoren en een verhoogd risico voor het gebruik van alle drugs door adolescenten als onderdeel van meer algemeen risicovol en impulsief gedrag.

Een belangrijke vraag is hoe aantrekkelijk jongeren en jongvolwassenen, de leeftijdscategorieën waarin tabaksgebruik begint, snus als product vinden en hoe ze tegenover snusgebruikers staan. De consument overtuigen dat het gebruik van specifieke producten hun persoonlijke aantrekkingskracht verhoogt, is een veel voorkomende marketingstrategie. Het gevoel aantrekkelijk te zijn is gekoppeld aan zaken zoals positieve reacties van anderen, meer zelfvertrouwen en een meer positieve stemming. Een Noorse studie (Wiiium et al., 2009) onderzocht in hoeverre de huidige trends in roken en snusgebruik verklaart kunnen worden door de meningen over hoe aantrekkelijk een persoon die rookt dan wel snus gebruikt is en door de individuele impressies van hoe populair roken dan wel snusgebruik is. Onder 2400 jongeren en jongvolwassenen (16-20 jaar) bleken beide factoren roken en snusgebruik te voorspellen. Hoewel roken en snusgebruik beide werden ervaren als onaantrekkelijk, werd snusgebruik als meer trendy ervaren dan roken. Mannen ervaren snusgebruik als meer aantrekkelijk en trendy dan vrouwen.

4.5 Conclusies

Momenteel is vochtige snuiftabak, ofwel Zweedse snus, verboden in alle landen van Europa met uitzondering van Zweden. Het is bewezen dat het gebruik van snus minder schadelijk is dan roken, zowel voor rokers als meerokers. Rookloze tabaksproducten kunnen mogelijk een 'harm reduction'-product zijn, maar dit is een zeer controversieel onderwerp (Hall and Gartner, 2009). Zo zijn er principiële bezwaren tegen het gebruik van minder schadelijke, maar nog steeds verslavende nicotineproducten. Twijfels over de te verwachten belangstelling voor deze producten onder bestaande rokers spelen een rol, net als bezorgdheid dat het verhogen van de beschikbaarheid van deze producten zal leiden tot een stijging van het aantal nieuwe tabaksgebruikers, vooral bij jongeren en jongvolwassenen. Mogelijk leidt dit uiteindelijk tot een stijging van het aantal rokers in de bevolking. Tot slot bestaat er angst dat marketing van deze

producten zal leiden tot ondermijning van het huidige tabaks-ontmoedigingsbeleid. Voor al deze zaken is echter nog niet voldoende bewijs.

5 Consumenteninformatie

VERTALING VAN DE CONSULTATIETEKST (UIT HET ENGELS)

Probleemstelling

Momenteel is het gebruik van fotowaarschuwingen door de lidstaten beperkt. Het betreft niet alle tabaksproducten en hun zichtbaarheid is beperkt. Momenteel moeten gecombineerde waarschuwingen niet minder dan 40% van de achterkant van de verpakking bedekken¹³. Uit onderzoek blijkt dat fotowaarschuwingen, mits ze het juiste formaat hebben en goed geplaatst zijn, een efficiënte maatregel zijn om het publiek te informeren over de gevaren van roken, en ze zijn vooral effectief bij kwetsbare groepen. Hoe groter de omvang van de fotowaarschuwing, hoe effectiever het is.

De huidige situatie, waarbij sommige lidstaten dergelijke waarschuwingen verplicht gemaakt hebben en anderen niet, heeft geleid tot een verschil in etikettering binnen de EU. Dit heeft gevolgen voor de werking van de interne markt en het bewustzijn van de consumenten, met als gevolg een effect op hun rookgedrag.

Verpakking als reclame-instrument valt niet onder de huidige Richtlijn.

Tabaksproductverpakkingen en onderscheidende productkenmerken worden steeds vaker gebruikt om consumenten aan te trekken en om producten en merkimage te promoten. Volgens een recente Eurobarometer, gepubliceerd in mei 2010¹⁴, worden lichtgekleurde verpakkingen verondersteld lagere hoeveelheden teer af te geven, een mildere smaak te hebben en, in sommige gevallen, minder riskant voor de gezondheid van de consument te zijn.

Verschillende andere elementen van het huidige verpakkingsdesign bijvoorbeeld grafische illustraties die suggestieve beelden oproepen, zoals luxe, vrijheid en glamour, leiden consumenten vaak af van de gezondheidswaarschuwingen.

De huidige eis dat de gemeten teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalten op de sigarettenpakjes vermeld moeten worden, is aantoonbaar misleidend voor de consument, omdat ze misschien denken dat lagere gehalten aangeven dat een product minder risicovol voor hun gezondheid is. Sommige consumenten zouden zelfs kunnen besluiten om hun consumptie van sigaretten met lagere TNCO-gehalten te verhogen, in plaats van te stoppen.

De Richtlijn regelt niet expliciet de etikettering van waterpijpen. Er is een wijdverspreide overtuiging onder consumenten dat het gebruik van een waterpijp een relatief veilige gewoonte is, maar recente studies hebben aangetoond dat het geen veilig alternatief voor het roken van sigaretten is.

Mogelijke opties

Optie 1 - Geen verandering

Fotowaarschuwingen blijven facultatief in de lidstaten. Verschillende soorten etikettering blijven bestaan in de lidstaten. Waterpijpen blijven zonder waarschuwingen voor de gezondheid.

Optie 2 - Verbeteren van informatie voor de consument

Optie 2a - Fotowaarschuwingen worden verplicht in alle lidstaten. Ze worden groter, vereist op beide zijden van de verpakking en geplaatst aan de bovenkant van de verpakking.

VERVOLG VERTALING VAN DE CONSULTATIETEKST

Optie 2b - Informatie over teer, nicotine en koolmonoxide (TNCO)- gehalten, gemeten door een machine in sigarettenrook, wordt vervangen door algemene informatie over schadelijke stoffen in tabaksproducten, met name in hun verbrande vormen. Ook informatie over een telefoondienst om te helpen stoppen met roken wordt geplaatst op de verpakking.

Optie 2c - Informatie over schadelijke stoffen in tabaksproducten, die niet geplaatst kunnen worden op de verpakking, wordt geplaatst in de verpakking. Deze inlegbladen verstrekken ook meer gedetailleerde informatie over gezondheidseffecten van tabaksgebruik en informatie over hoe men kan stoppen met roken.

Optie 2d - Gezondheidswaarschuwingen worden vermeld op waterpijpen.

Optie 3 - Invoering van generieke of eenvoudige verpakkingen

Eenvoudige of generieke verpakkingen zouden het uiterlijk van tabaksverpakkingen standaardiseren.

Fabrikanten zou alleen worden toegestaan om merk- en productnamen af te drukken, evenals de hoeveelheid van het product, de gezondheidswaarschuwingen en andere verplichte informatie, zoals veiligheidsaanduidingen. De verpakking zelf zou effen gekleurd worden (bijvoorbeeld wit, grijs of gewoon karton). De grootte en de vorm van het pakket kan ook gereguleerd worden.

¹³ 2003/641/EC: Commissiebesluit van 5 september 2003 over het gebruik van kleurenfoto's of andere afbeeldingen als gezondheidswaarschuwingen op tabaksproductverpakkingen.

<http://eurlex->

[europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numpdoc=32003D0641&model=guichett](http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numpdoc=32003D0641&model=guichett)

¹⁴ Resultaten van het onderzoek kunnen hier gevonden worden:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ebs332_en.pdf

5.1

Context

Onder het thema consumenteninformatie worden verschillende punten naar voren gebracht over de verpakking van tabaksproducten. Ten eerste wordt het gebruik van waarschuwingen en andere informatie besproken.

Fotowaarschuwingen om de gevaren van roken bij het publiek onder de aandacht te brengen worden slechts in een aantal lidstaten gebruikt. Momenteel ontbreekt een waarschuwingsregeling voor waterpijpen. Vermelden van TNCO-gehalten op sigarettenpakjes kan misleidend zijn voor consumenten (zie paragraaf 5.2.3). In plaats hiervan zou informatie over onder andere schadelijke stoffen in de rook op het pakje dan wel op inlegvellen kunnen worden gegeven. Ten tweede wordt de uitstraling van pakjes genoemd. Verpakkingen worden door fabrikanten gebruikt om het tabaksproduct aan te prijzen. Ook is gebleken dat de consument lichtgekleurde pakjes als lichter, milder van smaak en zelfs minder schadelijk ervaart. Deze zaken en hun onderlinge samenhang worden in de volgende paragrafen besproken.

5.2 Waarschuwingen en andere informatie op verpakkingen

5.2.1 *Fotowaarschuwingen op verpakkingen*

Fotowaarschuwingen worden momenteel gebruikt in vier lidstaten: België, Roemenië, het Verenigd Koninkrijk en Letland. Verder heeft een aantal landen vergevorderde plannen tot invoering aangekondigd.

Een studie onder adolescenten liet zien dat vergroting van een fotowaarschuwing op een generiek pakje (zie paragraaf 5.3) de aantrekkelijkheid van het pakje sterk verminderde. Dit gold vooral voor niet-rokers die gevoelig zijn om te gaan roken, experimenterende rokers en reguliere rokers (Germain et al., 2010b). Het document 'Work in progress in relation to Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control' (WHO, 2010) beschrijft dat informatie over tabaksproducten en hun schadelijke emissies toegankelijk gemaakt kunnen worden door het illustreren van hun effecten op de gezondheid via fotowaarschuwingen. Fotowaarschuwingen worden vaker opgemerkt, communiceren de gezondheidsrisico's beter, roepen een grotere emotionele reactie op en vergroten de motivatie van tabaksgebruikers om te stoppen of te minderen. Ze zijn ook bijzonder effectief in het communiceren van gezondheidseffecten aan laaggeletterden, kinderen en jongeren. Er is echter nog niet gekeken naar langetermijneffecten van fotowaarschuwingen; het is bijvoorbeeld mogelijk dat men gaat wennen aan fotowaarschuwingen en dat de gunstige effecten daarmee (deels) verdwijnen.

5.2.2 *Gezondheidswaarschuwing op waterpijpen*

De definitie van tabaksproducten (zie ook paragraaf 3.1), 'producten die voor roken, snuiven, zuigen of pruimen bestemd zijn en die, al is het slechts ten dele, bestaan uit tabak, ook indien genetisch gemodificeerd.', omvat ook waterpijptabak. Aangezien Richtlijn 89/622/EEG stelt dat op alle tabaksproducten waarschuwingen moeten staan, is dit in ieder geval een wettelijke verplichting. Waarschuwingen op waterpijptabak zijn wenselijk gezien de gezondheidsrisico's van waterpijptabaksgebruik (zie paragraaf 3.3). Daarnaast kunnen waarschuwingen op de waterpijp zelf en op vullingen voor waterpijp die geen tabak bevatten, overwogen worden.

5.2.3 *Vermelding TNCO-gehalten op verpakking*

Na de jaren vijftig, toen de consument meer en meer bekend werd met de risico's van roken, groeide de behoefte aan sigaretten met een lager gezondheidsrisico (Kozlowski and O'Connor, 2002). Sigaretten met een lager TNCO-gehalte kwamen op de markt, omdat deze sigaretten een lager gezondheidsrisico met zich mee zouden brengen (O'Connor et al., 2010). Een vooraanstaande instantie als het International Agency for Research on Cancer (IARC) kwam destijds, gebaseerd op zes epidemiologische studies, met de voorzichtige conclusie dat 'The low tar cigarette appears to reduce the risk for lung cancer' (IARC, 1986). Tabaksfabrikanten prezen deze sigaretten aan als 'light'.

De marketing van 'light'-sigaretten werd vergemakkelijkt doordat veel landen de vermelding van TNCO-gehalten op sigarettenpakjes verplicht stelden, zodat consumenten deze gehalten konden vergelijken. De TNCO-gehalten geven echter misleidende informatie over verschillen in gezondheidseffecten en blootstelling tussen merken (Hammond et al., 2007). Lagere TNCO-gehalten van 'light'-sigaretten worden namelijk alleen geproduceerd bij rookcondities die een

slechte afspiegeling zijn van het menselijke rookgedrag (World Health Organization, 2005) (zie Bijlage I voor meer uitleg).

Consumenten denken echter dat sigaretten met lagere TNCO-gehalten een minder groot gezondheidsrisico met zich meebrengen (Cummings et al., 2004). Net als volwassenen denken ook veel jongeren dat 'light'-sigaretten minder nicotine bevatten, minder verslavend zijn en een minder groot gevaar voor hun gezondheid vormen dan reguliere sigaretten (Dunlop and Romer, 2010). Deze jongeren hebben minder vaak de bedoeling om met roken te stoppen dan jongeren die er geen onjuiste denkbeelden over 'light'-sigaretten op na houden.

Ook wanneer er geen TNCO-gehalten meer op het pakje zouden staan, kunnen pakjes de boodschap uitstralen dat een sigaret 'light' is, met name door lichte kleuren te gebruiken (Hammond et al., 2009; Hammond and Parkinson, 2009). Dit werkt ook wanneer de TNCO-gehalten op het pakje nauwelijks van elkaar verschillen (King et al., 2010).

Tot slot hebben rokers het idee dat mildere rook minder slecht voor de gezondheid is. 60% van de deelnemers in een onderzoek naar kennis over sigarettenproducten dacht dat 'The harsher the smoke feels in your throat, the more dangerous the smoke is likely to be' (Bansal-Travers et al., 2010).

De TNCO-informatie zou vervangen kunnen worden door informatie over andere stoffen in tabaksproducten. Zowel schadelijke als verslavingsversterkende en aantrekkelijkheidverhogende effecten zouden genoemd kunnen worden. Het is belangrijk dat deze informatie begrijpelijk en niet misleidend is voor een consument. Voorkomen moet worden dat deze informatie gebruikt wordt voor marketingdoeleinden, zoals met de TNCO-gehalten gebeurd is.

5.3 Generieke pakjes

In de derde verdragsvergadering van de Partijen van het Framework Convention of Tobacco Control (FCTC) zijn de artikelen 11 en 13 aangenomen om door de Partijen om omgezet te worden in 'guidelines'. In het 'packaging'-stuk is opgenomen dat 'plain packaging' sterk wordt aanbevolen (WHO FCTC, 2009):

'Parties should consider adopting measures to restrict or prohibit the use of logos, colours, brand images or promotional information on packaging other than brand names and product names displayed in a standard colour and font style (plain packaging). This may increase the noticeability and effectiveness of health warnings and messages, prevent the package from detracting attention from them, and address industry package design techniques that may suggest that some products are less harmful than others'

Australië gaat per 1 december 2012 generieke pakjes invoeren als eerste land ter wereld (Parliament of Australia, 2012):

'Introduced with the Trade Marks Amendment (Tobacco Plain Packaging) Bill 2011, the bill prevents tobacco advertising and promotion on tobacco products and tobacco product packaging by making it an offence to sell, supply, purchase, package or manufacture tobacco products or packaging for retail sale that are not compliant with plain packaging requirements.'

