

Regeling lijsten tabaksingrediënten

14 april 2003/Nr. POG/GB 2.366.182

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

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *minister*: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. *RIVM*: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu;
- c. *VWA*: de Voedsel en Waren Autoriteit, onderdeel Keuringsdienst van Waren, als bedoeld in het Besluit organisatie Voedsel en Warenautoriteit;
- d. *lijst*: lijst met tabaksingrediënten, als bedoeld in artikel 3b, eerste en tweede lid, van de Tabakswet.

Artikel 2

1. Tabaksproducenten en -importeurs gebruiken voor het opstellen van de lijst de bijlagen A, B en C bij deze regeling.
2. Elektronische formulieren worden van de internetsite van het RIVM gedownload of bij het RIVM opgevraagd.

Artikel 3

1. De lijst is opgesteld in de Nederlandse en Engelse taal.
2. Voor het meten van bestanddelen in tabaksrook wordt het afroken van sigaretten en shag uitgevoerd volgens ISO-norm 3308.

Artikel 4

1. De tabaksproducenten en -importeurs leveren de lijst aan op CD-ROM of DVD+R(W), onder bijsluiting van een begeleidende brief.
2. In de begeleidende brief verklaart de voorzitter van de Raad van Bestuur, of bij het ontbreken van een zodanige Raad de algemeen directeur, van de hier te lande gevestigde onderneming van de tabaksproducent of -importeur, dat de lijst naar waarheid is ingevuld.

Artikel 5

1. De tabaksproducenten en -importeurs zenden de lijst jaarlijks vóór 1 oktober aan: De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, p/a Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Regeling lijsten tabaksingrediënten, afd. SIR/D & I, interne postbak 6, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.
2. Het RIVM bevestigt de ontvangst van de lijst schriftelijk aan de indier.
3. In afwijking van het eerste lid wordt de lijst voor het jaar 2002 vóór 1 juli 2003 ingezonden.

Artikel 6

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

Artikel 7

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

Artikel 8

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling lijsten tabaksingrediënten.

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

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, C. Ross-van Dorp.

Toelichting

Algemeen

Bij Wet van 6 februari 2003 (Stb. 2003, 89) is de Tabakswet gewijzigd. Deze wijziging strekt tot implementatie in de Tabakswet van richtlijn 2001/37/EG van het Europees

Parlement en de Raad van 5 juni 2001. De richtlijn regelt de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten. Doel van de richtlijn is gelegen in harmonisatie van de interne markt; daarbij geldt een hoog gezondheidsbeschermingsniveau.

Artikel 6 van de richtlijn is geïmplementeerd in artikel 3b van de Tabakswet. Artikel 3b, eerste lid, van de Tabakswet bepaalt dat tabaksproducenten en -importeurs jaarlijks bij de minister een lijst moeten indienen van alle ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, die voor de productie van hun tabaksproducten worden gebruikt, opgesplitst naar merk en type per eenheid product. Het tweede lid bepaalt dat bij de lijst een verklaring gaat, waarin wordt uiteengezet waarom de ingrediënten aan de tabaksproducten worden toegevoegd. Hierbij worden de functie en de categorie van de ingrediënten vermeld. Bij de lijst gaan tevens de voor de producent of de importeur beschikbare toxicologische gegevens betreffende de ingrediënten in verbrande en onverbrande vorm, 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.

Op basis van artikel 3b, derde lid, van de Tabakswet, kan de minister nadere regels stellen omtrent de lijst, het tijdstip waarop de lijst moet worden ingediend, alsmede de bij te voegen bescheiden en gegevens. Deze regeling strekt hiertoe. Op grond van het vierde lid is de minister verplicht om een door hem te bepalen wijze zorg te dragen voor de openbaarmaking van de informatie die hij op grond van de eerste drie leden ontvangt. Hierbij 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.

Het vijfde lid ten slotte bepaalt dat de minister de ingevolge artikel 3b versprekte gegevens jaarlijks aan de Commissie voor de Europese Gemeenschappen zendt.

De uitvoering van artikel 6 van de richtlijn moet bijdragen aan een grotere transparantie binnen de Europese Unie over de ingrediënten die in tabaksproducten worden gebruikt. Het uiteindelijke doel van de informatieverplichting is meer inzicht te krijgen in de gebruikte ingrediënten en hun effecten. Op basis van de lijsten zal de Europese Commissie uiterlijk op 31 december 2004 een voorstel doen voor een gemeenschappelijke lijst van voor tabaksproducten toegestane ingrediënten (artikel 12 van de richtlijn).

Toezicht en handhaving

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

De VWA wordt bij haar toezicht op de naleving van deze regeling bijgestaan door het RIVM, waar de producenten en importeurs de lijsten moeten indienen. Artikel 6 van de regeling bepaalt onder meer dat het RIVM beoordeelt of de lijsten volledig en adequaat zijn ingevuld en dat het deze beoordeling ter kennis van de minister en van de VWA brengt. Wanneer de invulling van de lijsten onvolledig of inadequaat is, kan de VWA namens de minister een bestuurlijke boete opleggen van maximaal 4.500 euro. Het opleggen van een bestuurlijke boete is geregeld in de bijlage bij de Tabakswet.

Daarnaast is er ook de mogelijkheid van strafrechtelijke handhaving. Bij Wet van 6 februari 2003 (Stb. 2003, 89) zijn de nieuwe artikelen 3b, 3c, en 3e immers ook onder de werking van de Wet op de economische delicten gebracht.

Administratieve lasten en bedrijfseffecten

Het geven van informatie is de kern van deze ministeriële regeling (zie het eerste tekstblok van de Toelichting). Het is evident en tegelijkertijd onvermijdelijk dat deze informatieverplichting voor de tabaksbranche administratieve lasten met zich meebrengt. De regeling is op circa 25 bedrijven van toepassing. Deze bedrijven, producenten en importeurs van tabaksproducten, zijn in verschillende opzichten ongelijksoortig: het aantal merken en typen tabaksproducten dat zij op de Nederlandse markt brengen, marktaandeel en bedrijfsomzetten en het al dan niet onderdeel uitmaken van wereldwijde concerns. Bijgevolg, en dat is ook onvermijdelijk, leidt deze regeling voor het ene bedrijf tot hogere administratieve lasten dan voor het andere.

Geprobeerd is de administratieve lasten zo laag mogelijk te houden. Zo moet de gevraagde informatie volgens een bepaald 'format' worden ingediend. Hiervoor dienen de producenten en importeurs gebruik te maken van elektronische formulieren die kunnen worden gedownload van de internetsite van het RIVM of die bij het RIVM kunnen worden opgevraagd (art. 2). Het is voor de bedrijven dus 'slechts' een kwestie van invullen. De lijst dienen zij vervolgens op CD-ROM of DVD+R(W) in te dienen (art. 4).

De eis van tweetaligheid (Nederlands en Engels) vloeit logisch voort uit het feit dat de lijsten door de minister moeten worden doorgezonden naar de Europese Commissie. Dit vereist dat de informatie in de Engelse taal wordt aangeleverd. Daarnaast is de minister, ingevolge artikel 3b, vierde lid, van de Tabakswet, verplicht de ontvangen gegevens (actief) openbaar te maken. Het spreekt vanzelf dat met het oog hierop de informatie in het Nederlands moet worden gegeven. Om te vermijden dat de kosten in verband met vertalen te zwaar op de bedrijven zouden drukken is besloten dat bijlage B, de Nederlandstalige versie van bijlage C, aanzienlijk minder uitgebreid is dan bijlage C.

De administratieve lasten kunnen echter worden gerelativeerd, in die zin dat zij de eerste keer het hoogst zullen zijn. Wanneer de producenten en importeurs de lijsten voor de tweede maal en de daaropvolgende keren

indienen, gaat het in beginsel om het verwerken van mogelijke veranderingen dan wel het toevoegen van nieuwe inzichten omtrent de mogelijk verslavende en gezondheidsschadende effecten van ingrediënten in tabaksproducten. Daar komt nog bij dat een aantal bedrijven in meerdere lidstaten van de Europese Unie zijn producten op de markt brengt en dus ook in al die lidstaten dezelfde informatie moet indienen.

Het is niet mogelijk gebleken een kwantificering van de administratieve lasten te geven. Het belanghebbende bedrijfsleven is gevraagd aan te geven hoe hoog het de administratieve lasten inschat. Deze vraag is al in een eerder stadium aan de tabaksbranche voorgelegd, namelijk voorafgaand aan het indienen van het wetsvoorstel (28401) ter implementatie van richtlijn 2001/37/EG in de Tabakswet. Met uitzondering van de Nederlandse Vereniging voor de Sigarenindustrie (NVS) heeft de tabaksbranche toen geen bedragen genoemd. De NVS gaf aan dat het voldoen aan de informatieverplichting met betrekking tot de ingrediënten in tabaksproducten de sigarensector volgens haar € 400 000 zou gaan kosten (zie blz. 2-4 van de memorie van toelichting, 28401, nr. 3). Vanzelfsprekend is dezelfde vraag opnieuw aan de tabaksbranche voorgelegd met betrekking tot de (concept) Regeling lijsten tabaksingrediënten. Van de branche zijn geen nadere gegevens ontvangen.

In verband met de administratieve lasten is de regeling voorgelegd aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal). Het College van Actal heeft besloten om de onderhavige regeling niet te selecteren voor een toets op de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

Voor zover deze regeling leidt tot negatieve bedrijfseffecten voor het belanghebbende bedrijfsleven, beoordeelt de regering deze effecten positief. Het is te verwachten dat het in belangrijke mate openbaar worden van de samenstelling van tabaksproducten alsmede van de mogelijk verslavende en gezondheidsschadende effecten van de afzonderlijke ingrediënten het roken (verder) zal ontmoedigen.

Artikel 2

1. De lijst bestaat uit de bijlagen A, B en C bij deze regeling. De bijlagen maken onderdeel uit van deze regeling, gedrieën vormen de bijlagen de lijst. De drie bijlagen worden, met uitzondering van tabeltype B, openbaar gemaakt. Deze openbaarmaking vloeit voort uit artikel 3b, vierde lid, van de Tabakswet. Hieronder worden de bijlagen kort toegelicht.