Omdat tot nog toe dus in geen enkel land generieke verpakkingen verplicht zijn, is het nog niet mogelijk geweest het effect van wetgeving op dit gebied te beoordelen. Er is wel veel gedragsmatig onderzoek gedaan naar het effect van (generieke) verpakkingen op de attitudes en percepties van rokers. Hieronder volgt daarvan een kort overzicht. In theorie zijn deze studies voorspellend voor het (toekomstig) gedrag van rokers, maar hoe groot dit voorspellend effect is zou nog uitgezocht moeten worden. Bovendien zijn veel van de studies vergelijkingen tussen verschillende soorten verpakkingen, van de huidige vormen tot generieke verpakkingen. Als alle verpakkingen generiek zouden zijn, dan zou men er misschien aan wennen, omdat men ze niet meer kon vergelijken met aantrekkelijkere pakjes.

De verpakking kan gebruikt worden als communicatiemiddel om een merkimago te creëren en te versterken; zelfs de smaakperceptie van een sigaret kan door de keuze voor een ander pakje beïnvloed worden (Scheffels, 2008; Wakefield et al., 2002). Alle onderdelen van de verpakking, met inbegrip van het cellofaan, de openingstrip, de binnenkant en inlegvellen kunnen gebruikt worden om het product te aantrekkelijker te maken en te promoten (Moodie and Hastings, 2010). Het gebruik van de verpakking als marketingtool voor productpromotie zou voorkomen kunnen worden door het gebruik van generieke verpakkingen.

Vooraf jonge rokers zijn gevoelig zijn voor de identiteit van een merk en de uitstraling van een pakje: deze moeten bij de eigen identiteit en uitstraling passen (Difranza et al., 2003; Fry et al., 2008; Scheffels, 2008). De tabaksindustrie doet onderzoek naar kenmerken van verschillende groepen jongeren en past hier de marketing van verschillende merken sigaretten op aan (Braun et al., 2008).

Onder jonge en volwassen rokers is een studie uitgevoerd naar de aantrekkelijkheid van een reeks pakjes die gradueel verschilden in eenvoud van uitvoering en aantal merkkarakteristieken. De uitstraling van het pakje werd steeds minder aantrekkelijk gevonden naarmate het pakje eenvoudiger werd, maar ook de percepties over rokers die dit merk rookten en de ervaring om deze sigaret te roken werden steeds minder positief naarmate het pakje eenvoudiger werd (Germain et al., 2009; Wakefield et al., 2008b). Vergroting van een fotowaarschuwing op een generiek pakje deed deze aantrekkelijkheid nog sterker verminderen, vooral onder niet-rokers die geneigd zijn om te gaan roken, experimenterende rokers en reguliere rokers (Germain et al., 2010b). Ook fotowaarschuwingen lijken dus de aantrekkelijkheid van een pakje te verlagen.

Designpakjes roepen positieve beelden op, terwijl generieke pakjes het product en de beoogde gebruiker minder stijlvol en aantrekkelijk maken (Hastings et al., 2008). Jongeren vinden generieke pakjes minder aantrekkelijk, opwindend, modern, voor jonge mensen, luxueus en 'cool' (Difranza et al., 2003). Bovendien vinden ze de waarschuwingen op een generiek pakje er meer serieus en opvallend uitzien. Ook zijn er aanwijzingen dat de waarschuwingen op sigarettenpakjes beter onthouden worden bij generieke pakjes dan bij pakjes met merkdesignelementen (Goldberg et al., 1999).

5.4 Conclusies

TNCO-gehalten op pakjes geven geen realistische indicatie van de blootstelling aan sigarettenrook, vooral niet bij sigaretten met lage TNCO-gehalten. Consumenten denken echter wel dat sigaretten met lagere TNCO-gehalten

minder schadelijk zijn. Consumenten koppelen ook het gebruik van lichte kleuren aan lage TNCO-gehalten en daarmee, onterecht, aan een bepaalde mate van blootstelling en risico.

De TNCO-informatie zou vervangen kunnen worden door andere informatie over stoffen in tabaksproducten. Zowel schadelijke als verslavingsversterkende en aantrekkelijkheidverhogende effecten komen hiervoor in aanmerking. De informatie moet voor de consument begrijpelijk en niet misleidend zijn. Voorkomen moet worden dat deze informatie gebruikt wordt voor marketingdoeleinden, zoals momenteel bij TNCO-gehalten.

Het roken van een waterpijp is schadelijk en verslavend. Daarom zou het gebruik van waarschuwingen op waterpijpen overwogen kunnen worden.

Er zijn aanwijzingen dat generieke verpakkingen het product en de beoogde gebruiker minder stijlvol en aantrekkelijk maken. Dit effect lijkt nog versterkt te worden door het gebruik van grote fotowaarschuwingen. Bovendien vallen de waarschuwingen dan meer op, lijken serieuzer te worden opgevat en beter te worden onthouden. De WHO beveelt aan dat partijen het gebruik van generieke verpakkingen overwegen. Australië is het eerste land dat van plan is op korte termijn over te gaan op het gebruik van generieke verpakkingen. Na evaluatie van deze maatregel zal blijken wat de impact is.

6 Rapportage en registratie van ingrediënten

VERTALING VAN DE CONSULTATIETEKST (UIT HET ENGELS)

Probleemstelling

De formaten en rapportagemethoden voor het indienen van tabaksingrediëntengegevens verschillen tussen en zelfs binnen de lidstaten. Daarom vinden autoriteiten het moeilijk de gegevens te vergelijken en analyseren. Ook kunnen de fabrikanten en importeurs moeite hebben om de gevraagde informatie te verstrekken met behulp van verschillende rapportageformaten, wat een nog zwaardere belasting betekent voor de kleinere fabrikanten.

Fabrikanten maken zich zorgen over hun bedrijfsgeheimen. De mate waarin de industrie de eisen aangaande gegevensrapportage naleeft, varieert. Verzameling en analyse van de gerapporteerde gegevens over de bestanddelen vergt aanzienlijke middelen van de nationale bevoegde autoriteiten. Het is moeilijk gebleken om financiering te krijgen voor de ontwikkeling, validatie en uitvoering van de juiste toxicologische en verslavingstesten.

Mogelijke opties

Optie 1 - Geen verandering

Informatie over de ingrediënten zal worden ingediend door de tabaksindustrie met behulp van verschillende formaten in verschillende lidstaten.

Optie 2 - Vaststellen van een gemeenschappelijke verplicht rapportageformaat

De tabaksindustrie zou verplicht één geharmoniseerd rapportageformaat moeten gebruiken, idealiter in combinatie met elektronische indiening van gegevens. Dit kan worden gebaseerd op het vrijwillige rapportageformaat ontwikkeld door de Commissie in mei 2007 over hoe de industrie zouden kunnen rapporteren aan de lidstaten.¹⁵

Optie 3 - Invoering van vergoedingen en sancties

Er zou een jaarlijks inschrijvingsgeld betaald moeten worden aan de bevoegde nationale autoriteiten om het verzamelen en analyseren van hun ingrediëntengegevens te financieren. Alleen geregistreerde producten zouden worden toegelaten op de markt.

Doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties in geval van niet-naleving van de levering van ingrediëntengegevens over tabaksproducten zou nodig zijn.

¹⁵ De Practical Guide kan hier worden gevonden:

http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf

6.1 Context

Tabak wordt gemaakt van de gedroogde bladeren van de tabaksplant (Thielen et al., 2008) en wordt meestal gerookt als sigaretten (National Institute on Drug Abuse, 2006; WHO IARC, 2004). Tabaksrook bevat duizenden chemische stoffen, waarvan nicotine de belangrijkste verslavende component is (National Institute on Drug Abuse, 2006; Thielen et al., 2008). Veel stoffen in rook zijn toxisch of kankerverwekkend. De chemische samenstelling van tabaksrook wordt hoofdzakelijk bepaald door de tabaksoort en door het productdesign, zoals de aanwezigheid van een filter en het type filter, de papierporositeit en de gebruikte additieven (Thielen et al., 2008; WHO IARC, 2004).

Deze additieven of tabaksingrediënten hebben een scala van functies, zoals smaakstof, zoetstof, verbrandingsregulator, conserveringsmiddel en bevochtiger (voorkomt uitdrogen van tabak) (Fowles, 2001; SCENIHR, 2010). Ingrediënten kunnen bijvoorbeeld de smaak van individuele merken aantrekkelijker maken en de smaak en scherpte van rook maskeren. Als zodanig kunnen ze de consumptie van deze schadelijke producten verhogen en dus indirect de tabaksgerelateerde gezondheidsschade versterken. Eenzelfde effect wordt bereikt als ingrediënten het product meer verslavend maken.

Daarnaast is het mogelijk dat bepaalde ingrediënten tabaksgerelateerde schade rechtstreeks vergroten door verhoging van de toxiciteit van tabaksrook. Bij verbranding van tabaksadditieven kunnen namelijk giftige stoffen gevormd worden. Suiker, bijvoorbeeld, is weliswaar geschikt om te eten, maar bij verbranding ontstaan giftige en zelfs kankerverwekkende stoffen. Het is nog niet duidelijk of ingrediënten daadwerkelijk de totale toxiciteit van tabaksrook verhogen, aangezien het complexe tabaksrookmengsel van zichzelf al zeer toxisch is.

Volgens het ASPECT (Analysis of the Science and Policy for European Control of Tobacco) Consortium heeft een consumptieverhogend effect van ingrediënten een veel grotere impact op de volksgezondheid dan de directe toxiciteit van de ingrediënten (ASPECT Consortium, 2004). Aangezien de toxiciteit van de toxines die in ieder geval aanwezig zijn in tabaksrook als gevolg van het verbranden van tabak veel zwaarder weegt dan die van de meeste additieven, is het belangrijker of een stof een werking heeft die leidt tot verhoogde tabaksconsumptie.

Volgens de literatuur worden meer dan zeshonderd ingrediënten toegevoegd aan tabaksproducten (Bates et al., 1999b; Fowles, 2001). In de EMTOC-database van ingrediënten die zijn gemeld door tabaksproducenten (zie hieronder) zijn meer dan twaalfhonderd verschillende additieven geregistreerd. De moderne Amerikaanse sigaret bevat ongeveer 10% additieven, meestal suikers, bevochtigingmiddelen, ammoniakverbindingen, cacao en zoethout (Bates et al., 1999a; Rabinoff et al., 2007). Andere additieven worden gebruikt in kleinere hoeveelheden, minder dan 0,01% van het totale gewicht (Rabinoff et al., 2007).

Eén van de doelen van de Europese Tabaksproductrichtlijn is overheden en consumenten in de EU-lidstaten informatie verschaffen over de mogelijk verslavende en gezondheidsschadende effecten van ingrediënten in tabaksproducten. In de EU werden veel verschillende formaten gebruikt en veel verschillende manieren van rapportage (papier, elektronisch). Ook leverde de industrie tot nog toe vaak informatie aan die voor regulatoren moeilijk te ontsluiten en te beoordelen was. Daarom heeft de Europese Commissie voor het indienen van de informatie een Practical Guide ontwikkeld. Hierin wordt een (niet-verplicht) formaat om ingrediëntenlijsten in te dienen beschreven (European Commission, 2007). Vanuit het oogpunt van harmonisatie tussen de lidstaten, zou de informatie beter te vergelijken zijn bij gebruik van het gemeenschappelijke formaat.

Sommige lidstaten gebruiken een aangepast formaat, omdat zij extra of andere eisen stellen aan de informatie. De grote tabaksfabrikanten maken gebruik van het aanbevolen formaat, maar geven vaak niet alle gevraagde informatie op omdat zij hun bedrijfsgeheimen niet bloot willen geven. Kleine producenten hebben soms moeite om de gevraagde informatie aan te leveren, ook omdat zij vaak weer afhankelijk zijn van gegevens van derden.

Binnen deze context werd het systeem EMTOC (Electronic Model Tobacco Control) voor Europese lidstaten ontwikkeld. EMTOC is een Europese webapplicatie, die gebaseerd is op het formaat dat is vastgelegd in de Practical Guide. Via EMTOC kunnen de lijsten met tabaksingrediënten op een beveiligde wijze aan de bevoegde regulator (in Nederland de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) overgedragen worden. De lijsten worden opgeslagen in een beveiligde database, waartoe alleen de bevoegde autoriteiten en de Europese Commissie toegang hebben. Op dit moment zijn vijftien lidstaten betrokken bij het project. In Oostenrijk is het systeem verplicht gesteld. In Nederland, België en Duitsland is het gebruik facultatief. In Nederland bijvoorbeeld mag een fabrikant op twee manieren de ingrediëntenlijsten aanleveren, via EMTOC of via een cd of dvd.

Disseminatie van de informatie bedoeld voor het algemeen publiek gebeurt op dit moment alleen in Duitsland en België. Daar kan men in een database voor het gewenste merk en type de ingrediënten vinden (smaakstoffen in hoeveelheden onder de 0,1 gewichtprocent zijn gegroepeerd), samen met de hoeveelheden waarin ze toegevoegd zijn (Bundesministerium für Ernährung, 2011; FOD Volksgezondheid, 2012). Deze informatie is echter niet voor alle consumenten begrijpelijk, omdat er geen uitleg gegeven wordt over de verschillende ingrediënten, maar alleen de chemische naam en de hoeveelheden opgegeven worden. In het kader van de vertaling van wetenschappelijke informatie over tabaksingrediënten naar voor de leek begrijpelijke informatie in Europa het project Product Information Tobacco Control (PITOC) opgestart, dat beoogt 'factsheets' op te stellen voor voorlichting over ingrediënten aan zowel professionals als het algemeen publiek.

6.2 Nederlandse ervaring met de ingediende ingrediëntenlijsten

Nederland heeft al sinds 2003 ervaring met verschillende formaten voor indiening van tabaksingrediëntinformatie en de analyse hiervan. In Nederland moeten producenten en importeurs sinds 2003 jaarlijks ingrediëntenlijsten indienen in een verplicht gesteld elektronisch formaat.

De Europese Richtlijn 2001/37/EG heeft geleid tot een wijziging van de Nederlandse Tabakswet. Artikel 3b van de Tabakswet en het formaat zijn verder uitgewerkt in de Regeling lijsten tabaksingrediënten van 2003. Artikel 3b van de Tabakswet (opgesteld op basis van artikel 6 van de Richtlijn luidt:

- 1 Tabaksproducenten en -importeurs zijn verplicht jaarlijks bij Onze Minister een lijst in te dienen 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.
- 2 Bij de lijst gaat een verklaring waarin wordt uiteengezet waarom de ingrediënten aan de tabaksproducten worden toegevoegd. De functie en de categorie ervan worden vermeld. Bij de lijst gaan tevens de voor de producent of de importeur beschikbare toxicologische gegevens betreffende de ingrediënten in verbrande en onverbrande vorm, naar gelang 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.