Bijlage A:

beschrijft de tabeltypen A, B, C, D en E. Tabeltype A en B bevatten een lijst van alle ingrediënten per merk en type tabaksproduct. In tabeltype A worden alle ingrediënten ingevuld, die in een bepaald merk en type tabaksproduct zijn verwerkt, waarbij vermelding van de exacte hoeveelheden van de respectieve ingrediënten facultatief is. Tabeltype B is gelijk aan tabel A, maar dan mét vermelding van de exacte hoeveelheden van de respectieve ingrediënten.

Tabel A is bestemd voor de in artikel 3b, vierde lid, van de Tabakswet bedoelde openbaarmaking. Hierbij blijft openbaarmaking van bedrijfs- en fabricagegegevens achterwege, voor zover het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen de onevenredige benadeling van de verstrekker van die gegevens.

Openbaarmaking van tabel B zou mogelijk neerkomen op een onevenredige benadeling van de verstrekker van die gegevens. Tabeltype B wordt daarom niet openbaar gemaakt, maar wel naar de Europese Commissie doorgezonden. In tabeltype C worden de bestanddelen van 'mainstream smoke' opgenomen. Tabeltype D en E vragen informatie die nodig is bij het ordenen van de data in de andere tabeltypen, zoals merk en type van het product en stof-id.

Bijlage B:

bevat de indeling van het samenvattend rapport in het Nederlands. Het samenvattend rapport wordt voor elk ingrediënt ingevuld en geeft inzicht in mogelijke toxische en verslavende eigenschappen van het betreffende ingrediënt.

Bijlage C:

bevat de indeling van het samenvattend rapport in het Engels.

2. De producenten en importeurs dienen voor het invullen van de gevraagde informatie gebruik te maken van

elektronische standaard formulieren. Deze kunnen van de internetsite van het RIVM worden gedownload of bij het RIVM worden opgevraagd. Hiervoor is gekozen om te vermijden dat het RIVM zou worden geconfronteerd met een grote hoeveelheid papier.

Artikel 3

1. De eis van tweetaligheid vloeit voort uit het feit dat de lijst, met uitzondering van tabeltype B, zowel bestemd is voor het informeren van de Nederlandse consument als voor beoordeling door internationale deskundigen binnen het verband van de Europese Unie.

2. Voor het meten van bestanddelen in tabaksrook wordt het afroken van sigaretten en shag uitgevoerd volgens ISO-norm 3308. Deze gestandaardiseerde manier van afroken moet garanderen dat de resultaten van de metingen van bestanddelen in tabaksrook onderling vergelijkbaar zijn.

Artikel 4

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

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

Artikel 5

1. Artikel 3b, eerste lid, van de Tabakswet bepaalt dat tabaksproducenten en –importeurs de lijst jaarlijks indienen bij de minister. Het derde lid van artikel 3b bepaalt dat de minister nadere regels kan stellen omtrent het tijdstip waarop de lijst moet worden ingediend. Dit tijdstip wordt bepaald op uiterlijk 30 september.

Aanlevering vóór 1 oktober van een jaar geeft het RIVM voldoende tijd om te beoordelen of de lijsten volledig en adequaat zijn ingevuld (zie artikel 6 en het kopje 'Toezicht en

handhaving' in het algemene deel van de Toelichting). Vervolgens worden de lijsten ingevolge artikel 3b, vijfde lid, aan de Commissie voor de Europese Gemeenschappen gezonden. Aangezien het RIVM de feitelijke beoordeling, analyse en archivering van de lijsten voor zijn rekening neemt, is ervoor gekozen de lijsten rechtstreeks naar het RIVM te laten sturen. Dit neemt niet weg dat de minister de geadresseerde blijft. Het RIVM is een onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en valt dus ook onder de verantwoordelijkheid van de minister.

2. De schriftelijke bevestiging van ontvangst van de lijsten door het RIVM hangt samen met het feit dat het niet tijdig indienen van de lijst een overtreding is.

3. Artikel 6 eerste lid, van richtlijn 2001/37/EG bepaalt dat de in dit lid genoemde informatie door de tabaksproducenten en –importeurs voor het eerst uiterlijk op 31 december 2002 moet worden ingediend. Deze datum is niet gehaald, omdat de vereiste aanpassing van de Tabakswet eerst op 4 maart 2003 in het Staatsblad is gepubliceerd. Om de verplichte informatieverstrekking voor 2002 toch nog doorgang te laten vinden, is bepaald dat de producenten en importeurs hun informatie voor de eerste maal vóór 1 juli 2003 moeten indienen. Vervolgens dienen zij de lijsten opnieuw in te dienen vóór 1 oktober 2003. Daarna volgt de informatieverstrekking eenmaal per jaar.

Artikel 6

1. Het beoordelen of de lijst volledig en adequaat is ingevuld heeft mede te maken met toezicht en handhaving (zie het kopje 'Toezicht en handhaving' in het algemeen deel van de Toelichting). Daarnaast is sprake van het analyseren van de lijst. Dit heeft te maken met het uiteindelijke doel van de onderhavige informatieverplichting van de industrie aan de overheid (en de consument): het verwerven van kennis en inzicht in de mogelijk verslavende en gezondheids-schadende effecten van ingrediënten in tabaksproducten. Deze kennis en inzichten moeten bijdragen aan de voorgenomen regulering van ingrediënten in tabaksproducten in het verband van de Europese Unie.