3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de lijst, het tijdstip waarop de lijst moet worden ingediend, alsmede de bij te voegen bescheiden en gegevens.
4. Onze Minister draagt op een door hem te bepalen wijze zorg voor openbaarmaking van de in het eerste en tweede lid bedoelde lijst van ingrediënten en de in het derde lid bedoelde bescheiden en gegevens. Daarbij blijft de openbaarmaking van bedrijfs- en fabricagegegevens achterwege, voor zover het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen de onevenredige benadeling van de verstrekker van die gegevens.
5. Alle ingevolge dit artikel verstrekte gegevens worden door Onze Minister jaarlijks aan de Commissie voor de Europese Gemeenschappen gezonden.'

Nadat de Practical Guide ontwikkeld was, is het geharmoniseerde formaat geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. De oude Regeling werd vervangen door de 'Regeling aanmelding en publicatie tabaksingrediënten 2007'.

In het kader van de wettelijke verplichting die aan het RIVM is opgelegd via deze Regelingen, voert het RIVM jaarlijks een zogenaamde marginale toetsing uit volgens SOP nr. GBO 504. Deze marginale toetsing houdt in dat RIVM van iedere fabrikant of importeur beoordeelt of de lijst volledig en adequaat is ingevuld. Zo wordt er gekeken of het juiste rapportageformaat is gebruikt, of hier geen veranderingen in zijn aangebracht en of de lijst compleet en correct is ingevuld. Ook controleert het RIVM of de lijsten op tijd zijn ingediend, of de waarheidsverklaring (Volgens Artikel 3 lid 2 van de Regeling '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') correct is en of de lijsten niet op een ontoelaatbare wijze zijn beveiligd. Tot slot controleert het RIVM of de tabel die ten grondslag ligt aan disseminatie naar het algemeen publiek van de tabakslijsten in twee versies is aangeleverd, zowel een Nederlandse als een Engelse. In 2011 zal het RIVM niet alleen controleren of de lijst volledig en adequaat is ingevuld, maar ook de inhoud van de lijsten analyseren.

Het heeft een aantal jaar geduurd voordat de Nederlandse lijsten, gemiddeld gezien, redelijk volledig en adequaat werden ingevuld. In Bijlage II worden de belangrijkste gegevens van de toetsing over het jaar 2009 weergegeven. Veel van de problemen met het model worden mogelijk gemaakt doordat fabrikanten een Exceltabel moeten invullen. Hoewel het niet toegestaan is om de tabel in Excel te veranderen en precies voorgeschreven is hoe de tabel ingevuld moet worden, wijken fabrikanten hier in de praktijk toch vaak van af. In de elektronische database EMTOC kan niets aan het model veranderd worden. Bovendien wordt technisch afgedwongen dat alle verplichte velden ingevuld worden en kan in de meeste gevallen alleen een keuze gemaakt worden uit voorgeschreven opties (via bijvoorbeeld een scroll down-menu). Gebruik van EMTOC vergemakkelijkt ook systematische analyse van de ingrediënteninformatie en disseminatie van de publieksinformatie, omdat alle informatie in een database staat. In 2010 was het in Nederland voor het eerst mogelijk om facultatief in te dienen via EMTOC. Om dit mogelijk te maken is de Regeling 2007 aangepast. Bij het aanpassen van de Richtlijn zou, naast het gebruik van het geharmoniseerde formaat, het gebruik van EMTOC verplicht kunnen worden gesteld. De meeste lidstaten ondersteunen dit.

Het RIVM geeft de resultaten van de toetsing door aan de Minister en de handhavende instantie, i.c. de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). De NVWA stelt vervolgens de fabrikanten en importeurs op de hoogte van de bevindingen uit het beoordelingsrapport en kan een boete uitdelen van ten hoogste 4500 euro. Dit bedrag is niet hoog in verhouding tot de omzet van grote tabaksfabrikanten, maar het krijgen van een boete, ongeacht de hoogte, kan tot reputatieschade leiden.

Voor een correcte handhaving is het ook nodig te kunnen controleren of de opgegeven ingrediënten en hoeveelheden correct zijn. De aangewezen weg hiertoe is het uitvoeren van chemisch-analytische bepalingen in de tabak. Dit wordt ook beschreven in de 'Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control' (WHO FCTC, 2010):

'For the purposes of compliance monitoring and enforcement, there may be cases in which analytical methods would be required to confirm the presence of prohibited or restricted ingredients. Such methods typically consist of several distinct steps: sampling, sample preparation, separation, identification, quantification and data analysis.'

Voor dit doel moeten geharmoniseerde methoden ontwikkeld en gevalideerd worden. Vanuit de werkgroep FCTC Artikel 9 en 10 is men gestart met het ontwikkelen van methoden om nicotine, ammonia en bevochtigers te gaan meten.

6.3 Vergoedingen en sancties

Het implementeren van een effectieve datarapportage en analyse van de aangeleverde data brengt hoge kosten met zich mee. In de 'Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control' (WHO FCTC, 2010) staat dat Partijen deze kosten zouden kunnen verhalen op de tabaksindustrie en handelaren. Er zijn verschillende financieringsconstructies mogelijk, die in de Partial Guidelines verder worden uitgewerkt:

- (a) designated tobacco taxes;
- (b) tobacco manufacturing and/or importing licensing fees;
- (c) tobacco product registration fees;
- (d) licensing of tobacco distributors and/or retailers;
- (e) non-compliance fees levied on the tobacco industry and retailers;
- and
- (f) annual tobacco surveillance fees (tobacco industry and retailers).'

Deze mogelijkheden zouden overwogen kunnen worden bij het aanpassen van de Richtlijn.

6.4 Uitbreiding van ingrediëntdefinitie

In de consultatie wordt niet gesproken over de optie om de ingrediëntdefinitie uit te breiden. In het 'Eerste verslag over de toepassing van de tabaksproductenrichtlijn' (Commissie van de Europese Gemeenschappen, 2005) werd echter al aangegeven dat de huidige definitie van ingrediënten mogelijk te beperkt is. De huidige definitie van ingrediënten (Artikel 2 lid 5) is '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.' In feite is een ingrediënt volgens deze definitie hetzelfde als een additief en omvat niet de stoffen die al aanwezig zijn of via landbouwpraktijken in het tabaksblad terecht komen.

Dit probleem zou volgens het eerste verslag kunnen worden opgelost door de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie 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, evenals alle stoffen van de verpakking die in het product terecht kunnen komen. In de 'Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control' (WHO FCTC, 2010) wordt de volgende definitie gegeven:

'Ingredients' include tobacco, components (e.g. paper, filter), including materials used to manufacture those components, additives, processing aids, residual substances found in tobacco (following storage and processing), and substances that migrate from the packaging material into the product (contaminants are not part of the ingredients).'

In het tweede verslag staat dat onder de huidige definitie van ingrediënten niet zijn begrepen de eigenlijke tabaksbladeren en andere natuurlijke of niet-getransformeerde delen van de tabaksplant (Commissie van de Europese Gemeenschappen, 2007). Volgens de definitie van de WHO en volgens de wetgeving van een aantal landen buiten de EU (bijvoorbeeld Canada) behoort het eigenlijke tabaksblad tot de ingrediënten van tabaksproducten. De laatste jaren ontving de Commissie diverse vragen over radioactieve en andere stoffen in tabaksproducten en de gevolgen daarvan voor de gezondheid – radon (Rn), polonium (Po-210), cadmium (Cd) enz. Deze vragen houden allemaal met tabaksbladeren verband. Dat heeft geleid tot discussie over de vraag of het tabaksblad en (natuurlijke en/of kunstmatige) bestanddelen daarvan binnen de definitie zouden moeten vallen en bijgevolg door de Richtlijn moeten worden geregeld. De Commissie zal volgens dit verslag onderzoeken of het wenselijk is het tabaksblad en andere natuurlijke of niet-getransformeerde delen van de tabaksplant in de definitie van ingrediënten op te nemen.

Deze uitbreiding zou dan kunnen impliceren dat fabrikanten ook op moeten geven wat voor soort tabak ze gebruiken bij fabricage van hun producten. Het ASPECT-rapport (ASPECT Consortium, 2004) concludeert dat voor volledige openbaarmaking naast opgave van additieven ook opgave van het type tabak en de verwerkingsmethode van de tabak vereist is:

'The EU Directive 2001/37/EC reflected the state of regulatory awareness at that time, essentially limiting ingredients to substances which were added during the manufacturing process alone. Since then, it has emerged that some substances may enter the product during earlier phases, such as through agricultural practices. These substances are excluded from the definition, and, therefore, from regulation despite the fact that they are present in the final product, and ingested by the smoker. One example of an ingredient of this kind is ammonia, a substance known to alter the form of nicotine and hypothesised to increase the addictiveness of nicotine. Ammonia is present in the

tobacco leaf itself and ammonium salt may be added to the growing process.'

In paragraaf 3 van het document 'Partial guidelines for the implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control' (WHO FCTC, 2010) wordt dit punt ook besproken:

'Parties should require that manufacturers and importers disclose further information on the characteristics of the tobacco leaves they used, for example:

- (i) type(s) of tobacco leaves (e.g. Virginia, Burley, Oriental), and percentage of each type used in the tobacco product;
- (ii) percentage of reconstituted tobacco used;
- (iii) percentage of expanded tobacco used.'

6.5 Overige nuttige gegevens voor rapportage

Het ASPECT-rapport (ASPECT Consortium, 2004) concludeert dat voor volledige openbaarmaking, naast de rapportage van de tabakssamenstelling als hierboven beschreven, ook gegevens nodig zijn over productdesign (zoals filterventilatie en zuurgraad), fysische en chemische karakteristieken van de emissies, beschikbaarheid van nicotine en andere psychoactieve bestanddelen, de manier waarop het product gebruikt wordt (roken, kauwen, etc.) en het gebruikersgedrag.

De Partial Guidelines (WHO FCTC, 2010) beschrijven dat het verzamelen van gegevens over kenmerken van het product, zoals designkenmerken, zal leiden tot een beter begrip van hun invloed op rookemissies, tot een beter begrip van meetresultaten en tot het kunnen monitoren van eventuele wijzigingen in sigaretontwerp en bevelen de volgende zaken aan:

- '(i) Parties should require that manufacturers and importers of tobacco products disclose information on design features to governmental authorities at specified intervals, and as appropriate, including the results of tests conducted by the tobacco industry.
- (ii) In order to establish and maintain the consistency of the data reported to them by the tobacco industry, Parties should specify the recommended methods, where applicable, for the reporting of design features as set out in Appendix 2.
- (iii) Parties should ensure that every manufacturer and importer provides to governmental authorities a copy of the laboratory report where a laboratory test was performed for the measurement of a particular design feature, as well as the proof of accreditation of the laboratory that performed the analysis.
- (iv) Should there be any change to the design features of a particular brand of tobacco product, Parties should require that manufacturers notify governmental authorities of the change and provide the updated information when the change is made.'

De Partial Guidelines bevelen ook aan dat de fabrikanten en importeurs van tabaksproducten algemene bedrijfsinformatie (onder andere naam, adres en contactgegevens van de hoofdvestiging en van elke productie en invoerfaciliteit) openbaar moeten maken. Deze informatie kan nuttig zijn voor handhaving. Ook zou het nuttig zijn om tabaksproducenten en -importeurs regionale of nationale verkoopinformatie op te laten geven voor elk merk (bijvoorbeeld het aantal

sigaretten of sigaren, of het gewicht van shag), zodat geschat kan worden welke producten het meest worden gebruikt.

6.6 Andere afrookmethoden

In artikel 9 van de Richtlijn staat dat de Commissie zorgt voor aanpassing aan de wetenschappelijke en de technische vooruitgang van onder andere de in artikel 4 vermelde meetmethoden. Deze meetmethoden houden in dat gehalten aan TNCO van sigaretten worden gemeten volgens de ISO-normen 4387 (teer), 10315 (nicotine) en 8454 (koolmonoxide).

Er zijn veel ontwikkelingen geweest op het gebied van afrookmethoden. De ISO-methode stamt uit 1991 en lijkt sterk op de eerder ontwikkelde FTC-methode uit 1976, die weer gebaseerd is op een methode uit 1936. In de jaren 1990 kwam de vraag op of deze ISO-FTC-methode wel een goede weerspiegeling was van menselijk rookgedrag, in het bijzonder in het geval van 'light'-sigaretten (zie ook paragraaf 5.2.3). Eind jaren negentig werden de zogenaamde Canadian Intense- en de Massachusetts-methode ontwikkeld, die beoogden respectievelijk de maximale en de gemiddelde hoeveelheden te representeren die een roker uit een sigaret kan halen. Meer recent werd ook gewerkt aan de zogenaamde compenserende methode, die een afrookprotocol heeft dat onder andere afhangt van de TNCO-gehalten van de sigaret. In Tabel 1 wordt een overzicht gegeven van deze afrookmethoden.

Tabel 1 Overzicht van verschillende rookprotocollen

methode	Volume trekje (ml)	Duur trekje (s)	Tijd tussen trekjes (s)	Blokkering ventilatie (%)
ISO	35	2	60	0
Massachusetts	45	2	30	50
Canadian Intense	55	2	30	100
Compenserend	40	2	30	50
Mens	47-61	1.4-1.6	23-33	21-30

In een studie van onderzoekers van Philip Morris International (PMI), gebaseerd op de testresultaten van 48 PMI-sigaretten, bleek dat de gehalten van 44 verschillende rookcomponenten in het algemeen inderdaad toenamen in de volgorde ISO < Massachusetts < Canadian Intense. De relatieve toename in deze gehalten was groter 1) naarmate de filter meer geventileerd was en 2) voor vluchtige bestanddelen in vergelijking met vaste stoffen (Counts et al., 2005). Een overzicht van de gemiddelde TNCO waarden bij deze drie methoden wordt gegeven in Tabel 2.

Tabel 2 TNCO-opbrengsten van verschillende rookprotocollen

Methode	teer	nicotine	CO
ISO	8,3	0,65	8,0
Massachusetts	19,3	0,84	18,8
Canadian intense	28,0	1,45	27,0

Inmiddels is gebleken dat geen enkel machinaal rookregime het rookgedrag van alle individuele rokers accuraat kan weerspiegelen (Hammond et al., 2006b; Purkis et al., 2010; St Charles et al., 2010). Bij een onderzoek waarbij rokers op hun eigen manier een sigaret die hetzelfde of vergelijkbaar was met hun eigen merk mochten roken, werden de filters van gerookte sigaretten geanalyseerd (St Charles et al., 2010). Dit leverde informatie over de werkelijke blootstelling

van de roker, die goed correleerde met biomarkers van roken in de urine en in plasma. De FTC, de Massachusetts en de Canadian Intensive voorspelden geen van allen de werkelijke blootstelling accuraat. De FTC-methode kwam het dichtst in de buurt voor sigaretten met teergehalten van 7-13+ mg en de Massachusetts met 1-3 mg teer. Sigaretten met 4-6 mg teer lagen tussen de FTC en de Massachusetts in.