2. Dit is nodig in verband met de

besluitvorming ten aanzien van de regulering van ingrediënten in tabaksproducten en de toezichthoudende taak van de VWA.

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

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, C. Ross-van Dorp.

Bijlage A: Beschrijving van de te leveren informatie

Taal

Alle informatie, behalve de onderliggende rapporten en publicaties, dient zowel in de Nederlandse als de Engelse taal te worden geleverd. In de vijf tabeltypen van bijlage A is de informatie in de Nederlandse en in de Engelse taal in één tabel gecombineerd. Behalve de cellen met getallen en codes, dient elke cel de informatie te bevatten in het Nederlands (in gewoon schrift) én in het Engels (in cursief schrift).

Wat betreft het samenvattend rapport dient er een Nederlandstalige én een Engelstalige versie geleverd te worden, in twee aparte documenten (files).

Beschrijving van de tabellen

De beschrijvingen van de tabellen hieronder is alleen in het Nederlands. In de kolom Kolomnaam staat het de Nederlandse begrip in gewoon schrift en de Engelse naam in cursief schrift. Tabeltype A: Een lijst van alle ingrediënten die zijn verwerkt in één merk en type tabaksproduct, waarbij de vermelding van (exacte) hoeveelheden facultatief is. De ingrediënten dienen per groep (ingrediënten toegevoegd aan tabak dan wel aan een niet-tabakscomponent) in afnemende volgorde van gewicht te worden vermeld. Voor elk merk en type tabaksproduct dient één tabel van type A geleverd te worden.

Tabeltype B: Een lijst van alle ingrediënten die zijn verwerkt in één merk en type tabaksproduct, met opgave van de exacte hoeveelheden waarin de respectieve ingrediënten in dat merk en type tabaksproduct zijn verwerkt. Dus voor elk merk en type tabaksproduct dient één tabel van type B geleverd te worden.

Tabeltype C: Een lijst van bestanddelen in 'mainstream smoke'. Hierbij is de vermelding van de gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide verplicht. Vermelding van andere rookbestanddelen is facultatief vanwege het ontbreken van gestandaardiseerde meetmethoden. Dus voor elk merk en

type tabaksproduct dient één tabel van type C geleverd te worden.

Tabeltype D: Een lijst van producten met verwijzingen naar andere tabellen (type A, B en C) van die producten. Per fabrikant dient één tabel van type D geleverd te worden.

Tabeltype E: Een lijst van ingrediënten. Per fabrikant dient één tabel van type E geleverd te worden.

Eén of meer kolommen in de tabellen zijn redundant, d.w.z. dat de inhoud van die kolommen in elke tabelregel gelijk is. Hoewel deze kolommen strikt genomen niet nodig zijn, verminderen zij de kans op fouten bij de verwerking van de tabellen.

Tabeltype A Lijst van ingrediënten (per merk en type tabaksproduct)

Mogelijke filenamen:

`\ingredient-lijsten-max\<prod-id>-max.csv`

`\ingredient-lijsten-max\<prod-id>-max.xls`

N.B.: De kolommen 1 t/m 6 zijn strikt genomen redundant en hebben in elke tabelregel dezelfde waarde; deze kolommen dienen toch te worden ingevuld.

Deze bevat de volgende kolommen:

| Volgnr kolom | Kolomnaam | Definitie bepaling |
|--------------|--|--|
| 1 | Leverancier <i>Supplier</i> | Product of importeur |
| 2 | Product <i>Product</i> | Sigaret, sigaar, shag etc. |
| 3 | Merk en type <i>Brand and type</i> | Voorbeeld: Merk-Light-King Size-Filter Tip |
| 4 | Product-id <i>Product-id</i> | Unieke identificatie code per merk en type, bijv. de UAC-code. Deze wordt in "Folderstructuur op medium" aangeduid als <prod-id> . |
| 5 | Gewicht <i>Weight</i> | Het gewicht van het product per eenheid; een eenheid is één sigaar, één sigaret, 750 mg shag of 1 gram pijp- of pruimtabak |
| 6 | Gewicht aan tabak <i>Tobacco weight</i> | Gewicht aan tabak per eenheid* |
| 7 | Toegevoegd aan <i>Added to</i> | Hier dient onderscheid gemaakt te worden tussen een toevoeging aan tabak en aan niet-tabakscomponenten zoals (sigaretten)papier, lijm, filtermateriaal etc. Ingrediënten dienen per groep in afnemende volgorde van gewicht vermeld te worden, te beginnen met toevoegingen aan tabak. |
| 8 | Categorie <i>Category</i> | Het gaat hier om een verdere specificatie van de voorgaande kolom. Voorbeelden van categorieën zijn: smaakstof, conserveringsmiddel, bevochtigingmiddel etc. |
| 9 | Ingrediënt <i>Ingredient</i> | De naam van het aan tabak toegevoegde ingrediënt of de naam van de niet-tabakscomponent |
| 10 | Functie <i>Function</i> | Werking of verrichting van het betreffende ingrediënt (is soms al duidelijk uit één van de voorgaande kolommen) |
| 11 | Hoeveelheid (facultatief) <i>Quantity (optional)</i> | Wanneer de producent of importeur ervoor kiest hier een hoeveelheid in te vullen, dan moet dit de exacte hoeveelheid per eenheid* product zijn, uitgedrukt in ppm. |
| 12 | CAS no. <i>CAS no.</i> | Chemical Abstract Service Registry Number |
| 13 | FEMA no. <i>FEMA no.</i> | The Flavour and Extract Manufacture's Association Reference Number |
| 14 | Council of EU <i>Council of EU</i> | Council of Europe Reference Number |

*) een eenheid is één sigaar, één sigaret, 750 mg shag of 1 gram pijp- of pruimtabak

Tabeltype B Lijst van ingrediënten, exacte hoeveelheden (per merk en type tabaksproduct)

Mogelijke filenamen:

\ingredient-lijsten-max\<>prod-id>-exact.csv

\ingredient-lijsten-max\<>prod-id>-exact.xls

N.B.: De kolommen 1 t/m 6 zijn strikt genomen redundant en hebben in elke tabelregel dezelfde waarde; deze kolommen dienen toch te worden ingevuld.

Deze bevat de volgende kolommen:

| <i>Volgnr kolom</i> | <i>Kolomnaam</i> | <i>Definitie bepaling</i> |
|---------------------|--|--|
| 1 | Leverancier <i>Supplier</i> | Producent of importeur |
| 2 | Product <i>Product</i> | Sigaret, sigaar, shag etc. |
| 3 | Merk en type <i>Brand and type</i> | Voorbeeld: Merk-Light-King Size-Filter Tip |
| 4 | Product-id <i>Product-id</i> | Unieke identificatie code per merk en type, bijv. de UAC-code. Deze wordt in "Folderstructuur op medium" aangeduid als <prod-id>. |
| 5 | Gewicht <i>Weight</i> | Het gewicht van het product per eenheid; een eenheid is één sigaar, één sigaret, 750 mg shag of 1 gram pijp- of pruimtabak |
| 6 | Gewicht aan tabak <i>Tobacco weight</i> | Gewicht aan tabak per eenheid* |
| 7 | Toegevoegd aan <i>Added to</i> | Hier dient onderscheid gemaakt te worden tussen een toevoeging aan tabak en aan niet-tabakscomponenten zoals (sigaretten)papier, lijm, filtermateriaal etc. Ingrediënten dienen per groep in afnemende volgorde van gewicht vermeld te worden, te beginnen met toevoegingen aan tabak. |
| 8 | Categorie <i>Category</i> | Het gaat hier om een verdere specificatie van de voorgaande kolom. Voorbeelden van categorieën zijn: smaakstof, conserveringsmiddel, bevochtigingmiddel etc. |
| 9 | Ingrediënt <i>Ingredient</i> | De naam van het aan tabak toegevoegde ingrediënt of de naam van de niet-tabakscomponent |
| 10 | Functie <i>Function</i> | Werking of verrichting van het betreffende ingrediënt (is soms al duidelijk uit één van de voorgaande kolommen) |
| 11 | Hoeveelheid <i>Quantity</i> | De <u>exacte</u> hoeveelheid per eenheid* product uitgedrukt in ppm. |
| 12 | CAS no. <i>CAS no.</i> | Chemical Abstract Service Registry Number |
| 13 | FEMA no. <i>FEMA no.</i> | The Flavour and Extract Manufacture's Association Reference Number |
| 14 | Council of EU <i>Council of EU</i> | Council of Europe Reference Number |

*) een eenheid is één sigaar, één sigaret, 750 mg shag of 1 gram pijp- of pruimtabak

Tabeltype C Samenstelling van 'mainstream smoke' (per merk en type tabaksproduct)

Mogelijke filenamen:

\samenstelling-mainstream-smoke\<>prod-id>-mssmoke.csv

\samenstelling-mainstream-smoke\<>prod-id>-mssmoke.xls

N.B.: De kolommen 1 t/m 6 zijn strikt genomen redundant en hebben in elke tabelregel dezelfde waarde; deze kolommen dienen toch te worden ingevuld.

Deze bevat de volgende kolommen:

| <i>Volgnr kolom</i> | <i>Kolomnaam</i> | <i>Definitie bepaling</i> |
|---------------------|--|---|
| 1 | Leverancier <i>Supplier</i> | Producent of importeur |
| 2 | Product <i>Product</i> | Sigaret, sigaar, shag etc. |
| 3 | Merk en type <i>Brand and type</i> | Voorbeeld: Merk-Light-King Size-Filter Tip |
| 4 | Product-id <i>Product-id</i> | Unieke identificatie code per merk en type, bijv. de UAC-code. Deze wordt in "Folderstructuur op medium" aangeduid als <prod-id>. |
| 5 | Gewicht <i>Weight</i> | Totale gewicht van het product per eenheid*; een eenheid is één sigaar, één sigaret, 750 mg shag of 1 gram pijp- of pruimtabak |
| 6 | Gewicht aan tabak <i>Tobacco weight</i> | Gewicht aan tabak per eenheid* |
| 7 | Groep <i>Group</i> | De groep waarbinnen het rookbestanddeel valt (bijv. FTC parameter, metalen, N-nitrosamines, phenolen etc.) |
| 8 | Bestanddeel <i>Constituent</i> | Naam van het rookbestanddeel (bijv. nicotine, formaldehyde etc.) |
| 9 | Stof-id <i>Substance-id</i> | Unieke identificatie (binnen de verzameling ingrediënten en verbrandingsproducten) voor het gevormde rookbestanddeel. Hiervoor kan goed het CAS no. gebruikt worden. Deze wordt in "Folderstructuur op medium" aangeduid als <stof-id>. |
| 10 | Hoeveelheid <i>Quantity</i> | De hoeveelheid per eenheid* product. |
| 11 | SD <i>SD</i> | De Standard Deviation |
| 12 | Eenheid <i>Unit</i> | De maat waarin de hoeveelheid is weergegeven (bijv. µg, ng, etc.) |

*) een eenheid is één sigaar, één sigaret, 750 mg shag of 1 gram pijp- of pruimtabak

Tabeltype D Producten index (per producent of importeur)

Mogelijke filenamen:

\producten-index.csv

\producten-index.xls

N.B.: Kolom 1 is strikt genomen redundant en heeft in elke tabelregel dezelfde waarde; deze kolom dient toch te worden ingevuld.

Deze bevat de volgende kolommen:

| <i>Volgnr kolom</i> | <i>Kolomnaam</i> | <i>Definitie bepaling</i> |
|---------------------|---------------------------------------|---|
| 1 | Leverancier <i>Supplier</i> | Producent of importeur |
| 2 | Product <i>Product</i> | Sigaret, sigaar, shag etc. |
| 3 | Merk en type <i>Brand and type</i> | Voorbeeld: Merk-Light-King Size-Filter Tip |
| 4 | Product-id <i>Product-id</i> | Unieke identificatie code per merk en type, bijv. de UAC-code. Deze wordt in "Folderstructuur op medium" aangeduid als <prod-id>. |

Tabeltype E Ingrediënten index (per producent of importeur)

Mogelijke filenamen:

\ingedienten-index.csv

\ingedienten-index.xls

N.B.: Kolom 1 is strikt genomen redundant en heeft in elke tabelregel dezelfde waarde; deze kolom dient toch te worden ingevuld.

Deze bevat de volgende kolommen:

| <i>Volgnr kolom</i> | <i>Kolomnaam</i> | <i>Definitie bepaling</i> |
|---------------------|---------------------------------|---|
| 1 | Leverancier <i>Supplier</i> | Producent of importeur |
| 2 | Ingrediënt <i>Ingredient</i> | De naam van het aan tabak toegevoegde ingrediënt of de naam van de niet-tabakscomponent |
| 3 | Stof-id <i>Substance-id</i> | Unieke aanduiding (binnen de verzameling ingrediënten en verbrandingsproducten) voor het ingrediënt. Hiervoor kan bijv. het CAS no. of het FEMA no. gebruikt worden. Deze wordt in "Folderstructuur op medium" aangeduid als <stof-id>. |

Beschrijving van het samenvattend rapport (bijlagen B en C)

Het samenvattend rapport over de toxicologische gegevens en de mogelijke verslavende effecten met betrekking tot de afzonderlijke als ook tot het totaal van ingrediënten en hun verbrandingsproducten, dient zowel de beschikbare gegevens uit dierstudies als de gegevens in de mens samen te vatten en kritisch te bespreken. Het rapport dient op deze gegevens gebaseerde conclusies te bevatten over de (potentiële) toxiciteit en de mogelijke verslavende effecten in de mens. Het dient een volledige lijst met referenties naar de onderliggende rapporten te bevatten. Van alle studies c.q. overzichtsartikelen e.d. waaraan gerefereerd wordt, dienen de complete rapporten/publicaties te worden toegevoegd.

Algemeen:

Voor alle gegevens met betrekking tot effecten (farmacologische, toxicologische, functionele, verslavende) geldt dat primair de gegevens verkregen via de inhalatieroute (voor te roken producten) respectievelijk orale route (voor te pruimen producten) vereist zijn. Indien de gegevens via de inhalatieroute respectievelijk orale route niet beschikbaar of onvolledig zijn, dienen de beschikbare gegevens verkregen via andere toedieningsroutes te worden ingediend, vergezeld van een onderbouwing van een route-route extrapolatie onderbouwd door gegevens over de kinetiek bij de betreffende routes.

Indien over een bepaald onderwerp geen informatie beschikbaar is, dient dit aangegeven te worden, vergezeld van de documentatiesystemen waarin men informatie heeft gezocht. Indien dit voor meerdere onderwerpen het geval is, kan dit in een algemene inleiding in één keer voor al deze onderwerpen worden aangegeven. Indien informatie over een bepaald onderwerp ontbreekt omdat deze niet relevant wordt geacht, dient dit

gerechtvaardigd te worden op grond van een inhoudelijke onderbouwing.

Het bovengenoemde rapport dient per ingrediënt of verbrandingsproduct de in bijlage B en C weergegeven indeling te volgen. Met het oog op Europese samenwerking bij de beoordeling van de dossiers worden beoordelingen door het RIVM in het Engels opgesteld en dient het samenvattend rapport door de fabrikant/importeur in de Engelse taal (zie bijlage C) te worden geleverd. Daarnaast dient, ten behoeve van de openbaarmaking, een versie in de Nederlandse taal (zie bijlage B) te worden geleverd. De Nederlandstalige versie kan beperkt blijven tot een vertaling van de onderdelen 1, 2, 3 en 11 van de Engelstalige versie. Onderdeel 11 uit de Engelstalige versie wordt dan onderdeel 4 in de Nederlandstalige versie.

Onderliggende testrapporten en publicaties

Alle complete rapporten, publicaties, etc. waaraan in het Samenvattend rapport wordt gerefereerd.

Algemene richtlijnen met betrekking tot formaat

De onderstaande regels met betrekking tot het (digitale) format waarin de informatie geleverd dient te worden hebben tot doel de verwerking en het (deels) publiceren van de gegevens op een website te versoepelen.

Medium

De informatie dient te worden geleverd in digitale vorm, op het medium CD-ROM of DVD+R (of DVD+RW).

Tabellen

Tabellen dienen te worden geleverd in een file

- in het 'Comma delimited' (CSV) formaat met de file-extensie '.csv', ofwel
- in MS-Excel formaat met de file-extensie '.xls'. Files in Excel formaat dienen slechts één sheet te bevatten.

Zie voor een beschrijving van de inhoud onder het kopje 'Beschrijving van de tabellen'.

Samenvattend rapport

Het samenvattend rapport dient te worden ingeleverd in de vorm van een file

- in het 'Rich Text Format' (RTF) met de file-extensie '.rtf', ofwel
- in MS-Word formaat met de file-extensie '.doc'.

Zie voor de paragraafindeling en de inhoud van het document de Bijlagen B en C.

Onderliggende testrapporten en publicaties

Alle complete rapporten, publicaties, etc. waarnaar in het Samenvattend rapport wordt gerefereerd dienen geleverd te worden in één van de onderstaande formaten:

- in het 'Rich Text Format' (RTF) met de file-extensie '.rtf',
- in MS-Word formaat met de file-extensie '.doc',
- in het Portable Document Format (PDF) met de file-extensie '.pdf',
- in het Tagged Image File Format (TIFF) met de file-extensie '.tif'.

Folder structuur op het medium (CD-ROM of DVD+R)

In het onderstaande is als file-extensie van tabellen '.csv' gekozen; '.xls' is ook mogelijk.

In het onderstaande is als file-extensie van tekst documenten '.rtf' gekozen; '.doc' is ook mogelijk.

Foldernamen in onderstaand schema zijn onderstreept. Filenamen zijn niet onderstreept.

<prod-id1>, <prod-id2>, etc. dient vervangen te worden door het werkelijke product-id.

<stof-id1>, <stof-id2>, etc. dient vervangen te worden door het werkelijke stof-id van het ingrediënt of verbrandingsproduct.

De naamgeving van files in de folders 'onderliggende rapporten' is vrij te kiezen. In de onderstaande folderstructuur zijn voorbeelden gegeven.

```

Top-van-CD-ROM-of-DVD-filesysteem
|
+- ingredienten-index.csv
+- producten-index.csv
|
+- ingredient-lijsten-max
|
+- <prod-id1>-max.csv
+- <prod-id2>-max.csv
  etcetera.
+- ingredient-lijsten-exact
|
+- <prod-id1>-exact.csv
+- <prod-id2>-exact.csv
  etcetera.
+- samenstelling-mainstream-smoke
|
+- <prod-id1>-mssmoke.csv
+- <prod-id2>-mssmoke.csv
  etcetera.
+- rapporten
|
+- <stof-id1>
|
+- <stof-id1>-summary-eng.rtf
+- <stof-id1>-summary-ned.rtf
|
+- onderliggende rapporten
|
+- acute-tox-01.pdf
+- semi-chr-tox-345.tif
+- acute-tox-02.rtf
  etcetera.
+- <stof-id2>
|
+- <stof-id2>-summary-eng.rtf
+- <stof-id2>-summary-ned.rtf
|
+- onderliggende rapporten
|
+- kinetics.pdf
+- interacties.tif
  etcetera.

```

Bijlage B: Indeling van het Samenvattend rapport

Toelichting:

- Laat alle in het sjabloon aanwezige paragrafen staan in verband met automatische nummering. Als een paragraaf niet van toepassing is (bijv. in hoofdstuk 2), geef dat dan aan met "n.v.t."
- Bij sommige paragrafen staat onder het kopje een toelichting. Vervang deze toelichting door uw tekst.
- Verwijder deze omkaderde toelichting voor het aanleveren van het rapport.

Evaluatie van mogelijk toxische en verslavende eigenschappen van <Naam van ingrediënt of verbrandingsproduct>

1. Naam en fysisch-chemische eigenschappen

IUPAC systematische naam:
Synoniemen:
Bruto formule:
Structuurformule:

Molecuulgewicht (g/mol):
CAS registratie nummer:
Eigenschappen
Smeltpunt:
Kookpunt:
Oplosbaarheid in water:
pKa:
Vlampunt (°C):
Ontbrandbaarheidsgrenzen (vol/vol%):
(Zelf)ontbrandingstemperatuur (°C):
Ontledingstemperatuur (°C):
Stabiliteit:
Dampdruk:
log K_{ow} :

2. Algemene informatie

2.1 Functie

In het geval van een ingrediënt: de functie (de reden en noodzaak van toevoeging alsmede de werking of verrichting).

2.2 Categorie

In het geval van een ingrediënt: de categorie (bijvoorbeeld zoetmaker).

2.3 Ontstane verbrandingsproducten

In het geval van een ingrediënt in een te roken product: de verbrandingsproducten die eruit ontstaan.

2.4 Ingrediënt(en) waaruit het product ontstaat

In het geval van verbrandingsproducten.

2.5 Fysische en/of (fysisch-)chemische interacties met andere ingrediënt(en) en/of (in geval van te roken producten) verbrandingsproducten

3. Hoeveelheid

De maximale hoeveelheid per eenheid (per sigaret, sigaar, etc) en de maximale concentratie (w/w) in het product.

Bij te roken producten: De maximale hoeveelheid die per eenheid in de "mainstream smoke" terecht komt en de vorm waarin de component in deze rook aanwezig is (b.v. gebonden aan deeltjes, dampvorm). Voor de definitie van "mainstream smoke" dient de ISO-norm gevolgd te worden (ISO-norm 3308).

4. Conclusies met betrekking tot de gezondheidsrisico's van de mens bij maximale blootstelling

4.1 Te verwachten maximale blootstelling van de mens

4.2 De bij de verwachte maximale blootstelling relevante verslavingsrisico's voor de mens

4.3 De bij de verwachte maximale blootstelling relevante overige gezondheidsrisico's voor de mens

Bijlage C: Layout of the Summary report

Explanation:

- Please do not delete any paragraphs in this template, because of the automatic paragraph numbering. If a paragraph is irrelevant, leave the paragraph and note accordingly.
- An explanation is added to some paragraphs. Please replace the explanation by your text.
- Delete this boxed explanation, before sending this report.

Evaluation of potential toxic and addictive properties of <Name ingredient or ingredient related smoke constituent>

1. Name of substance and physico-chemical properties

IUPAC systematic name:

Synonyms:

Bruto formula:

Structural formula:

Molecular weight (g/mol):

CAS registration number:

Properties

Melting point:

Boiling point:

Solubility in water:

pKa:

Flashpoint (°C):

Flammability limits (vol/vol%):

(Auto)ignition temperature (°C):

Decomposition temperature (°C):

Stability:

Vapour pressure:

log K_{ow} :

2. General information

2.1 Function

In case of an ingredient: the function (the reason and necessity of adding and also the action or operation).

2.2 Category
In case of an ingredient: the category (e.g. sweetener)

2.3 Combustion products
For an ingredient in a smoking product: the combustion products.

2.4 Ingredient(s) from which it originates
In case of a combustion product.

2.5 Physical and/or (physico-)chemical interactions with other ingredient(s) and/or (in case of smoking products) combustion products

3 Quantity

The maximum quantity per unit (e.g. per cigaret, cigar) and the maximum concentration (w/w) in the product. In case of smoking products: The maximum quantity per unit moving into the mainstream smoke and the form in which the component is present in this smoke (e.g. bound to particles, vaporized). For the definition of mainstream smoke the Standard ISO method should be followed (FTC ISO 3308).

4. Kinetics

Information on kinetics after inhalation is of primary importance in case of smoking products, as is information on oral exposition (gastrointestinal/buccal) in case of chewing tobacco products. Information with respect to other routes of administration is relevant if the data from inhalation studies are incomplete or if they are needed for justification of route-to-route extrapolation of toxicological data.

4.1 Absorption

4.2 Biological availability

4.3 Distribution

4.4 Biotransformation

4.5 Excretion: quantitatively as well as qualitatively, through the relevant routes of excretion

4.6 Plasma concentration-time profile (all usual pharmacokinetic parameters)

4.7 If relevant: route-route extrapolation(s)

5. Mechanism(s) of action (pharmacological/toxicological)

Examples: molecular mechanism(s) of action, like interactions with receptors or biochemical processes, but

also on a physiological level (e.g. feed-back mechanisms).

6. Toxiciteit

6.1 Single dose toxicity

6.2 Chronic toxicity (and if available also: shorter term repeated dose toxicity studies)

6.3 Local airway toxicity

6.4 Reproduction toxicity

A package of studies covering all phases of reproduction, including teratogenicity.

6,5 Mutagenicity

6.6 Carcinogenicity

6.7 All other relevant types of toxicity

Dependent on the properties of the substance, like neurotoxicity, immunotoxicity, etc.

7. Addiction

The possible addictive action of the substance, e.g. in self administration experiments in animals.

8. Functional effects on:

8.1 Broncho/pulmonary system

8.2 Cardiovascular system

8.3 Nervous system

8.4 Other organ systems, dependent on the properties of the substance

9. Interactions with other inhaled components

9.1 Interactions concerning addictive effects

9.2 Interactions concerning kinetics

9.3 Interactions concerning toxic or functional effects

10. All other data concerning health damage and additions known to the manufacturer or importer

11. Conclusions concerning human health risks at maximum exposure

11.1 Expected maximum - exposure in humans

11.2 The relevant risks of addiction for humans at the expected maximum exposure

11.3 The relevant other health risks for humans at the expected maximum exposure