Om dit probleem te omzeilen, beveelt de WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg) aan voor productregulering rookemissies te normaliseren per mg nicotine (Burns et al., 2008). Normalisatie van de machinaal gegenereerde opbrengsten per milligram nicotine maakt de verschillen in opbrengsten van verschillende afrookprotocollen kleiner.

6.7 Meten van andere componenten

In Europa zijn op dit moment alleen voor de rookcomponenten teer (een verzamelnaam voor het mengsel van vele vaste stoffen in rook), nicotine en koolmonoxide wettelijke maximumgehalten vastgesteld (zie ook paragraaf 5.2.3). Het idee achter de TobReg-aanbeveling is om waarden voor een aantal geselecteerde toxische stoffen per mg nicotine vast te stellen en de verkoop of invoer van sigarettenmerken met opbrengsten boven deze waarden te verbieden. De door TobReg geselecteerde giftige stoffen zijn NNK, NNN, Acetaldehyde, Acroleine, Benzeen, Benzo[a]pyreen, 1,3-Butadien, CO en Formaldehyde. Deze stoffen zijn gekozen op basis van dier- en humane toxiciteitgegevens, risicowaarden, variabiliteit van de giftige stoffen tussen de verschillende merken, de technische mogelijkheid om de toxische stof te verlagen in rook en dat bestanddelen uit 1) zowel de deeltjes en de gasfase van rook en 2) van verschillende chemische klassen in sigarettenrook vertegenwoordigd zijn.

In de eerste fase moeten de rookemissies van de geselecteerde stoffen jaarlijks worden gerapporteerd aan de overheid. Na deze monitoringfase worden wettelijke grenswaarden aan deze toxische stoffen gesteld waarboven merken niet mogen worden verhandeld. Deze niveaus moeten worden gehandhaafd. Gemandateerde verlaging van de niveaus van toxische stoffen per mg nicotine in sigarettenrook zal de regulering van sigaretten in overeenstemming met andere regelgeving brengen. Gebruik van de testresultaten van de toxische stoffen of van vergelijkingen tussen merken moet worden verboden, om te voorkomen dat deze gebruikt worden voor marketingdoeleinden, zoals eerder de TNCO-gehalten.

6.8 Conclusies

Voor een geharmoniseerde aanpak van analyse van tabaksingrediënten en de openbaarmaking hiervan is het wenselijk om binnen de EU één model te gebruiken. Dit heeft ook voordelen voor de tabaksindustrie, voor wie het gemakkelijker en goedkoper is om één systeem te hanteren. Elektronische datasubmissie wordt voor de hierboven gestelde doelen aanbevolen, bij voorkeur in een database, omdat dit data-analyse vergemakkelijkt en minder tijdsintensief maakt. De elektronische database EMTOC is geschikt voor deze doeleinden en wordt door de meeste lidstaten en tabaksfabrikanten, waaronder de grote partijen, ondersteund.

Het verzamelen, analyseren, beoordelen en openbaar maken van alle ingrediëntendata brengt veel manuren en hoge kosten met zich mee voor de regulatoren. Vergoedingen van deze kosten door de tabaksindustrie is een optie

om deze last te verminderen, bijvoorbeeld door een jaarlijks inschrijfgeld voor alle producten die de fabrikant op de markt wil zetten. Om fabrikanten te bewegen tot naleving van de regels zijn doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties in geval van niet-naleving van de levering van gegevens over ingrediënten van tabaksproducten een optie. Bij de precieze invulling van deze vergoedingen en sancties kan gekeken worden naar de aanbevelingen die de Partial Guidelines geven.

Hoewel niet aangegeven als optie in de consultatie, zou ook verbreding van de ingrediëntdefinitie en rapportage van zaken als designkenmerken en marktaandeelen van tabaksproducten overwogen kunnen worden. Met deze informatie kunnen tabaksproducten beter geanalyseerd en door de jaren heen gemonitord worden en het publiek beter geïnformeerd worden over de producten die zij roken. Daarnaast kan door het meten en rapporteren van andere rookcomponenten de schadelijkheid van producten beter geschat worden. Tot slot leidt vervanging of aanvulling van het ISO-regime voor het machinaal genereren van rook met één of meer andere rookmethodes tot een betere risicoschatting.

7 Regulering van ingrediënten

VERTALING VAN DE CONSULTATIETEKST (UIT HET ENGELS)

Probleemstelling

Aantrekkelijke stoffen worden toegevoegd aan tabaksproducten, zoals drop om de zachtheid van de rook te vergroten en menthol om dieper inhaleren mogelijk te maken. Tijdens het proces van verbranding vormt de meerderheid van de additieven stoffen die kankerverwekkend, mutageen en/of giftig voor de voortplanting zijn.

Er zijn geen gemeenschappelijke interne marktvoorwaarden die een uniform hoog niveau van gezondheidsbescherming waarborgen. Sommige lidstaten staan een aantal vastgestelde ingrediënten toe (de zogenaamde positieve lijst), terwijl sommige anderen bepaalde ingrediënten hebben verboden (de zogenaamde negatieve lijst).

Enkele andere lidstaten hebben zowel negatieve als positieve lijsten. Het bestaan van verschillende positieve lijsten in sommige lidstaten en negatieve lijsten in andere leidt tot toelating van verschillende ingrediënten die worden gebruikt bij de vervaardiging van tabaksproducten. Als gevolg kunnen stoffen die worden gebruikt in de ene lidstaat niet toegestaan zijn in de andere.

Mogelijke opties

Optie 1 - Geen verandering

De lidstaten blijven vrij in het reguleren van tabaksproductingrediënten.¹⁶ De industrie moet voldoen aan verschillende nationale voorschriften voor positieve en/of negatieve lijsten van ingrediënten voor de vervaardiging van tabaksproducten.

Optie 2 - Introductie van basiscriteria op EU-niveau zonder een gemeenschappelijke lijst

De Richtlijn legt basiscriteria vast voor gebruik door de lidstaten voor het beperken of verbieden van het gebruik van bepaalde ingrediënten bij de vervaardiging van tabaksproducten. De criteria kunnen gerelateerd zijn aan de toxiciteit, de aantrekkelijkheid en de verslavende werking van een product wanneer het wordt gebruikt (tabak voor oraal gebruik) of gerookt (verbranding/inhalatie-effect).

De lidstaten behouden het recht op nationale verboden volgens nationale omstandigheden, voor zover dit noodzakelijk en evenredig zou worden geacht om de volksgezondheid te beschermen.

Optie 3 - Vaststelling van een gemeenschappelijke lijst van tabaksingrediënten

De lijst zou gebaseerd zijn op de toxiciteit, de aantrekkelijkheid en de verslavende werking van een product wanneer het wordt geconsumeerd (tabak voor oraal gebruik) of gerookt (verbranding/inhalatie-effect).

Optie 3a - Vaststelling van een positieve gemeenschappelijke lijst van ingrediënten van tabaksproducten.

Alleen de ingrediënten op de lijst mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van tabaksproducten.

Optie 3b - Vaststelling van een negatieve gemeenschappelijke lijst van tabaksingrediënten

De opgenoemde ingrediënten kunnen niet worden gebruikt bij de vervaardiging van tabaksproducten (met uitzondering van beperkingen en voorwaarden).

¹⁶ Artikel 13(3) van de Tabaksproductrichtlijn (2001/37/EC).

7.1 Context

De meeste chemische producten, zoals industriële chemicaliën, farmaceutische producten, pesticiden of additieven voor levensmiddelen worden onderworpen aan strenge regelgeving in de EU om de volksgezondheid te beschermen. De producten moeten worden getest op hun veiligheid voordat ze worden toegelaten voor gebruik. Ze moeten volledig worden gekarakteriseerd in verschillende korte- en langetermijnproeven, bijvoorbeeld met betrekking tot hun potentiële orgaantoxiciteit, carcinogeniteit, mutageniteit, giftigheid voor de voortplanting en hun allergene werking. De resultaten van de tests worden geëvalueerd door de regelgevende instanties en de stof wordt goedgekeurd of afgewezen op basis van het beoordelingsproces. Tot nu toe zijn tabaksingrediënten vrijgesteld van deze procedure.

Zoals in het vorige hoofdstuk besproken moeten tabaksproducenten en tabaksimporteurs jaarlijks een lijst 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. Deze lijsten zijn bedoeld voor consumentenvoorlichting, maar ook ter informatie van de regulator en de Europese Commissie. Met de informatie uit deze ingrediëntenlijsten en de bijbehorende toxicologische data kan de toxiciteit, verslavendheid en aantrekkelijkheid van deze tabaksingrediënten beoordeeld worden bij de concentraties zoals ze voorkomen in de tabaksproducten. Op basis van deze beoordeling zouden bepaalde ingrediënten verboden kunnen worden, of er zouden grenswaarden gesteld kunnen worden aan de hoeveelheden waarin deze ingrediënten gebruikt mogen worden. WHO TobReg omschrijft dit als volgt (WHO, 2007):

'One of the purposes of such regulation of tobacco products is a progressive reduction in the level of toxic chemicals in tobacco product contents and emissions, through periodic setting of standards. While ingredient and emission regulations are based on the public health principal of reducing toxicants in products, the scientific complexity of linking changes in individual emission constituents to changes in disease risks precludes any expressed or implied harm-reduction claim based on changes resulting from these regulations.'

Artikel 12 van de Regeling beschrijft dat het doel van de informatie is te komen tot een gemeenschappelijke lijst van voor tabaksproducten toegestane ingrediënten, onder meer rekening houdend met het gevaar van afhankelijkheid. Tot nog toe zijn er echter nog geen criteria opgesteld om de toxiciteit, aantrekkelijkheid of verslavendheid van tabaksproducten of tabaksingrediënten goed te kunnen beoordelen. Evenmin is er een teststrategie opgesteld voor beoordeling, waaronder ook het beschrijven van geschikte toxicologische testen valt.

In de consultatie wordt gesproken over het opstellen van een positieve dan wel negatieve lijst van tabaksingrediënten. In de volgende paragraaf wordt besproken hoe tabaksingrediënten beoordeeld zouden kunnen worden. Kennis hierover is nodig om op wetenschappelijk verantwoorde wijze een positieve dan wel negatieve lijst op te kunnen stellen. Een mogelijk uitgangspunt voor de ontwikkeling van ingrediëntenregelgeving zijn de tests die worden gebruikt bij cosmetica- of medicijnenregelgeving (ASPECT Consortium, 2004). Een gemeenschappelijke lijst van ingrediënten kan niet worden opgesteld tot wetenschappelijk overeengekomen criteria zijn opgesteld om de toxiciteit en

verslavende werking van ingrediënten en hun effect op de volksgezondheid (zie hieronder) te beoordelen.

7.2 Opties voor tabaksingrediëntregulering

Een van de doelstellingen van de FCTC-richtsnoeren is partijen te ondersteunen bij het ontwikkelen van effectieve tabaksproductregelgeving.

Tabaksproductregulering heeft de potentie om bij te dragen aan de vermindering van tabaksgerelateerde ziekte en vroegtijdige sterfte door vermindering van de aantrekkelijkheid van tabaksproducten, van hun verslavendheid (of afhankelijkheidsrisico) en van hun totale toxiciteit.

De definitie van ingrediënttoxiciteit voor regelgevende doeleinden blijft zeer controversieel (ASPECT Consortium, 2004). Tabaksproducenten betogen dat de toxiciteit van de ingrediënten moet worden geëvalueerd ten opzichte van dat van de totale toxiciteit van tabaksproducten, en niet zozeer op basis van hun eigen absolute toxiciteit. De industrie vergelijkt hiertoe de toxiciteit van tabaksproducten waar al dan niet (een mengsel van) ingrediënten aan zijn toegevoegd (Carmines, 2002; Gaworski et al., 2011).

De ASPECT-commissie en TobReg vinden dit standpunt niet acceptabel. De toxiciteit van tabak en tabaksrook zou niet de standaard voor het evalueren van de toxiciteit van de ingrediënten moeten zijn. Toevoegingen moeten worden getest op hun eigen toxiciteit, zoals ook is vereist voor additieven voor een ander consumentenproduct. Volgens ASPECT mag een ingrediënt niet giftig zijn, niet de verslavende eigenschappen van tabaksproducten verhogen en niet het product aantrekkelijker maken. Verder onderzoek en analyse zijn nodig om wetenschappelijk verantwoorde criteria voor de goedkeuring van – of het verbod op – ingrediënten te maken.

Op dit moment zijn er geen duidelijke criteria en methoden voor het meten van de toxiciteit, de verslavende werking en de aantrekkelijkheid van tabaksingrediënten (ASPECT Consortium, 2004; SCENIHR, 2010). Deze criteria en methoden moeten worden ontwikkeld, vastgesteld en gevalideerd. Bestaande kennis en kunde op dit gebied moet worden geïnventariseerd en, waar nodig, aangevuld met nieuw onderzoek. Er moet bijvoorbeeld rekening gehouden worden met het feit dat blootstelling aan tabaksrook niet continu is, maar met tussenposen plaatsvindt. Bovendien is niet zozeer de toxiciteit van het ingrediënt zelf van belang als wel die van de pyrolyseproducten die ontstaan bij verbranding, aangezien niet tabak zelf geconsumeerd wordt, maar de tabaksrook. Verder moet er gekeken worden naar interacties tussen ingrediënten en rookcomponenten.

7.2.1 *Voorstel FDA voor ingrediëntregulering op basis van aantrekkelijkheid, verslavendheid en toxiciteit*

De U.S. Food and Drug Administration (FDA) heeft, ter consultatie, een 'Draft Guidance for Industry and FDA Staff' uitgebracht: 'Harmful and Potentially Harmful Constituents' in Tobacco Products as Used in Section 904(e) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act' (FDA, 2010). Na het verwerken van commentaar kan dit concept afgerond worden tot een richtsnoerdocument voor de industrie. De 'Federal Food, Drug, and Cosmetic Act', geamendeerd in de 'Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act' vereist van de FDA dat zij een lijst opstelt van schadelijke en potentieel schadelijke bestanddelen, inclusief rookbestanddelen, in ieder tabaksproduct. Onder schadelijke en potentieel schadelijke bestanddelen wordt verstaan:

'any chemical or chemical compound in a tobacco product or in tobacco smoke:

- a) that is or potentially is inhaled, ingested, or absorbed into the body; and
- b) that causes or has the potential to cause direct or indirect harm to users or non-users of tobacco products. Examples of constituents that have the 'potential to cause direct harm' to users or non-users of tobacco products include constituents that are toxicants, carcinogens, and addictive chemicals and chemical compounds. Examples of constituents that have the 'potential to cause indirect harm' to users or non-users of tobacco products include constituents that may increase the exposure to the harmful effects of a tobacco product constituent by:
 - 1) potentially facilitating initiation of the use of tobacco products; 2) potentially impeding cessation of the use of tobacco products; or 3) potentially increasing the intensity of tobacco product use (e.g., frequency of use, amount consumed, depth of inhalation). Another example of a constituent that has the 'potential to cause indirect harm' is a constituent that may enhance the harmful effects of a tobacco product constituent.'

Dit voorstel zou dus zowel de aantrekkelijkheid, de verslavendheid als de toxiciteit van tabaksingrediënten reguleren.

7.2.2

Voorstel DKFZ voor ingrediëntregulering op basis van toxiciteit

Het Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) heeft een voorstel opgesteld voor toxiciteitstesten en een evaluatieprocedure van tabaksadditieven, gebaseerd op de principes van preventieve, regulatieve toxicologie (Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), 2010). De procedure is gericht op het karakteriseren en evalueren van de gevaren van de additieven in verbrande en onverbrande vorm. Additieven in tabaksproducten hebben geen gezondheidsvoordeel, maar maken veeleer roken aantrekkelijker (zie paragraaf 7.1). Daarom moet het bewijs voor hun veiligheid zeer sterk zijn en moeten regelgevende maatregelen strikt worden gehandhaafd. Het voorzorgsbeginsel moet hier leidend zijn: een redelijk vermoeden van toxiciteit is voldoende om de goedkeuring van een dergelijke stof af te wijzen. Zo moeten niet alleen stoffen die *bewezen* kankerverwekkend zijn, maar ook stoffen waarvan alleen wordt *vermoed* dat ze kankerverwekkend zijn, niet worden toegestaan. In tegenstelling tot het standpunt van de tabaksindustrie vindt DKFZ dat de toxiciteit van individuele stoffen moeten worden getest en niet hun effect op de toxiciteit van rook.

De evaluatie en het toxicologisch onderzoek moeten worden uitgevoerd in een meerstappenplan (zie hieronder). Een dergelijke procedure kost minder tijd en energie en bespaart kosten die aan testen worden besteed. Er moet zoveel mogelijk gebruikgemaakt worden van bestaande kennis. De bewijslast voor de veiligheid van tabaksadditieven ligt bij de fabrikant of importeur van tabaksproducten en niet bij de overheid. De regelgevende instanties beoordelen de ingediende informatie en verlenen of weigeren goedkeuring net zoals bij andere chemische stoffen die op de markt worden gebracht, zoals industriële chemicaliën, bestrijdingsmiddelen of geneesmiddelen. Tabaksadditieven verschillen van deze stoffen in zoverre dat hun toxiciteit moet worden beoordeeld in zowel onverbrande als verbrande vorm.

Het voorstel bestaat uit vier stappen en ziet er globaal als volgt uit. In stap 1 wordt de stof in onverbrande vorm toxicologisch geëvalueerd en in stap 2 worden de pyrolyseproducten geëvalueerd. Als de pyrolyseproducten niet bekend zijn, worden ze in stap 3 geïdentificeerd en geëvalueerd. Als de beschikbare toxicologische informatie over onverbrande en verbrande vorm niet voldoende is voor beoordeling, volgen in stap 4 toxiciteitstesten en evaluatie hiervan. Alleen als er bij geen van deze stappen bezwaren zijn, is goedkeuring mogelijk. DKFZ beschrijft niet welke testen uitgevoerd zouden moeten worden.

7.2.3 *Voorstel ingrediëntregulering op basis van aantrekkelijkheid*

In de 'Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control' (WHO FCTC, 2010) worden nog geen aanbevelingen gedaan over verslavendheid en toxiciteit. Wel worden er aanbevelingen gedaan over het reguleren van aantrekkelijkheidverhogende ingrediënten. Volgens de Partial guidelines worden tabaksproducten gewoonlijk meer aantrekkelijk gemaakt om hun gebruik te bevorderen. FCTC gebruikt een brede definitie van aantrekkelijkheid, namelijk:

'Attractiveness' refers to factors such as taste, smell and other sensory attributes, ease of use, flexibility of the dosing system, cost, reputation or image, assumed risks and benefits, and other characteristics of a product designed to stimulate use.'

Vanuit het perspectief van de volksgezondheid is er geen reden voor het toestaan van het gebruik van ingrediënten, zoals smaakstoffen, die helpen om tabaksproducten aantrekkelijk te maken. Aantrekkelijkheidsvermindering door het verwijderen of verminderen van bepaalde ingrediënten betekent niet dat deze tabaksproducten minder schadelijk voor de gezondheid zijn, maar wel dat ze minder aantrekkelijk zijn om te gebruiken. Indirect kan het reguleren van aantrekkelijkheid zo een positieve bijdrage hebben op de volksgezondheid, omdat de consumptie van tabaksproducten verminderd zou worden. In de preambule van de WHO Framework Convention on Tobacco Control staat dat 'sigaretten en een aantal andere producten die tabak bevatten in hoge mate zo zijn ontworpen dat ze afhankelijkheid creëren en in stand houden '.

Aantrekkelijkheid en de impact ervan op de afhankelijkheid moeten daarom volgens de Partial Guidelines meegewogen worden bij het overwegen van wettelijke maatregelen. De richtlijnen voor de uitvoering van artikel 13 van de WHO Framework Convention on Tobacco Control, op reclame voor tabaksproducten, promotie en sponsoring, bevelen aan dat beperkingen moeten gelden voor zo veel mogelijk van de functies die tabaksproducten aantrekkelijker maken voor de consument. Dergelijke functies zijn gekleurd papier en aantrekkelijke geuren.

Voor wat betreft aantrekkelijkheid geeft het Partial Guideline-document aan dat aantrekkelijkheidsbevorderende ingrediënten verboden of beperkt zouden moeten worden:

'The harsh and irritating character of tobacco smoke provides a significant barrier to experimentation and initial use. Tobacco industry documents have shown that significant effort has been put into mitigating these unfavourable characteristics. Harshness can be reduced in a variety of ways including: adding various ingredients, eliminating substances with known irritant properties, balancing irritation alongside

other significant sensory effects, or altering the chemical properties of tobacco product emissions by adding or removing specific substances. Some tobacco products contain added sugars and sweeteners. High sugar content improves the palatability of tobacco products to tobacco users. Examples of sugars and sweeteners used in these products include glucose, molasses, honey and sorbitol.

Masking tobacco smoke harshness with flavours contributes to promoting and sustaining tobacco use. Examples of flavouring substances include benzaldehyde, maltol, menthol and vanillin.

Spices and herbs can also be used to improve the palatability of tobacco products. Examples include cinnamon, ginger and mint.

Recommendation:

Parties should regulate, by prohibiting or restricting, ingredients that may be used to increase palatability in tobacco products.

Ingredients indispensable for the manufacturing of tobacco products and not linked to attractiveness should be subject to regulation according to national law.'

Daarnaast bevelen de Partial Guidelines aan om kleurstoffen, ingrediënten die een gezondheidsbevorderend effect suggereren (zoals vitamines en aminozuren) en ingrediënten die geassocieerd worden met energie en vitaliteit (zoals cafeïne en taurine) te verbieden of aan banden te leggen.

7.3 Bestaande ingrediëntenregulering

Voor 1970 werden maar weinig ingrediënten gebruikt. Additieven worden nu nog steeds weinig gebruikt in sommige landen, zoals Canada en Engeland, en bepaalde soorten sigaretten (bijvoorbeeld het merk 'Natural American Spirit') bevatten volgens de ingrediëntenlijst geen additieven in de tabak. De meerderheid van de ingrediënten lijkt dus niet strikt noodzakelijk voor de vervaardiging van sigaretten en de acceptatie ervan door de consument.

Het SCENIHR-rapport schrijft over wereldwijde ingrediëntregulering het volgende (SCENIHR, 2010):

'Certain flavours (e.g. candy and fruit) have been used largely to make tobacco products more appealing to children (called 'young adults' by the tobacco industry). In order to decrease the appeal of cigarettes to children, the US Food and Drug Administration (FDA) banned the use of a number of flavours as additives in cigarettes in September 2009 (<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/FlavoredTobacco/default.htm>). Menthol is not one of the banned additives, but is being evaluated currently by a scientific advisory committee. In other parts of the world (e.g. Canada, Australia, New Zealand), legal measures on additives are established or are in preparation. In Europe, some countries, such as Germany, United Kingdom, Austria, Romania and France, use positive and/or negative lists which respectively allow or prohibit the use of specific compounds as tobacco additives, whereas other countries do not have such a regulation.'

7.3.1 Bestaande wetgeving op basis van aantrekkelijkheid

De bestaande wetgeving in de VS is hierboven al beschreven. De Canadese wetgeving (BILL C-32) verbiedt het gebruik van de volgende additieven bij de productie van sigaretten en/of kleine sigaren:

'1. Additives that have flavouring properties or that enhance flavour, including

- additives identified as flavouring agents by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives in the Committee's evaluations, as published from time to time in the WHO Technical Report Series
- additives identified as flavouring substances by the Flavor and Extract Manufacturers Association (FEMA) Expert Panel in its lists of GRAS (Generally Recognized as Safe) flavouring substances referred to as 'GRAS 3' to 'GRAS 24' and subsequent GRAS lists, as published from time to time, if any.

The following additives are excluded:

- benzoic acid (CAS 65-85-0) and its salts
- butylated hydroxytoluene (CAS 128-37-0)
- carboxy methyl cellulose (CAS 9000-11-7)
- citric acid (CAS 77-92-9) and its salts
- ethanol (CAS 64-17-5)
- ethoxylated sorbitan monolaurate (CAS 9005-64-5)
- fumaric acid (CAS 110-17-8)
- glycerol (CAS 56-81-5)
- guar gum (CAS 9000-30-0)
- menthol (CAS 89-78-1)
- l-menthol (CAS 2216-51-5)
- l-menthone (CAS 14073-97-3)
- n-propyl acetate (CAS 109-60-4)
- paraffin wax (CAS 8002-74-2)
- propylene glycol (CAS 57-55-6)
- rosin glycerol ester (CAS 8050-31-5)
- sodium acetate anhydrous (CAS 127-09-3)
- sodium alginate (CAS 9005-38-3)
- sorbic acid (CAS 110-44-1) and its salts
- triacetin (CAS 102-76-1)
- tributyl acetylcitrate (CAS 77-90-7)

2. Amino acids

3. Caffeine

4. Colouring agents, excluding those used to whiten paper or the filter or to imitate a cork pattern on tipping paper

4.1 Colouring agents, excluding those used to whiten plug wrap paper, to render tipping paper brown or bronze or to imitate a cork pattern on tipping paper

4.2 Colouring agents

5. Essential fatty acids Cigarettes, little cigars and blunt wraps

6. Fruits, vegetables or any product obtained from the processing of a fruit or vegetable, excluding activated charcoal and starch

7. Glucuronolactone

8. Probiotics

9. Spices, seasonings and herbs

10. Sugars and sweeteners, excluding starch

11. Taurine

12. Vitamins

13. Mineral nutrients, excluding those necessary to manufacture the tobacco product'

De Canadese wet verbiedt dus het gebruik van meeste smaakstoffen, maar ook van additieven, zoals aminozuren, kruiden, specerijen, fruitextracten, suikers en zoetstoffen. Er zijn wel wat uitzonderingen, die wel zijn toegestaan. Daarmee is deze wet een combinatie van een negatieve lijst (verboden stoffen) en een positieve (toegestane stoffen).

Frankrijk (Article L3511-2 of the code de la santé publique) heeft bovengrenzen gesteld aan het gebruik van additieven in gearomatiseerde sigaretten die de rook een zoete of friszure smaak geven:

'Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de cigarettes aromatisées dont la teneur en ingrédients donnant une saveur sucrée ou acidulée dépasse des seuils fixés par décret.'

In het licht van dit artikel beperkt Decree no. 2009-1764, Art. D. 3511-16 het gebruik van vanilline en ethylvanilline tot maximaal 0,05% van het tabaksgewicht, en zoetstoffen op het filter mogen niet aantoonbaar zijn:

'La teneur maximale des ingrédients donnant une saveur sucrée ou acidulée aux cigarettes aromatisées, mentionnés à l'article L. 3511-2, est fixée comme suit :

- « 1o Vanilline : 0,05 % de la masse de tabacs ;
- « 2o Ethylvanilline : 0,05 % de la masse de tabacs ;
- « 3o Edulcorant appliqué sur la manchette de la cigarette: seuil de détection analytique. »'

Voor deze stoffen is gekozen om de productie van merken die zich op jongeren richten tegen te gaan, zonder andere producten te beïnvloeden. Omdat deze wetten pas kortgeleden van kracht zijn geworden, is het effect van deze maatregelen nog onduidelijk.

7.3.2 *Bestaande wetgeving op basis van toxiciteit*

Duitsland stelde in 1977 (als eerste land in de EU) een positieve lijst op van tabaksingrediënten die toegestaan waren als additief voor tabaksproducten (Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), 2005). Deze ingrediënten worden opgesomd in de Duitse Voedsel en Warenwet (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, LMBG). België en het Verenigd Koninkrijk voerden later ook deze lijst in. Er is echter veel kritiek op deze lijst.

De Duitse verordening inzake tabaksproducten ('Tabakverordnung') laat onder meer alle smaakstoffen toe die zijn opgenomen in de Aromaverordening ('Aromenverordnung'). Deze lijst bestaat uit meer dan 130 afzonderlijke stoffen en 30 ongedefinieerde mengsels. Naast deze stoffen mogen meer dan 120 andere stoffen en 115 andere mengsels toegevoegd worden. Voorbeelden van toegestane stoffen zijn vruchtensappen, honing, likeur, bevochtigers, bindmiddelen als zetmeel en guargom, kleurstoffen, verbrandingswijzigers zoals magnesiumoxide, lijmen zoals polymeren, plastificeringsmiddelen zoals glycerolacetaat en inkten zoals kobaltzouten.

De goedkeuring van deze tabaksadditieven in de Tabakswetverordening lijkt te zijn gebaseerd op de notie dat de meeste van de genoemde additieven zijn toegestaan voor gebruik in levensmiddelen en, bijgevolg, niet schadelijk zouden zijn. Deze aanname is onjuist vanwege minstens twee aspecten die bij het roken anders zijn dan bij het eten of drinken van deze additieven. De stoffen worden namelijk ingeademd in plaats van genuttigd. Bovendien worden levensmiddelen,

waaronder de toegevoegde additieven, alleen blootgesteld aan de temperaturen van voedselbereiding, terwijl dezelfde additieven in tabaksproducten voor het roken zijn onderworpen aan de hoge temperaturen van de gloeiende kegel (600-900 °C). Als gevolg van deze hoge temperaturen verdampen, sublimeren of verbranden deze stoffen.

Dat betekent dus ten eerste dat de blootstellingroute anders is dan bij levensmiddelen, namelijk inhalatie in plaats van oraal. Daardoor is het voornamelijk het luchtwegstelsel dat blootgesteld wordt aan deze stoffen en niet het maagdarkanaal. Ten tweede ontstaat bij het verbranden van additieven in veel gevallen een mengsel van pyrolyseproducten die mogelijk toxisch zijn. Bij de beoordeling van de gezondheidseffecten van de additieven zijn deze pyrolyseproducten niet meegewogen, omdat dit niet relevant is voor gebruik als levensmiddelenadditief. Bij het opstellen van criteria voor een juiste beoordeling van de toxiciteit van tabaksadditieven moet met deze beide factoren rekening gehouden worden.

7.4 Conclusies

Er zijn, voor zover wij weten, geen kwantitatieve data bekend over het effect van ingrediënten op de gezondheid van rokers of op tabaksconsumptie. Bovendien zijn veel kwalitatieve data afkomstig uit interne tabaksdocumenten. Volgens de WHO is er ook nog geen bewijs dat het verminderen van individuele ingrediënten de kans op bepaalde tabaksgerelateerde ziekten zou verlagen (WHO, 2008):

'Science has not established that reduction of any individual toxicant in machine-measured cigarette smoke, will reduce actual human exposure or disease risk. Mandating lower levels and removing some brands with higher levels from the market do not constitute a statement that the remaining brands are safe or less hazardous than the brands removed, nor does it represent government approval of the safety of the products that remain on the market.'

Bestaande positieve lijsten voor tabaksingrediënten zijn opgesteld op basis van de aanname dat stoffen die geschikt zijn voor gebruik in voedingsmiddelen ook geschikt zijn als tabaksadditieven. Deze aanname is niet correct, want er ontstaan bij het roken verbrandingsproducten en bovendien is de toedieningsroute anders (inhalatie in plaats van oraal). Voor het opstellen van nieuwe negatieve dan wel positieve lijsten zijn wetenschappelijke criteria nodig, die rekening houden met toxiciteit, aantrekkelijkheid en het verslavingsversterkend karakter van het additief en zijn verbrandingsproducten. Om wetenschappelijk onderbouwde criteria vast te kunnen stellen is verder onderzoek nodig.

Onlangs is in een aantal landen wetgeving ingevoerd die het gebruik van aantrekkelijkheidsbevorderende additieven reguleert. De effectiviteit van deze maatregelen kan nog niet beoordeeld worden, aangezien ze pas kort van kracht zijn.

8 Toegang tot tabaksproducten

VERTALING VAN DE CONSULTATIETEKST (UIT HET ENGELS)

Probleemstelling

De grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten (via internet) ondermijnt mogelijk tabaksontmoedigingsbeleid op nationaal niveau, vooral de handhaving van de minimumleeftijd voor aankoop en het innen van belastingsinkomsten. Producten die worden verkocht op het internet dragen niet altijd gezondheidswaarschuwingen of tekstwaarschuwingen zijn niet opgesteld in de officiële taal(en) van de lidstaat van de burger die bestelt via het internet. Om dit nalevingprobleem met wettelijke maatregelen aan te pakken (bijvoorbeeld aankoopleeftijd, etikettering, inning van de belasting), hebben sommige lidstaten de verkoop van tabaksproducten op afstand verboden of beperkt. Automaten zijn verboden in een groot aantal lidstaten. Het Verenigd Koninkrijk heeft aangekondigd dat het uitstallingen van tabaksproducten in grote winkels zal verbieden vanaf oktober 2011 en op alle andere plaatsen vanaf oktober 2013 in Engeland, Wales en Noord-Ierland. In Finland wordt het verboden om tabak in verkooppunten uit te stallen met ingang van begin 2012. Een soortgelijk verbod is aangekondigd door Ierland.

Mogelijke opties

Optie 1 - Geen verandering

De lidstaten blijven bevoegd om nationale maatregelen te nemen betreffende de beperking van de toegang tot tabaksproducten.

Optie 2 - Gecontroleerd aanbod en toegang

Optie 2a - Leeftijdverificatie van kopers en andere wettelijke voorwaarden (registratie, vergunningen enz.) zou worden ingevoerd voor grensoverschrijdende detailhandelverkoop van tabaksproducten.

Optie 2b - Toegang tot automaten zou worden beperkt tot volwassenen.

Optie 2c - Tabakuitstallingen en promotie op verkooppunten zou worden beperkt (bijvoorbeeld toestaan dat één verpakking per merk zichtbaar is).

Optie 3 - Verbod

Optie 3a - Grensoverschrijdende detailhandelverkoop van tabaksproducten via het internet zou worden verboden. Dit zou ook een verbod op postbezorging van tabak aan consumenten kunnen omvatten.

Optie 3b - Automaten zouden worden verboden in alle lidstaten.

Optie 3c - Promoties en uitstallingen in winkels zou worden verboden in alle lidstaten.

Er zijn studies die wijzen op een relatie tussen het uitstallen van tabaksproducten op verkooppunten en koopgedrag, maar ook op stoppen met roken en starten met roken. Sigarettenadvertenties en uitstallingen van verpakkingen in winkels waar kinderen komen maakt hen vertrouwd met tabaksproducten, waardoor ze mogelijk eerder geneigd zijn te gaan roken (Wakefield et al., 2006). Kinderen in dit onderzoek die deze uitstallingen zagen, dachten dat ze gemakkelijk aan tabaksproducten zouden kunnen komen. Ook herinnerden ze zich later beter de uitgestalde merken.

Sigaretten-displays lijken te leiden tot impulsaankoop van sigaretten. Ongeveer 35% van de gestopte rokers of van de rokers die proberen te stoppen gaf in een

bevolkingsonderzoek aan dat bij het zien van displays de behoefte opkwam om sigaretten te kopen (Wakefield et al., 2008a). Rokers die meer geneigd waren deze displays op te merken, hadden een minder grote kans om te stoppen met roken dan rokers die minder gevoelig waren voor de displays (Germain et al., 2010a). Hierbij dient opgemerkt te worden dat deze gevoeligheid mogelijk ook samenhangt met de mate van verslaving of de sterkte van de mensen om te stoppen.

In Ierland zijn sigarettenuitstallingen in verkooppunten sinds juli 2009 verboden. Dit verbod wordt goed nageleefd en ondersteund (McNeill et al., 2010). De rookprevalentie onder jongeren en volwassenen is niet significant afgenomen, maar er zijn wel aanwijzingen dat roken door deze maatregel gedenormaliseerd wordt. Zo denken veel minder jongeren dat veel van hun leeftijdsgenoten roken. De maatregel had in het eerste jaar na invoering geen effect op de verkoopcijfers (Quinn et al., 2011). Het idee achter deze maatregel is dat kinderen niet meer blootgesteld worden aan tabaksreclame en effecten op de verkoop van tabak zouden dan pas na langere tijd zichtbaar worden.

9 Conclusies

Op EU-niveau worden tabaksproducten gereguleerd via Richtlijn 2001/37/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten. Deze Richtlijn heeft als doel gezondheidsbescherming van de burger en harmonisatie van tabaksproductwetgeving in EU-landen. Vanwege vele ontwikkelingen op wetenschappelijk en politiek gebied wil de Europese Commissie onderzoeken of de Richtlijn aangepast moet worden. Daartoe heeft de Commissie een consultatie uitgezet over zes punten die aangepast zouden kunnen worden en stelt voor ieder punt een aantal beleidsopties voor. Hieronder volgen de conclusies van het RIVM over deze beleidsopties. Meer gedetailleerde conclusies staan in de afzonderlijke hoofdstukken.

1) Bereik van de Richtlijn. De Richtlijn omvat momenteel geen nieuwe nicotine en tabaksproducten, zoals elektronische sigaretten en nicotinedrankjes, en ook geen tabaksloze (rook)waren, zoals kruidensigaretten en tabaksloze snus. Nieuwe vormen van tabak voor oraal gebruik, kruidensigaretten, nicotine en elektronische systemen zijn producten met gezondheids- en veiligheidsrisico's, en in veel gevallen ook potentieel verslavend. Informatie over schadelijke stoffen in het product en waarschuwingen voor de gezondheid zijn noodzakelijk om de burger hiervan op de hoogte te stellen, net als specifieke veiligheids- en kwaliteitseisen voor ENDS. Fabrikanten en importeurs zouden ook de bevoegde autoriteiten moeten informeren over alle ingrediënten die worden gebruikt bij de vervaardiging van deze producten voor monitoring en regulering.

2) Rookloze tabaksproducten. Momenteel is vochtige snuiftabak, ofwel Zweedse snus, verboden in alle landen van Europa met uitzondering van Zweden. Rookloze tabaksproducten kunnen mogelijk gebruikt worden als een 'harm reduction'-product. Het gebruik van snus is minder direct schadelijk voor de consument dan roken, zowel voor rokers als meerokers. Er is echter bezorgdheid dat het verhogen van de beschikbaarheid van deze producten zal leiden tot een stijging van het aantal nieuwe tabaksgebruikers, vooral bij jongeren en jongvolwassenen. Bovendien bestaat er angst dat marketing van deze producten zal leiden tot ondermijning van het huidige tabaksontmoedigingsbeleid.

3) Consumenteninformatie. TNCO-gehalten op pakjes geven misleidende informatie over de blootstelling aan sigarettenrook, met name bij sigaretten met lage TNCO-gehalten. Consumenten denken echter wel dat sigaretten met lagere TNCO-gehalten minder schadelijk zijn. De TNCO-informatie zou vervangen kunnen worden door andere informatie over stoffen in tabaksproducten. Zowel schadelijke als verslavingsversterkende en aantrekkelijkheidsverhogende effecten komen hiervoor in aanmerking. Het roken van waterpijptabak is schadelijk en verslavend. Daarom zou ook het gebruik van waarschuwingen op waterpijpen overwogen kunnen worden om de consument te informeren. Er zijn aanwijzingen dat generieke verpakkingen het product en de beoogde gebruiker minder stijlvol en aantrekkelijk maken. Dit effect lijkt nog versterkt te worden door het gebruik van grote fotowaarschuwingen. Bovendien vallen de waarschuwingen dan meer op, lijken serieuzer te worden opgevat en beter te worden onthouden.

4) Rapportage en registratie van ingrediënten. Voor een geharmoniseerde aanpak van analyse van tabaksingrediënten en de openbaarmaking hiervan is het wenselijk om binnen Europa één model te gebruiken. Elektronische datasubmissie wordt voor de hierboven gestelde doelen aanbevolen, bij voorkeur in een database, omdat dit data-analyse vergemakkelijkt en minder tijdsintensief maakt. De elektronische database EMTOC is geschikt voor deze doeleinden en wordt door de meeste lidstaten en tabaksfabrikanten, waaronder de grote partijen, ondersteund. Het verzamelen, analyseren, beoordelen en openbaar maken van alle ingrediëntendata brengt veel manuren en hoge kosten met zich mee voor de regulatoren. Vergoedingen van deze kosten door de tabaksindustrie is een optie om deze last te verminderen, bijvoorbeeld door een jaarlijks inschrijfgeld voor alle producten die de fabrikant op de markt wil zetten.

5) Regulering van ingrediënten. Regulering die het gebruik van potentieel schadelijke, verslavende en aantrekkelijke stoffen, met inbegrip van smaakstoffen, toestaat dan wel verbiedt, verschilt sterk tussen de lidstaten. Er zijn geen kwantitatieve data bekend over het effect van ingrediënten op de gezondheid van rokers of op tabaksconsumptie. Bovendien zijn veel kwalitatieve data afkomstig uit interne tabaksdocumenten. Bestaande positieve lijsten voor tabaksingrediënten zijn opgesteld op basis van de aanname dat stoffen die geschikt zijn voor gebruik in voedingsmiddelen ook geschikt zijn als tabaksadditieven. Deze aanname is niet correct, want er ontstaan bij het roken verbrandingsproducten en bovendien is de toedieningsroute anders (inhalatie in plaats van oraal). Voor het opstellen van nieuwe negatieve dan wel positieve lijsten zijn wetenschappelijke criteria nodig, die rekening houden met toxiciteit, aantrekkelijkheid en het verslavingsversterkend karakter van het additief en zijn verbrandingsproducten. Om wetenschappelijk correcte criteria vast te kunnen stellen is verder onderzoek nodig. Onlangs is in een aantal landen wetgeving ingevoerd die het gebruik van aantrekkelijkheidsbevorderende additieven reguleert. De effectiviteit van deze maatregelen kan nog niet beoordeeld worden, aangezien de maatregelen pas kort van kracht zijn.

6) Toegang tot tabaksproducten. De mogelijkheden om tabaksproducten uit te stallen en in verkooppunten reclame te maken verschilt sterk tussen lidstaten, net als de toegankelijkheid van sigarettenautomaten. Er zijn aanwijzingen dat het uitstallen van tabaksproducten op verkooppunten het koopgedrag, starten met roken en stoppen met roken beïnvloedt. In sommige lidstaten zijn tabaksproductuitstallingen sinds enkele jaren verboden. Ook hier is het nog te vroeg om de effectiviteit van de maatregel goed te kunnen beoordelen.

In Australië is de toekomst van tabaksontmoedigingsbeleid voorgelegd aan bijna honderd experts op dit gebied (Freeman et al., 2010). Bij de tien beleidsopties die de experts het meest belangrijk achtten om tabaksgebruik te verminderen, worden ook een aantal van de bovengenoemde beleidsopties genoemd. De meest gesteunde beleidsoptie (94%) was het verminderen van de aantrekkelijkheid van sigaretten door een verbod op het gebruik van additieven die rook meer aanvaardbaar maken of invloed hebben op nicotineabsorptie. Ook zeer vaak genoemd werd het verbieden van alle tabaksproductuitstallingen (83% van de experts), gevolgd door verplichte generieke verpakkingen (80%) en fotowaarschuwingen die minstens 75% van de verpakking beslaan (48%). Daarnaast wordt een aantal opties genoemd die niet als beleidsoptie in de consultatie worden genoemd, deels omdat de Richtlijn geen betrekking heeft op dergelijke maatregelen. Het gaat om een accijnsverhoging van 30% (91%), oormerken van een deel van de tabaksaccijnzen om een sociale

marketingcampagne voor tabaksontmoediging te financieren (74%), een volledig rookverbod voor terrasjes waar men ook kan eten (68%) of alleen drinken (46%), het deels vergoeden van nicotinevervangingproducten via de verzekering (61%), het uitfaseren van detailhandelverkoop van tabaksproducten (57%) en tot slot het invoeren van een detailhandelvergunningssysteem voor tabaksverkoop (36%).

Naast de opties die genoemd worden in het consultatiedocument zou ook verbreding van de ingrediëntdefinitie (momenteel omvat deze alleen additieven) en rapportage van zaken als designkenmerken en marktaandelen van tabaksproducten overwogen kunnen worden. Met deze informatie kunnen tabaksproducten beter geanalyseerd en door de jaren heen gemonitord worden en kan het publiek beter geïnformeerd worden over de producten die zij consumeren. Daarnaast kan door het meten en rapporteren van andere rookcomponenten de schadelijkheid van producten beter geschat en gereguleerd worden. Tot slot leidt vervanging of aanvulling van het ISO-regime voor het machinaal genereren van rook met één of meer andere rookmethodes tot een betere risicoschatting.

Literatuur

- ASPECT Consortium, 2004. Tobacco or Health in the European Union. Past, Present and Future. Available from:
<http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/tobacco_fr_en.pdf>.
- Bansal-Travers, M., Cummings, K.M., Hyland, A., Brown, A., Celestino, P., 2010. Educating smokers about their cigarettes and nicotine medications. *Health Educ. Res* 25, 678-686.
- Bates, C., Fagerstrom, K., Jarvis, M.J., Kunze, M., McNeill, A., Ramstrom, L., 2003. European Union policy on smokeless tobacco: a statement in favour of evidence based regulation for public health. *Tob Control* 12, 360-367.
- Bates, C., Jarvis, M., Connolly, G., 1999a. Tobacco additives: Cigarette engineering and nicotine addiction. Available from:
<<http://www.ash.org.uk/html/regulation/html/additives.html>>.
- Bates, C., McNeill, A., Jarvis, M., Gray, N., 1999b. The future of tobacco product regulation and labelling in Europe: implications for the forthcoming European Union directive. *Tob Control* 8, 225-235.
- Benowitz, N.L., Porchet, H., Sheiner, L., Jacob, P., III, 1988. Nicotine absorption and cardiovascular effects with smokeless tobacco use: comparison with cigarettes and nicotine gum. *Clin. Pharmacol. Ther.* 44, 23-28.
- Blank, M.D., Cobb, C.O., Kilgaleen, B., Austin, J., Weaver, M.F., Shihadeh, A., Eissenberg, T., 2011. Acute effects of waterpipe tobacco smoking: A double-blind, placebo-control study. *Drug Alcohol Depend.* Epub ahead of print.
- Braun, S., Mejia, R., Ling, P.M., Perez-Stable, E.J., 2008. Tobacco industry targeting youth in Argentina. *Tob Control* 17, 111-117.
- Bullen, C., McRobbie, H., Thornley, S., Glover, M., Lin, R., Laugesen, M., 2010. Effect of an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: randomised cross-over trial. *Tob Control* 19, 98-103.
- Bundesministerium für Ernährung, 2011. Tabakerzeugnisse. Available from:
<http://service.ble.de/tabakerzeugnisse/index2.php?site_key=153&site_key=153>.
- Burns, D.M., Dybing, E., Gray, N., Hecht, S., Anderson, C., Sanner, T., O'Connor, R., Djordjevic, M., Dresler, C., Hainaut, P., Jarvis, M., Opperhuizen, A., Straif, K., 2008. Mandated lowering of toxicants in cigarette smoke: a description of the World Health Organization TobReg proposal. *Tob Control* 17, 132-141.
- Carmines, E.L., 2002. Evaluation of the potential effects of ingredients added to cigarettes. Part 1: Cigarette design, testing approach, and review of results. *Food Chem. Toxicol.* 40, 77-91.

Chen, A., Glantz, S., Tong, E., 2007. Asian herbal-tobacco cigarettes: 'not medicine but less harmful'? *Tob Control* 16, e3.

Cobb, C.O., Shihadeh, A., Weaver, M.F., Eissenberg, T., 2010. Waterpipe Tobacco Smoking and Cigarette Smoking: A Direct Comparison of Toxicant Exposure and Subjective Effects. *Nicotine Tob Res* Epub ahead of print.

Commissie van de Europese Gemeenschappen, 2005. Eerste verslag over de toepassing van de tabaksproductenrichtlijn. Available from: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0339:FIN:NL:PDF>>.

Commissie van de Europese Gemeenschappen, 2007. Tweede verslag over de toepassing van de tabaksproductenrichtlijn. Available from: <http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/tobacco_products_nl.pdf>.

Counts, M.E., Morton, M.J., Laffoon, S.W., Cox, R.H., Lipowicz, P.J., 2005. Smoke composition and predicting relationships for international commercial cigarettes smoked with three machine-smoking conditions. *Regul. Toxicol Pharmacol.* 41, 185-227.

Cummings, K.M., Hyland, A., Bansal, M.A., Giovino, G.A., 2004. What do Marlboro Lights smokers know about low-tar cigarettes? *Nicotine Tob Res* 6 Suppl 3, S323-S332.

Daniel, R.H., Roth, A.B., Liu, X., 2005. Health risks of smoking compared to Swedish snus. *Inhal. Toxicol* 17, 741-748.

Davis, R.M., Wakefield, M., Amos, A., Gupta, P.C., 2007. The Hitchhiker's Guide to Tobacco Control: a global assessment of harms, remedies, and controversies. *Annu. Rev. Public Health* 28, 171-194.

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), 2005. Increased Health Hazards due to Additives of Tobacco Products - Consequences for Product Regulation. Available from: <http://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/Fakten/Factsheet_Zusatzstoffe_engl.pdf>.

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), 2010. Strategy for Toxicity Evaluation of Tobacco Additives and their Regulation. Available from: <http://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/Fakten/Factsheet_Strategy_for_Toxicity_Evaluation_.pdf>.

DG SANCO, 2010. Roadmap Revision of the Tobacco Products Directive. Available from: <http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/46_sanco_tobacco_products_directive_en.pdf>.

DG SANCO, 2011. Public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC. Available from: <http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm>.

Difranza, J., Clark, D., Pollay, R., 2003. Cigarette package design: opportunities for disease prevention. *Tob Induc. Dis.* 1, 97-109.

Djordjevic, M.V., Stellman, S.D., Zang, E., 2000. Doses of nicotine and lung carcinogens delivered to cigarette smokers. *J Natl Cancer Inst* 92, 106-111.

Dunlop, S.M., Romer, D., 2010. Relation between newspaper coverage of 'light' cigarette litigation and beliefs about 'lights' among American adolescents and young adults: the impact on risk perceptions and quitting intentions. *Tob Control* 19, 267-273.

Etter, J.F., 2010. Electronic cigarettes: a survey of users. *BMC. Public Health* 10, 231.

European Commission, 2007. Reporting on tobacco product ingredients: Practical Guide. Available from:
<http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/46_sanco_tobacco_products_directive_en.pdf>.

Europees Parlement, 2007. Verslag over het Groenboek 'Op weg naar een rookvrij Europa: beleidsopties op EU-niveau' (2007/2105(INI)). Available from:
<<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A6-2007-0336+0+DOC+PDF+V0//NL>>.

FDA, 2010. Draft Guidance for Industry and FDA Staff: 'Harmful and Potentially Harmful Constituents' in Tobacco Products as Used in Section 904(e) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act'. Available from:
<<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm214598.htm>>.

FOD Volksgezondheid, V.v.d.V.e.L., 2012. Tabaksproducten beschikbaar op belgische markt. Available from:
<http://www.health.belgium.be/pls/apex/f?p=EMTOC_SEARCH:1:2678589424989193>.

Foulds, J., Ramstrom, L., Burke, M., Fagerstrom, K., 2003. Effect of smokeless tobacco (snus) on smoking and public health in Sweden. *Tob Control* 12, 349-359.

Fowles, J., 2001. Chemical Factors Influencing the Addictiveness and Attractiveness of Cigarettes in New Zealand. Available from:
<<http://www.ndp.govt.nz/tobacco/documents/cigaretteaddictiveness.pdf>>.

Freeman, B., Gartner, C., Hall, W., Chapman, S., 2010. Forecasting future tobacco control policy: where to next? *Aust. N. Z. J Public Health* 34, 447-450.

Fry, G., Grogan, S., Gough, B., Conner, M., 2008. Smoking in the lived world: how young people make sense of the social role cigarettes play in their lives. *Br. J Soc. Psychol.* 47, 763-780.

Gan, Q., Yang, J., Yang, G., Goniewicz, M., Benowitz, N.L., Glantz, S.A., 2009. Chinese 'herbal' cigarettes are as carcinogenic and addictive as regular cigarettes. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 18, 3497-3501.

Gartner, C.E., Hall, W.D., Chapman, S., Freeman, B., 2007. Should the health community promote smokeless tobacco (snus) as a harm reduction measure? *PLoS. Med* 4, e185.

Gartner, C.E., Jimenez-Soto, E.V., Borland, R., O'Connor, R.J., Hall, W.D., 2010. Are Australian smokers interested in using low-nitrosamine smokeless tobacco for harm reduction? *Tob Control* 19, 451-456.

Gaworski, C.L., Oldham, M.J., Wagner, K.A., Coggins, C.R., Patskan, G.J., 2011. An evaluation of the toxicity of 95 ingredients added individually to experimental cigarettes: approach and methods. *Inhal. Toxicol.* Epub ahead of print.

Germain, D., McCarthy, M., Wakefield, M., 2010a. Smoker sensitivity to retail tobacco displays and quitting: a cohort study. *Addiction* 105, 159-163.

Germain, D., Wakefield, M.A., Durkin, S.J., 2009. Adolescents' Perceptions of Cigarette Brand Image: Does Plain Packaging Make a Difference? *Journal of Adolescent Health*.

Germain, D., Wakefield, M.A., Durkin, S.J., 2010b. Adolescents' perceptions of cigarette brand image: does plain packaging make a difference? *J Adolesc. Health* 46, 385-392.

Gezondheidsraad, 2003. Volksgezondheidsschade door passief roken. Available from: <<http://www.gr.nl/pdf.php?ID=847&p=1>>.

GHK, 2010. A Study on Liability and the Health Costs of Smoking. Final Report. Study Commissioned by DG SANCO. Available from: <<http://www.ghkint.com/Contactus/tabid/129/Default.aspx>>.

Goldberg, M.E., Liefeld, J., Madill, J., Vredenburg, H., 1999. The effect of plain packaging on response to health warnings. *Am. J Public Health* 89, 1434-1435.

Haddock, C.K., Weg, M.V., DeBon, M., Klesges, R.C., Talcott, G.W., Lando, H., Peterson, A., 2001. Evidence that smokeless tobacco use is a gateway for smoking initiation in young adult males. *Prev Med* 32, 262-267.

Hall, W., Gartner, C., 2009. Supping with the devil? The role of law in promoting tobacco harm reduction using low nitrosamine smokeless tobacco products. *Public Health* 123, 287-291.

Hammond, D., Collishaw, N.E., Callard, C., 2006a. Secret science: tobacco industry research on smoking behaviour and cigarette toxicity. *Lancet* 367, 781-787.

Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., McNeill, A., 2009. Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *Eur. J Public Health* 19, 631-637.

Hammond, D., Fong, G.T., Cummings, K.M., O'Connor, R.J., Giovino, G.A., McNeill, A., 2006b. Cigarette yields and human exposure: a comparison of alternative testing regimens. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 15, 1495-1501.

Hammond, D., Parkinson, C., 2009. The impact of cigarette package design on perceptions of risk. *J Public Health (Oxf)* 31, 345-353.

Hammond, D., Wiebel, F., Kozlowski, L.T., Borland, R., Cummings, K.M., O'Connor, R.J., McNeill, A., Connolly, G.N., Arnott, D., Fong, G.T., 2007.

Revising the machine smoking regime for cigarette emissions: implications for tobacco control policy. *Tob Control* 16, 8-14.

Hastings, G., Gallopel-Morvan, K., Rey, J.M., 2008. The plain truth about tobacco packaging. *Tob Control* 17, 361-362.

Hatsukami, D.K., Severson, H.H., 1999. Oral spit tobacco: addiction, prevention and treatment. *Nicotine Tob Res* 1, 21-44.

Hatsukami, D.K., Stead, L.F., Gupta, P.C., 2008. Tobacco addiction. *Lancet* 371, 2027-2038.

Henningfield, J.E., Fant, R.V., Tomar, S.L., 1997. Smokeless tobacco: an addicting drug. *Adv Dent. Res* 11, 330-335.

Het Europees Parlement en de Raad, 2001. Richtlijn 2001/37/EG. Available from: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:194:0026:0034:NL:PDF>>.

IARC, 1986. Monographs on the carcinogenic risk of chemicals to humans - tobacco smoking. International Agency for Research on Cancer, Lyon, 217-20.

Institute of Medicine, 2001. Clearing the smoke: assessing the science base for tobacco harm reduction. National Academy Press, Washington, 1-636.

Jarvis, M.J., Boreham, R., Primatesta, P., Feyerabend, C., Bryant, A., 2001. Nicotine yield from machine-smoked cigarettes and nicotine intakes in smokers: evidence from a representative population survey. *J Natl Cancer Inst* 93, 134-138.

Jorgensen, E.D., Zhao, H., Traganos, F., Albino, A.P., Darzynkiewicz, Z., 2010. DNA damage response induced by exposure of human lung adenocarcinoma cells to smoke from tobacco- and nicotine-free cigarettes. *Cell Cycle* 9.

Katurji, M., Daher, N., Sheheitli, H., Saleh, R., Shihadeh, A., 2010. Direct measurement of toxicants inhaled by water pipe users in the natural environment using a real-time in situ sampling technique. *Inhal. Toxicol* 22, 1101-1109.

King, B., Borland, R., Abdul-Salaam, S., Polzin, G., Ashley, D., Watson, C., O'Connor, R.J., 2010. Divergence between strength indicators in packaging and cigarette engineering: a case study of Marlboro varieties in Australia and the USA. *Tob Control* 19, 398-402.

Kotlyar, M., Hertsgaard, L.A., Lindgren, B.R., Jensen, J.A., Carmella, S.G., Stepanov, I., Murphy, S.E., Hecht, S.S., Hatsukami, D.K., 2010. Effects of Oral Snus and Medicinal Nicotine in Smokers on Toxicant Exposure and Withdrawal Symptoms: A Feasibility Study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 20, 91-100.

Kozlowski, L.T., Mehta, N.Y., Sweeney, C.T., Schwartz, S.S., Vogler, G.P., Jarvis, M.J., West, R.J., 1998. Filter ventilation and nicotine content of tobacco in cigarettes from Canada, the United Kingdom, and the United States. *Tob Control* 7, 369-375.

Kozlowski, L.T., O'Connor, R.J., 2002. Cigarette filter ventilation is a defective design because of misleading taste, bigger puffs, and blocked vents. *Tob Control* 11 Suppl 1, I40-I50.

Kozlowski, L.T., O'Connor, R.J., Edwards, B.Q., Flaherty, B.P., 2003. Most smokeless tobacco use is not a causal gateway to cigarettes: using order of product use to evaluate causation in a national US sample. *Addiction* 98, 1077-1085.

Levy, D.T., Mumford, E.A., Cummings, K.M., Gilpin, E.A., Giovino, G., Hyland, A., Swenor, D., Warner, K.E., 2004. The relative risks of a low-nitrosamine smokeless tobacco product compared with smoking cigarettes: estimates of a panel of experts. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 13, 2035-2042.

McNeill, A., Lewis, S., Quinn, C., Mulcahy, M., Clancy, L., Hastings, G., Edwards, R., 2010. Evaluation of the removal of point-of-sale tobacco displays in Ireland. *Tob Control* 20, 137-143.

Moodie, C., Hastings, G., 2010. Tobacco packaging as promotion. *Tob Control* 19, 168-170.

National Institute on Drug Abuse, 2006. Tobacco Addiction. Available from: <<http://www.drugabuse.gov/PDF/RRTOBACCO.pdf>>.

O'Connor, R.J., Flaherty, B.P., Quinio, E.B., Kozlowski, L.T., 2003. Regular smokeless tobacco use is not a reliable predictor of smoking onset when psychosocial predictors are included in the model. *Nicotine Tob Res* 5, 535-543.

O'Connor, R.J., Kozlowski, L.T., Flaherty, B.P., Edwards, B.Q., 2005. Most smokeless tobacco use does not cause cigarette smoking: results from the 2000 National Household Survey on Drug Abuse. *Addict. Behav.* 30, 325-336.

O'Connor, R.J., McNeill, A., Borland, R., Hammond, D., King, B., Boudreau, C., Cummings, K.M., 2007. Smokers' beliefs about the relative safety of other tobacco products: findings from the ITC collaboration. *Nicotine Tob Res* 9, 1033-1042.

O'Connor, R.J., Wilkins, K.J., Caruso, R.V., Cummings, K.M., Kozlowski, L.T., 2010. Cigarette characteristic and emission variations across high-, middle- and low-income countries. *Public Health* 124, 667-674.

Parliament of Australia, 2012. Tobacco Plain Packaging Bill 2011. Available from: <<http://parlinfo.aph.gov.au/parlInfo/search/display/display.w3p;query=Id%3A%22legislation%2Fbillhome%2Fr4613%22>>.

Peto, R., Lopez, A.D., Boreham, J., Thun, M., 2006. Mortality from Smoking in developed countries 1950-2000 (2nd edition, updated June 2006). Available from: <<http://www.ctsu.ox.ac.uk/~tobacco/>>.

Purkis, S.W., Troude, V., Duputie, G., Tessier, C., 2010. Limitations in the characterisation of cigarette products using different machine smoking regimes. *Regul. Toxicol Pharmacol.* 58, 501-515.

Quinn, C., Lewis, S., Edwards, R., McNeill, A., 2011. Economic evaluation of the removal of tobacco promotional displays in Ireland. *Tob Control* 20, 151-155.

Rabinoff, M.D., Caskey, N., Rissling, A., Park, C., 2007. Pharmacological and Chemical Effects of Cigarette Additives. *Am J Public Health* 97, 1981-1991.

Ramstrom, L.M., Foulds, J., 2006. Role of snus in initiation and cessation of tobacco smoking in Sweden. *Tob Control* 15, 210-214.

RIVM: Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2008. Wat zijn de mogelijke gezondheidsgevolgen van roken? Available from:
<http://www.rivm.nl/vtv/object_document/o1208n19085.html>.

Rodu, B., Cole, P., 2010. Evidence against a gateway from smokeless tobacco use to smoking. *Nicotine Tob Res* 12, 530-534.

Royal College of Physicians, 2007. Harm reduction in nicotine addiction: helping people who can't quit. A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians. Available from:
<<http://www.tobaccoprogram.org/pdf/4fc74817-64c5-4105-951e-38239b09c5db.pdf>>.

SCENIHR, 2008. Health Effects of Smokeless Tobacco Products, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks Opinion. Available from:
<http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf>.

SCENIHR, 2010. Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives. Available from:
<http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf>.

Scheffels, J., 2008. A difference that makes a difference: young adult smokers' accounts of cigarette brands and package design. *Tob Control* 17, 118-122.

Scherer, G., 1999. Smoking behaviour and compensation: a review of the literature. *Psychopharmacology* 145:(1), 1-20.

Scoggins, A., de Vries, H., Conklin, A., Hatziandreu, E., 2009. Analysis to support the Impact Assessment of the Commission's smoke-free initiatives. Available from:
<http://www.rand.org/pubs/technical_reports/2009/RAND_TR646.pdf>.

St Charles, F.K., Kabbani, A.A., Borgerding, M.F., 2010. Estimating tar and nicotine exposure: human smoking versus machine generated smoke yields. *Regul. Toxicol Pharmacol.* 56, 100-110.

Stephens, W.E., 2007. Dependence of tar, nicotine and carbon monoxide yields on physical parameters: implications for exposure, emissions control and monitoring. *Tob Control* 16, 170-176.

STIVORO, 2010. Feiten en cijfers over roken 2009. Available from:
<http://www.stivoro.nl/Voor_volwassenen/Feiten_Cijfers/>.

Thielen, A., Klus, H., Muller, L., 2008. Tobacco smoke: unraveling a controversial subject. *Exp Toxicol Pathol.* 60, 141-156.

Tiessen, J., Hunt, P., Celia, C., Fazekas, M., de Vries, H., Staetsky, L., Diepeveen, S., Rabinovich, L., Ridsdale, H., Ling, T., 2010. Assessing the Impacts of Revising the Tobacco Products Directive: Study to support a DG SANCO Impact Assessment. TR- 823-EC, 1-345.

TNS Opinion & Social, 2010. Special Eurobarometer 332/Wave 72.3: Tobacco. Available from: <http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ebs332_en.pdf>.

Tomar, S.L., 2003. Is use of smokeless tobacco a risk factor for cigarette smoking? The U.S. experience. *Nicotine Tob Res* 5, 561-569.

Vansickel, A.R., Cobb, C.O., Weaver, M.F., Eissenberg, T.E., 2010. A clinical laboratory model for evaluating the acute effects of electronic 'cigarettes': nicotine delivery profile and cardiovascular and subjective effects. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 19, 1945-1953.

Wakefield, M., Germain, D., Durkin, S., Henriksen, L., 2006. An experimental study of effects on schoolchildren of exposure to point-of-sale cigarette advertising and pack displays. *Health Educ. Res* 21, 338-347.

Wakefield, M., Germain, D., Henriksen, L., 2008a. The effect of retail cigarette pack displays on impulse purchase. *Addiction* 103, 322-328.

Wakefield, M., Morley, C., Horan, J.K., Cummings, K.M., 2002. The cigarette pack as image: new evidence from tobacco industry documents. *Tob Control* 11 Suppl 1, I73-I80.

Wakefield, M.A., Germain, D., Durkin, S.J., 2008b. How does increasingly plainer cigarette packaging influence adult smokers' perceptions about brand image? An experimental study. *Tob Control* 17, 416-421.

WHO, 2007. The scientific basis of tobacco product regulation. 945, 1-112.

WHO, 2008. The scientific basis of tobacco product regulation: second report of a WHO study group. Available from: <http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/publications/9789241209519.pdf>.

WHO, 2010. Work in progress in relation to Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. FCTC/COP/4/INF.DOC./2, 1-17.

WHO FCTC, 2010. Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. Available from: <<http://www.who.int/fctc/guidelines/Decisions9and10.pdf>>.

WHO IARC, 2004. Tobacco Smoking and Involuntary Smoking. IARC Press, Geneva.

WHO TobReg, 2005. Waterpipe Tobacco Smoking: Health Effects, Research Needs and Recommended Actions by Regulators. Available from: <http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/Waterpipe%20recommendation_Final.pdf>.

WHO TobReg, 2009. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: third report of a WHO study group. Available from:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241209557_eng.pdf>.

Wiium, N., Aaro, L.E., Hetland, J., 2009. Subjective attractiveness and perceived trendiness in smoking and snus use: a study among young Norwegians. Health Educ. Res 24, 162-172.

World Health Organization, 2005. WHO Framework convention on tobacco control. Available from:

<http://www.who.int/tobacco/framework/WHO_FCTC_english.pdf>.

Yamin, C.K., Bitton, A., Bates, D.W., 2010. E-cigarettes: a rapidly growing internet phenomenon. Ann Intern. Med 153, 607-609.

Bijlage I: TNCO-gehalten

De TNCO-gehalten op een sigarettenpakje worden bepaald door een rookmachine een sigaret te laten roken volgens een vaststaand protocol. In Nederland en de rest van de EU gebeurt dit met de zogenaamde ISO-methode (voor meer details zie paragraaf 6.6).

Mensen roken anders dan een rookmachine. De ISO-methode blijkt dan ook geen goede weerspiegeling te zijn van de meer intensieve menselijke manier van roken. Zo laat een studie onder 132 rokers van sigaretten met nicotinegehalten tussen 0,8-1,2 mg zien dat zij grotere trekjes nemen met kortere tussenpozen dan volgens het ISO-protocol voorgeschreven is (44-49 ml versus 35 ml en 19-21 s versus 60 s). Daardoor krijgen ze meer rook binnen dan een 'ISO-roker'. De rokers werden blootgesteld aan ongeveer 2,5 keer meer nicotine en teer dan een 'ISO-roker' en aan ongeveer 2 keer zo hoge gehalten van bepaalde andere schadelijke stoffen (benzo[a]pyreen en 4-(methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanon) (Djordjevic et al., 2000).

Bij sigaretten die bij machinaal afroken lagere teer- en nicotinegehalten opleveren is deze discrepantie nog groter. Filterventilatie lijkt de belangrijkste manier te zijn om machinaal gemeten TNCO-gehalten te verminderen (Kozlowski et al., 1998; Kozlowski and O'Connor, 2002; Stephens, 2007). Wanneer de rookmachine een 'trekje' neemt, stroomt er lucht door de gaatjes in het filter naar binnen die de tabaksrook verdunt. Ten opzichte van een sigaret met een filter zonder deze gaatjes zullen de TNCO-gehalten dus verlaagd worden wanneer de sigaret door een rookmachine wordt gerookt. Daarnaast zijn ook de verbrandingssnelheid, hoeveelheid tabak, soort tabak en papierporositeit van belang (Kozlowski and O'Connor, 2002; Stephens, 2007).

Rokers hebben een bepaalde hoeveelheid nicotine nodig om hun verslaving te onderhouden. Wanneer mensen een geventileerde sigaret roken, zullen ze bewust of onbewust een aantal compenserende tactieken toepassen om toch de gewenste hoeveelheid nicotine binnen te krijgen (Jarvis et al., 2001). De roker kan de ventilatiegaten afsluiten met lippen of vingers, grotere trekjes nemen, meer trekjes nemen van een sigaret, dieper inhaleren, de sigaret verder doorroken, of meer sigaretten per dag roken (Hammond et al., 2006a). Een review over compenserend roken concludeerde dat rookgedrag sterk verschilt tussen individuen (Scherer, 1999). Sigaretten met hogere TNCO-opbrengsten worden minder intensief gerookt dan sigaretten met lage TNCO-gehalten. Bij het wisselen van merk wordt er gemiddeld 50-60% van het verschil in nicotinegehalte gecompenseerd. Het meest gebruikte compensatiemechanisme zou het nemen van grotere trekjes zijn.

Bijlage II: Samenvatting resultaten marginale toetsing 2009

In 2009 werd voor 2327 verschillende tabaksproducten informatie ingediend. Het totale aantal ingrediënten dat een producent gebruikte varieert van 2 tot 445. In totaal zijn 37 dossiers ontvangen, allemaal volgens de Regeling 2007. In 2009 is voor de eerste keer sinds 2003 voor alle ingediende dossiers het vereiste model gebruikt. Voorheen werd vaak een verkeerd model gebruikt, bijvoorbeeld het zogenaamde drielijstenmodel (waarbij maximaal gebruikte hoeveelheden worden opgegeven in plaats van exacte hoeveelheden) of een eigen model. In de eerste jaren na 2007 (invoering nieuwe regeling) werd ook nog vaak het model dat voor 2007 vereist was, gebruikt.

In de tabellen worden echter nog wel vaak veranderingen aangebracht. Daarbij moet worden gedacht aan het toevoegen van rijen met kopteksten, het wijzigen van kopteksten en het verwijderen en toevoegen van kolommen. Dit is niet alleen voor de toetsing zeer lastig, maar maakt het bovendien onmogelijk om de data automatisch in te lezen in een database. Een dergelijke database is nodig voor het openbaar maken van de informatie op een website (een vereiste volgens de Regeling 2007). Ook voor een nadere analyse van de aangeleverde informatie door de regulatoren is een database noodzakelijk. Afwijkingen van het formaat, zoals het gebruik van eigen termen in plaats van de voorgeschreven termen, verlagen de kwaliteit van de database.

Soms waren de files ook beschermd met een wachtwoord of werden ze versleuteld. Omdat dit zeer omslachtig werkt bij het toetsen, is besloten deze vorm van bescherming niet toe te staan; alleen beveiliging van de postweg met één wachtwoord voor de cd/dvd als geheel is acceptabel.

Dossiers moeten worden aangeleverd door de Nederlandse tabaksproducenten en -importeurs. Voor 2009 zijn weer dossiers ontvangen van buitenlandse fabrikanten in plaats van de Nederlandse importeur. Een mogelijke oplossing van dit probleem is om importeurs de fabrikant te laten machtigen de informatie in te dienen, zoals nu ook al in Oostenrijk mogelijk is.

Ook de ingevulde informatie is meestal niet volledig in overeenstemming met de Nederlandse regelgeving. Vaak zijn niet alle smaakstoffen gespecificeerd door middel van bijvoorbeeld hun CAS-nummer, maar wordt alleen vermeld dat er een smaakstof is toegevoegd. Ook wordt niet voor alle smaakstoffen de toegevoegde hoeveelheid opgegeven. Bovendien verstrekken sommige fabrikanten nog steeds (ook) informatie op papier in plaats van op een cd-rom. De verklaring dat de lijst naar waarheid is ingevuld door de voorzitter van de raad van bestuur of door de algemeen directeur is nog vaak onvoldoende of afwezig.

Veel voorkomende afwijkingen:

- te laat;
- geen (volledige) waarheidsverklaring;
- niet elektronisch, maar (deels) op papier;
- veranderingen aangebracht in formaat, bijvoorbeeld kolommen toegevoegd;
- eigen termen gebruikt in plaats van een van de voorgeschreven termen;
- niet alle data ingevuld;

- geen specificatie van sommige stoffen, in het bijzonder smaakstoffen. Vaak wordt als reden opgegeven dat dit bedrijfsgeheimen zijn van de fabrikant of van de toeleverancier.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl