

Rechtbank Rotterdam
Sector Bestuursrecht
ROT 19 / 1249 BC RO02
Zitting 11 november 2011
09.30 uur

Nadere uitwerking van het onderdeel “De ISO-standaards” van het beroepschrift d.d. 13 maart 2019 (pag. 16 t/m 19, punt 35 t/m 41)

18 oktober 2019

Mr. Phon van den Biesen, advocaat van appellanten

Inhoudsopgave

Inleiding	1
De NEN is een private onderneming	2
De relevante ISO-standaards nader bekeken	3
De rookmachine – ISO 3308.....	6
CORESTA	7
Vergelijking met Europese normalisatie.....	8
De Canadian Intense-methode	10
Lijst van bijlagen.....	12

Inleiding

1. In het beroepschrift en ook in het initiële handhavingsverzoek en het daaropvolgende bezwaarschrift is dezerzijds al enige aandacht besteed aan de aard en juridische status van de NEN-ISO-standaards die in deze zaak aan de orde zijn.¹ Daarbij is onder meer de onverbindendheid van artikel 2.1, eerste en tweede lid uit de Tabaks- en Rookwarenregeling gevorderd, omdat – kort samengevat – enerzijds de in deze standaarden voorgeschreven ISO-3308-rookmachine in combinatie met het in diezelfde standaard voorgeschreven *smoking regime* niet geschikt is om te bepalen wat een roker binnenkrijgt, en anderzijds de kenbaarheid van de inhoud van deze bepalingen ten ene male ontbreekt. Immers, de NEN-ISO-standaard is wel kracht van wet gegeven maar is niet kenbaar in/uit de Richtlijn, de Wet, het Besluit of de Regeling, terwijl de standaards geen wettelijke procedure hebben doorlopen en ook niet als zodanig, in volle omvang, in het

¹ Verzoekschrift d.d. 31 juli 2018 (pag. 29 t/m 35, punt 62 t/m 76), bezwaarschrift d.d. 24 oktober 2018 (pag. 5 en 6, punt 10 t/m 12, beroepschrift d.d. 13 maart 2019 (pag. 16 t/m 19, punt 35 t/m 41).

Staatsblad dan wel in de Staatscourant zijn gepubliceerd. Bovendien zijn deze standaards ook niet integraal kosteloos verkrijgbaar (bijvoorbeeld middels downloaden), laat staan dat deze standaards, *inclusief* de diverse standaards waarnaar per standaard wordt verwezen, kosteloos verkrijgbaar zouden zijn (zie ook hierna onder “De relevante ISO-standaards nader bekeken”).

2. Appellanten gaan in deze nadere uitwerking van hun standpunt in de eerste plaats verder in op de ISO-standaards die in deze zaak een centrale rol spelen en bespreken daarna verdere ontwikkelingen met betrekking tot het standaardiseren van de meetvoorschriften. Deze nadere uitwerking is onderdeel van het door appellanten in deze procedure ingenomen standpunt en dient mede ter onderbouwing daarvan.

De NEN is een private onderneming

3. Hoewel de ISO-NEN-standaards die in deze zaak een belangrijke rol spelen de status van wetgeving hebben verworven, blijkt uit de totstandkomingsgeschiedenis van deze standaards dat dit vrijwel uitsluitend een aangelegenheid van de tabaksindustrie is geweest.
4. Appellante Stichting Rookpreventie Jeugd heeft met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur geprobeerd om zicht te krijgen op het verhandelde in de zgn. Tabakscommissie van de NEN (waartoe een formele mogelijkheid bestond doordat zowel de NVWA als het RIVM geruime tijd een vertegenwoordiger in de Commissie hadden afgevaardigd). In de desbetreffende procedure is de NEN als belanghebbende tussengekomen en verzet zich uitvoerig tegen de openbaarmaking van een aanzienlijk deel van de betreffende documenten. Daarbij beroept de NEN zich op de bescherming van fabricage- en productiegegevens en motiveert dit standpunt met een uitgebreid en herhaald beroep op het “verdienmodel” van de NEN. Dit verdienmodel is in de eerste plaats gebaseerd op het gegeven dat de deelnemers aan de diverse NEN-Commissies betalen voor hun deelname omdat deze hen invloed geeft op het normalisatieproces én de uitkomsten daarvan. Onderdeel van het verdienmodel is ook dat de standaards slechts tegen – stevige - betaling verkrijgbaar zijn, waarbij opvalt dat elke standaard op zichzelf weer verwijst naar een handvol andere standaards die dus indirect onderdeel van de initiële standaard vormen en daarmee dus ook moeten worden geraadpleegd én aangeschaft.
5. De ISO-NEN-standaard is dus, ook volgens de NEN zelf, in de eerste plaats een commercieel product. Alleen al aldus bezien is duidelijk dat wettelijke bepalingen, i.c. meetvoorschriften, die bestaan uit een NEN-ISO-standaard qua totstandkoming niet te vergelijken zijn met “gewone” wettelijke bepalingen die volgens een open, democratische procedure tot stand komen. Deze vaststelling is mede relevant bij de vraag welk

gewicht aan deze bepalingen toekomt, indien het bevoegd gezag zich bij gevraagde handhaving voor een keuze gesteld ziet tussen een NEN-ISO meetvoorschrift enerzijds en een de gezondheid van de burger beschermende maximering van, kort gezegd, gif in een consumptieproduct anderzijds (zie hierover ook het beroepschrift onder punt 19 t/m 21).

De relevante ISO-standaards nader bekeken

6. Om te beginnen volgen hierna nogmaals de wettelijke bepalingen die hier een centrale rol spelen.
7. De belangrijkste bepalingen van de Tabaksproductenrichtlijn (Richtlijn 2014/40/EU) luiden als volgt:

“Artikel 2 - Definities”

In deze richtlijn gelden de volgende definities:

(...)

21. „emissies”: stoffen die vrijkomen wanneer een tabaksproduct of aanverwant product wordt gebruikt zoals beoogd, zoals stoffen die voorkomen in rook, of stoffen die vrijkomen bij het gebruik van rookloze tabaksproducten;
22. „maximumniveau” of „maximumemissieniveau”: de maximale hoeveelheid of emissie van een stof in een tabaksproduct, ook als zij nul bedraagt, gemeten in milligram;

Artikel 3 - Maximumemissieniveaus voor teer, nicotine, koolmonoxide en andere stoffen

1. De emissieniveaus van in de lidstaten in de handel gebrachte of geproduceerde sigaretten („maximumemissieniveaus”) mogen niet hoger zijn dan:
 - a) 10 mg teer per sigaret;
 - b) 1 mg nicotine per sigaret;
 - c) 10 mg koolmonoxide per sigaret.
2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 27 bij gedelegeerde handeling de in lid 1 vastgestelde maximumemissieniveaus te verlagen, indien dit noodzakelijk is op grond van internationaal overeengekomen normen. (...)

Artikel 4 - Meetmethoden

1. De *emissies* van teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten worden gemeten volgens *ISO-norm 4387 (teer)*, *ISO-norm 10315 (nicotine)* en *ISO-norm 8454 (koolmonoxide)*.

De juistheid van de metingen inzake teer, nicotine en koolmonoxide wordt vastgesteld aan de hand van *ISO-norm 8243*.

2. De in lid 1 bedoelde metingen worden geverifieerd door laboratoria die zijn erkend door en onder toezicht staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Deze laboratoria mogen niet eigendom zijn of direct of indirect onder zeggenschap staan van de tabaksindustrie.

De lidstaten delen de Commissie een lijst van de erkende laboratoria mee, met vermelding van de voor de erkenning gehanteerde criteria en de voor het toezicht gebruikte methoden, en werken die bij elke wijziging bij. De Commissie maakt deze lijsten van erkende laboratoria openbaar. (...)” (cursiveringen toegevoegd)

8. De belangrijkste bepalingen uit de nationale regelgeving luiden als volgt:

Artikel 1 lid 1 van de Tabaks- en Rookwarenwet

“emissie: stoffen die vrijkomen wanneer een tabaksproduct of aanverwant product wordt gebruikt zoals beoogd, zoals stoffen die voorkomen in rook, of stoffen die vrijkomen bij het gebruik van rookloze tabaksproducten;

Artikel 2.1 van het Tabaks- en Rookwarenbesluit

1. De maximumemissieniveaus van een in de handel gebrachte of geproduceerde sigaret voldoen aan artikel 3, eerste lid, van de tabaksproductenrichtlijn.

2. De maximumemissieniveaus van shagtabak zijn zodanig dat het niveau in een sjekkie van 750 mg niet meer bedraagt dan:

- a. 12 mg teer;
- b. 1,2 mg nicotine; en
- c. 12 mg koolmonoxide.

3. Bij ministeriële regeling worden methoden van onderzoek aangewezen die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of met betrekking tot shagtabak of een sigaret aan de in het eerste en tweede lid gestelde eisen is voldaan. (...)

Artikel 2.1 van de Tabaks- en Rookwarenregeling

1. Als methoden van onderzoek die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of een sigaret voldoet aan eisen van artikel 2.1, eerste lid, van het besluit, worden aangewezen de metingen volgens de volgende normen:

- a. NEN-ISO 4387:2000/A1:2008 Sigaretten – Bepaling van het totale nicotinevrije droge, rookcondensaat bij gebruik van een rookmachine voor routinematig analyse onderzoek van sigaretten, *voor het emissieniveau van teer*;
- b. NEN-ISO 10315:2013 Sigaretten – Bepaling van het gehalte nicotine in rookcondensaten – Gaschromatografische methode, *voor het emissieniveau van nicotine*;
- c. NEN-ISO 8454:2007/A1:2009 Sigaretten – Bepaling van koolmonoxide in

de gasfase van sigarettenrook – NDIR-methode, voor het emissieniveau van koolmonoxide.

2. De resultaten van de metingen worden geverifieerd aan de hand van *NEN-ISO 8243:2013 Sigaretten – Monsterneming*.

3. De Minister maakt de referenties van wijzigingen van de in het eerste lid aangewezen normen bekend in de Staatscourant.” (cursiveringen toegevoegd)

9. Het gaat dus om vier ISO-standaards (overgelegd als Bijlage 1 bij het handhavingsverzoek). Toch zijn deze vier standaards maar het topje van de ijsberg. In het handhavingsverzoek werd onder punt 65-69, in het bezwaarschrift onder punt 10 en 12 en in het beroepschrift onder punt 21, 33-35, 39 en 43 al gewezen op ISO 3308, de standaard voor de volgens die vier standaards te gebruiken rookmachine met het in 3308 opgenomen *smoking regime*. In het beroepschrift werd onder punt 39 al gesteld dat deze ISO 3308, hoewel niet uitdrukkelijk in de wet genoemd, vermoedelijk ook als wettelijk bindend bedoeld zal zijn (uiteraard met alle in de visie van appellanten daaraan klevende essentiële gebreken van dien). Overigens is verweerder het daarmee eens:

“(…) De ISO 3308 heeft wel een wettelijke status want deze is voorgeschreven in de ISO methode 4387, die is voorgeschreven in de Tabaks- en rookwarenregeling. (...)”²

Wat verweerder hier zegt met betrekking tot ISO 3308 (de rookmachine) heeft logischerwijs dus ook te gelden voor de andere ISO-standaards waarnaar door “onze” vier ISO-standaards die in de Europese en Nederlandse regelgeving staan wordt verwezen. Met andere woorden: een standaard die krachtens de Tabaks- en Rookwarenwet tot wet is verheven vormt dwingend recht en daarmee zijn alle daarin verwezen standaarden eveneens dwingend recht.

10. Appellante heeft bij wijze van voorbeeld *NEN-ISO 4387:2000* nader in een “stamboom” uitgewerkt (**Bijlage 5**). Daarmee wordt zichtbaar dat de hier gekozen manier van wetgeven middels vertakkingen leidt tot een zeer aanzienlijke hoeveelheid regels, die allemaal in acht moeten worden genomen bij de toepassing van die ene, tot wet verheven, standaard. Ook in combinatie met de niet rechtstreekse kenbaarheid van al deze stamboom-standaards moet worden geconcludeerd dat de burger aan de hand van een dergelijke niet-kenbare, maar wel uitgebreide hoeveelheid regels zijn rechtspositie niet kan bepalen, wat zonder meer in strijd is met de rechtszekerheid. In wezen geldt dit natuurlijk ook voor het bevoegd gezag en ook voor partijen die onderwerp zijn van een handhavingsactie.

² Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 11 juni 2019, Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht ‘Overheid hanteert te ruime gifnormen voor sigaretten, extra risico volksgezondheid’ (2019D23652), p. 4 (**Bijlage 4**).

11. Aangenomen moet worden dat al die verdere verwante ISO-standaards van eenzelfde wettelijke dwingendheid zijn als de “tweedegraads” standaards. Zou dit niet het geval zijn, dan valt niet in te zien waarom dát dan niet ook voor de “tweede graad” zou gelden, dus ook voor ISO 3308 (de rookmachine). De standaards waarschuwen bovendien zelf in het voorwoord dat zij steeds “in samenhang” gelezen moeten worden met de ISO-standaards waarnaar zij verwijzen. Met andere woorden: elke ISO-standaard heeft een groot aantal tweede-, derde- en vierdegraads (etc.) verwanten die, als de ISO-standaard eenmaal tot wet is verheven, vanzelf allemaal ook dwingend recht bevatten, hoewel deze nakomelingen nergens in het wetgevingsproces zijn terug te vinden, laat staan dat deze ooit door een Europese en/of Nederlandse wetgever uitdrukkelijk zijn beoordeeld en goed bevonden. Als wordt bedacht dat de ISO-standaards doorlopend worden geüpdatet terwijl de aanduiding in de Richtlijn, het Besluit en de Regeling gewoon gelijk blijft, dan wordt de rechtsonzekerheid nog verder vergroot omdat in feite niemand precies weet waaraan een in de wet opgenomen ISO-standaard de burger precies allemaal bindt. Anders gezegd, de precieze betekenis van de wet staat nooit vast.

De rookmachine – ISO 3308

12. In het handhavingsverzoek is onder punt 16 t/m 18 al uiteengezet dat en waarom deze rookmachine in feite niet meet wat de *de facto* emissieniveaus zijn die de roker daadwerkelijk binnenkrijgt (“beoogd gebruik”). Dat is onomstreden door het RIVM vastgesteld³ (zie Bijlage 2 en 6 bij het handhavingsverzoek, en Bijlage 2 bij het beroepschrift) en verweerder is het daar ook mee eens⁴. De ISO 3308-rookmachine met bijbehorend *smoking regime* meet dus uitsluitend wat de rookmachine binnenkrijgt.
13. Overigens is het meten van de in de Richtlijn en de Tabakswetgeving bedoelde emissieniveaus ook helemaal niet de bedoeling van deze rookmachine, zoals een woordvoerder van Philip Morris eerder al bevestigde:

“Volgens Peter van den Driest van Philip Morris is de EU-meetmethode nooit opgezet om ‘de werkelijke blootstelling’ van rokers aan teer, nicotine en koolmonoxide te meten. “De methode is bedoeld om vergelijkingen te kunnen maken tussen sigaretten-merken die op een identieke manier gerookt worden.”
Het is volgens de fabrikanten aan overheden om te bepalen welke methode

³ RIVM, 5 maart 2018, ‘Meetresultaten van TNCO’,

<https://www.rivm.nl/tabak/filterventilatie/meetresultaten-van-tnco>

⁴ Rijksoverheid, 12 juni 2016, ‘Blokhuys: harde feiten gif in sigaretten zeer zorgelijk’, <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2018/06/12/blokhuys-harde-feiten-gif-in-sigaretten-zeer-zorgelijk> (Bijlage 6)

wordt gebruikt.”⁵

Met andere woorden: met deze rookmachine wordt *niet* bepaald hoeveel ‘gif’ een roker bij beoogd gebruik binnenkrijgt, wat ook verklaart dat ISO 3308 zelf nadrukkelijk adviseert om een controlemeting met een ander *smoking regime* uit te voeren: “— it is recommended that cigarettes also be tested *under conditions of a different intensity* of machine smoking than those specified in this International Standard” (zie Bijlage 1 bij het handhavingsverzoek, ISO 3308, pagina v, cursivering toegevoegd).

CORESTA

14. Teneinde het beeld omtrent de rookmachine met het voorgeschreven *smoking regime* compleet te maken, wijzen appellanten er op dat deze machine in het CORESTA-laboratorium is ontwikkeld. CORESTA is sinds 1956 het wetenschappelijk instituut van de tabaksindustrie. De *Board* van dit instituut bestaat momenteel uit 14 leden, 13 daarvan zijn afgevaardigden van ‘s werelds grootste tabaksfabrikanten en daaraan gelieerde industriële spelers, zoals het Duitse Borgwaldt GmbH, een bedrijf dat onder andere producent is van de rookmachine die met ISO 3308 is gestandaardiseerd en het onderwerp vormt van deze zaak; nummer 14 is het enige niet-industriële lid. De taakstelling en de achtergrond van CORESTA en de samenstelling van de *Board* blijken uit de bijgaande “*Presentation of CORESTA*”⁶ (**Bijlage 8**). De samenstelling van de *Scientific Commission* die de wetenschappelijke agenda van CORESTA vormgeeft is te vinden op CORESTA’s website (**Bijlage 9**).
15. Behalve dat uit de hierboven aangehaalde *Presentation* blijkt dat het doel van dit wetenschappelijk instituut is om bij te dragen aan de “...the long term benefits that will accrue to the industry and the member companies”⁷, wordt ook duidelijk dat CORESTA mede tot opdracht heeft te koersen op het ontwikkelen van technische standaards die vervolgens dé ISO-standaards moeten worden:

“Through the work of the Sub-Groups and Task Forces CORESTA has developed over 70 methods for the measurement of tobacco parameters and components, smoke chemistry analysis, tobacco products sampling and handling. Many of these have been adopted or used as the basis of International Standards (ISO).”⁸

⁵ Dagblad *Trouw*, 31 juli 2018, <https://www.trouw.nl/nieuws/patienten-en-medici-eisen-verbod-op-sjoemelsigaret~bb9df11cd/> (**Bijlage 7**)

⁶ A Presentation of CORESTA 2019, <https://www.coresta.org/sites/default/files/books/PresentationCORESTASept2019.pdf>

⁷ A Presentation of CORESTA 2019, p. 6.

⁸ A Presentation of CORESTA 2019, p. 2.

16. Over de invloed van de tabaksindustrie binnen de Nederlandse NEN is elders in de processtukken door appellanten al het nodige gezegd (zie hierover ook het handhavingsverzoek onder punten 22-24 en 63-64). In combinatie met het voorgaande wordt zichtbaar dat de alleenheerschappij van de tabaksindustrie in de Nederlandse normalisatie-context ook op internationaal niveau bestaat, en zelfs zo ver gaat dat de in deze zaak zeer omstreden rookmachine een ontwerp is van de tabaksindustrie.
17. Aldus moet worden vastgesteld dat de tabaksindustrie haar eigen product beoordeelt aan de hand van door haar zelf ontwikkelde normen, met behulp van een meetmethode die ook door haar zelf is ontwikkeld zonder tussenkomst van een onafhankelijk wetenschappelijk instituut, waarbij zij erkent dat de vanuit het oogpunt van volksgezondheid centrale vraag, namelijk of het product bij “beoogd gebruik” voldoet aan de eisen die vanuit het oogpunt van volksgezondheid door de overheid gesteld worden, niet door de door haar ontwikkelde standaards wordt beantwoord.
18. Appellanten benadrukken dat ook verweerder zegt dat die metingen “[are] *not an accurate way of determining the amount of TNCO a smoker actually inhales*”⁹. Toepassing van deze ISO-standaard (NEN-ISO 3308) heeft dan ook niet ten doel te verifiëren of de sigaretten voldoen aan artikel 3 van de Tabaksproductenrichtlijn en artikel 2.1, eerste lid, van het Tabaks- en Rookwarenbesluit. In andere woorden, de resultaten van volgens ISO 3308 verrichte metingen zeggen niets over de vraag of de in de handel gebrachte sigaretten voldoen aan de – de gezondheid van de burger (enigszins!) beschermende – wettelijke norm.
19. Dit alles is verweerder, het RIVM en de NVWA ten volle bekend, maar niettemin geven zij, omdat zij menen niet anders te kunnen, voorrang aan de bindendheid van dit meetvoorschrift boven de bindendheid van de gezondheidsnorm die de belichaming is van de invulling door de Europese Unie respectievelijk de Staat der Nederlanden van hun grondrechtelijke verplichting tot bescherming van de grondrechtelijk beschermde gezondheid van de burger.

Vergelijking met Europese normalisatie

20. Ter verdere bepaling van de gedachten nog het volgende. De hier besproken ISO-NEN-standaards onderscheiden zich bovendien principieel van de vruchten van het Europese normalisatieproces, waarvoor in elk geval enige procedurele waarborgen bestaan en die bovendien – anders dan in deze procedure - nimmer als exclusieve norm gelden. Im-

⁹ Brief van Staatssecretaris van Rijn aan Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid V. Andriukaitis, 20 oktober 2017, zie Bijlage 3 bij het handhavingsverzoek.

mers, waar het gaat om meetmethodes geldt het volgen van de in Europese regelgeving opgenomen norm slechts als vermoeden van juistheid en is steeds tegenbewijs toegelaten.

21. Waar sprake is van Europese normalisatie staan de essentiële vereisten waaraan producten moeten voldoen in de regelgeving zelf, terwijl de gedetailleerde, technische uitwerkingen daar niet in voorkomen maar worden vastgelegd in zogenaamde “geharmoniseerde normen”. Deze normen worden krachtens een verordening of richtlijn op verzoek van de Europese Commissie door een daartoe erkende Europese normalisatie instelling vastgesteld.¹⁰ Vervolgens vindt publicatie plaats:

“Als een geharmoniseerde norm voldoet aan de eisen die hij beoogt te dekken en die zijn vastgesteld in de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie, maakt de Commissie onverwijld een referentie van die geharmoniseerde norm bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een andere manier, overeenkomstig de voorwaarden die in de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie zijn vastgesteld.” (VERORDENING (EU) Nr. 1025/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 25 oktober 2012 , artikel 10, zesde lid)

Voor de “bewijskracht” van het voldoen aan aldus vastgestelde en gepubliceerde normen geldt:

“2. Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving essentiële eisen worden vastgesteld, wordt de mogelijkheid geboden gebruik te maken van overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG vastgestelde geharmoniseerde normen, *die de technische uitdrukking van die eisen vormen en die op zichzelf of in samenhang met andere geharmoniseerde normen een vermoeden van conformiteit met die eisen vestigen, waarbij de mogelijkheid blijft bestaan het beschermingsniveau op een andere wijze vast te stellen.*” (BESLUIT Nr. 768/2008/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 9 juli 2008, artikel 3, tweede lid; cursivering toegevoegd).¹¹

¹⁰ Mededeling van de Commissie, Richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU (de “Blauwe Gids”) 2016, *PbEU* 2016, C 272/40.

¹¹ “In handelingen van de Unie die voorzien in een vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen door toepassing van geharmoniseerde normen die overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG zijn vastgesteld, gelden verwijzingen naar Richtlijn 98/34/EG als verwijzingen naar deze verordening, behoudens verwijzingen naar het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG opgerichte comité met betrekking tot technische voorschriften. (...)” (overgangsbepaling uit genoemde verordening 1025/2012, artikel 28)

22. Met andere woorden, voor de toepassing van normen die volgens de Europese regelgeving middels Europese normalisatie zijn vastgesteld geldt dat de dwingendheid beperkt is tot het te bereiken beschermingsniveau en dat het voldoen aan een Europese technische norm slechts een vermoeden van conformiteit oplevert, terwijl de mogelijkheid blijft bestaan het bereiken van dat beschermingsniveau op andere wijze aan te tonen. Ook is de rechtsbescherming in deze context beter geregeld. Maar voor de onderhavige zaak is met name van belang dat vastgesteld moet worden dat de in de Tabaksproductenrichtlijn gevolgde route de hier beschreven Europese flexibiliteit niet kent. Ten gevolge daarvan is een situatie ontstaan waarin geen tegenbewijs mogelijk lijkt tegenover de evident niet-valide uitkomsten die hantering van de ISO-standaard, in het bijzonder ISO 3308 (de rookmachine met bijbehorend *smoking regime*), oplevert, omdat die uitkomsten alleen laten zien wat de machine rookt en binnenkrijgt en niet wat de consument rookt en binnenkrijgt. Het RIVM heeft met toepassing van de Canadian Intense-methode wél vastgesteld in hoeverre het beschermingsniveau van artikel 3 van de Richtlijn (“10-1-10”) daadwerkelijk wordt gerealiseerd. De Canadian Intense-methode benadert volgens het RIVM en de WHO (zie hierna) het best wat de gemiddelde roker binnenkrijgt. Met deze controlemeting heeft het RIVM volledig in overeenstemming gehandeld met de in het voorgaande aangehaalde aanbeveling uit de Introductie van ISO 3308, namelijk om bij gebruik van deze standaard ook metingen onder een ander *smoking regime* te verrichten. Zoals uit de processtukken blijkt, levert een dergelijke “controlemeting” op dat de gemiddelde roker steevast twee tot drie maal, met uitschieters naar vijf maal, meer gif binnenkrijgt dan wettelijk maximaal is toegestaan (zie het handhavingsverzoek onder punt 11, bezwaarschrift onder punt 10, en beroepschrift onder punt 2 en 25(2)).

De Canadian Intense-methode

23. Bij het onderzoek dat de aanzet gaf tot de onderhavige handhavingsprocedure, hanteerde het RIVM de Canadian Intense-methode, welke overigens ook met de machine van ISO 3308 werkt maar met een *smoking regime* van een *different intensity*. Het is precies die Canadese meetmethode waarvoor het RIVM een voorkeur uitsprak, omdat de resultaten hiervan het best benaderen welke hoeveelheid giftige stoffen er in de rook zit die een roker binnenkrijgt. Het is niet zonder belang dat de door het RIVM gehanteerde methode ook de standaard is die door de Wereld Gezondheidsorganisatie via haar “*global tobacco laboratory network*” (TobLabNet) in een aantal achtereenvolgende standaards is vastgelegd:

WHO TobLabNet SOP 1 - Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes (2012) (**Bijlage 10**)

WHO TobLabNet SOP 2 - Standard operating procedure for validation of analytical methods of tobacco product contents and emissions (2017)

WHO TobLabNet SOP 3 - Standard operating procedure for determination of tobacco-specific nitrosamines in mainstream cigarette smoke under ISO and intense smoking conditions (2014)

WHO TobLabNet SOP 4 - Standard operating procedure for determination of nicotine in cigarette tobacco filler (2014)

WHO TobLabNet SOP 5 - Standard operating procedure for determination of benzo[a]pyrene in mainstream cigarette smoke (2015)

WHO TobLabNet SOP 6 - Standard operating procedure for determination of humectants in cigarette tobacco filler (2016)

WHO TobLabNet SOP 7 - Standard operating procedure for determination of ammonia in cigarette tobacco filler (2016)

WHO TobLabNet SOP 8 - Standard operating procedure for determination of aldehydes in mainstream cigarette smoke under ISO and intense smoking conditions (2018)

WHO TobLabNet SOP 9 - Standard operating procedure for determination of volatile organics in mainstream cigarette smoke under ISO and intense smoking conditions (2018)

WHO TobLabNet SOP 10 – Standard operating procedure for determination of nicotine and carbon monoxide in mainstream cigarette smoke under intense smoking conditions (2016)

Voor onze zaak is SOP 1 het meest relevant nu daarin de Canadian Intense-methode is “gecodificeerd”. Dat betekent *in concreto* dat is uitgegaan van de ISO 3308-machine maar met een ander *smoking regime*, waarbij SOP 1 voorziet in het afplakken van de ventilatiegaatjes. In wezen heeft de WHO hier precies gedaan wat in ISO 3088 ook aanbevolen werd: : “— it is recommended that cigarettes also be tested *under conditions of a different intensity* of machine smoking than those specified in this International Standard” (hierboven ook al aangehaald).

24. Relatief recent heeft de ISO – naar verluidt op stevig aandringen van de zijde van de Wereld Gezondheidsorganisatie – het *intense smoking regime* ook gestandaardiseerd in ISO 20788 (2018). Ook deze standaard legt het machinaal afroken van sigaretten met

onder meer volledig afgedichte ventilatiegaatjes vast, en voorziet daarmee in een regime dat het beste in de buurt komt van “beoogd gebruik”.

25. Er zijn dus twee officiële standaards die werken met een *different intensity regime* dan ISO 3308. Dit betekent dat een richtlijnconforme toepassing van de meetvoorschriften uit artikel 4 van de Richtlijn en uit artikel 2.1, eerste en tweede lid uit de Tabaks- en Rookwarenregeling in elk geval ondersteund kan worden middels WHO SOP 1 en ook middels de hierboven genoemde ISO-standaard 20778. Het behoeft geen betoog dat de WHO-standaard vanuit gezondheidsbeschermend oogpunt zeer aanzienlijk veel meer gezag heeft dan de ISO-standaards en dus in de visie van appellanten de aangewezen (controle)methode dient te zijn. Dit temeer omdat het ontwikkelen van de hiervoor opgesomde serie SOP's plaatsvond op verzoek van de Partijen bij het FCTC-verdrag en het naleven van het FCTC verdrag ook voor de Tabaksproductenrichtlijn één van de leidende uitgangspunten is, en ook omdat in artikel 4 lid 5 van de Richtlijn wordt bepaald dat bij de Wereldgezondheidsorganisatie overeengekomen normen in het recht van de Unie moeten worden opgenomen.¹²

Lijst van bijlagen

4. Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 11 juni 2019, Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht ‘Overheid hanteert te ruime gifnormen voor sigaretten, extra risico volksgezondheid’ (2019D23652)
5. Stamboom bij *NEN-ISO 4387:2000 Bepaling van het totale en nicotine-vrije droge rookcondensaat bij gebruik van een rookmachine voor routinematig analytisch onderzoek van sigaretten*
6. Rijksoverheid, 12 juni 2016, ‘Blokhuys: harde feiten gif in sigaretten zeer zorgelijk’, <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2018/06/12/blokhuis-harde-feiten-gif-in-sigaretten-zeer-zorgelijk>
7. Dagblad *Trouw*, 31 juli 2018, ‘Patiënten en medici eisen verbod op sjoemelsigaret’, <https://www.trouw.nl/nieuws/patienten-en-medici-eisen-verbod-op-sjoemelsigaret~bb9df11cd/>
8. *A presentation of CORESTA (2019)*
9. Samenstelling van de *Scientific Commission* van CORESTA
10. WHO TobLabNet SOP 1 - Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes (2012)

¹² WHO TobLabNet SOP 1 - Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes (2012), p. 3.

Bijlage 4

bij

**Nadere uitwerking van het
onderdeel “De ISO-standaards”**

inzake

**Stichting Rookpreventie Jeugd /
NVA**

Zaaknr.: ROT 19 / 1249 BC RO02

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2969

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Overheid hanteert te ruime gifnormen voor sigaretten, extra risico volksgezondheid»* (ingezonden 29 april 2019).

Antwoord van Staatssecretaris **Blokhuis** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 11 juni 2019). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2018–2019, nr. 2688.

Vraag 1

Kent u het bericht «Overheid hanteert te ruime gifnormen voor sigaretten, extra risico volksgezondheid»?¹ Wat is uw reactie daarop?

Antwoord 1

Ja.

De NVWA houdt toezicht op de maximumwaarden voor TNCO en is daarbij gehouden aan de in de Tabaks- en rookwarenwet voorgeschreven meetmethode en daarin opgenomen meetonzekerheden. De NVWA is bij de handhaving gehouden aan de in de ISO-methoden opgenomen meetonzekerheden. Zij past deze strikt toe.

Nederland is verplicht de maximum toegestane waarden en de onderzoeksmethoden te gebruiken die wordt voorgeschreven door de Europese Tabaksproductenrichtlijn (TPD). In de richtlijn is bepaald dat dit de meetmethode van de ISO is. Nederland kan er niet zelfstandig voor kiezen voor de vaststelling van teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte een andere meetmethode te gebruiken dan is vastgelegd in tabaksproductenrichtlijn.

Sinds de inwerkingtreding van de TPD is er één overtreding van deze eisen onder de Tabaks- en rookwarenwet geconstateerd door de NVWA waarbij zij gebruik moet maken van de wettelijk voorgeschreven meetmethoden en bijbehorende meetonzekerheden.

Vraag 2

Wat is uw reactie op de constatering dat de gegevens die de tabaksfabrikanten aanleveren over in hoeverre zij voldoen aan de wettelijke maximumwaarden, compleet verschillen van de resultaten uit de steekproef van het

¹ <https://www.tabaknee.nl/nieuws/item/1671-overheid-hanteert-te-ruime-gifnormen-voor-sigaretten-extra-risico-volksgezondheid>

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)? In welke metingen heeft u meer vertrouwen?

Antwoord 2

Bij laboratoriumonderzoek kunnen bij onderzoek van dezelfde producten door verschillende laboratoria verschillende resultaten worden gemeten. Dit komt door de meetonzekerheid van de methode. Alle waarden die binnen dezelfde meetonzekerheid vallen, zijn dus niet significant verschillend. Bij het maximumemissieniveau van 10mg teer per sigaret, wordt een resultaat pas als afwijkend gezien wanneer een gevonden waarde hoger is dan 12mg teer per sigaret. Voor mij zijn de metingen die het RIVM uitvoert maatgevend.

Vraag 3

Vindt u het ook schokkend dat uit de steekproef van het RIVM komt dat bij veertig procent van de sigarettenmerken de wettelijke maximumwaarden worden overschreden? Zo ja, wat gaat u ondernemen? Zo nee, waarom vindt u geen schokkend gegeven?

Antwoord 3

De NVWA en het RIVM zijn bij het onderzoek in het kader van het toezicht op de maximumemissieniveaus gehouden aan de voorgeschreven meetmethoden en bijbehorende meetonzekerheden. Uit de resultaten, die door de NVWA zijn verstrekt aan Stichting Rookpreventie Jeugd, blijkt dat op één na alle bemonsterde en onderzochte sigaretten en shag met toepassing van de wettelijke voorgeschreven meetmethoden en bijbehorende meetonzekerheden voldoen aan de wettelijke maximumemissieniveaus.

Vraag 4

Wat heeft de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) gedaan naar aanleiding van de geconstateerde overschrijdingen? Bent u van mening dat de NVWA voldoende heeft gedaan?

Antwoord 4

De NVWA treedt bij wettelijke overtredingen op conform het interventiebeleid. Dit interventiebeleid is gepubliceerd op de website van de NVWA. Bij het afwijkende monster, vermeld bij vraag 3, heeft de NVWA een boete opgelegd. Ik ben van mening dat de NVWA juist heeft gehandeld.

Vraag 5

Deelt u de mening dat de marges op de wettelijke normen betreffende de hoeveelheid teer, nicotine en koolmonoxide te ruim zijn geformuleerd door de NVWA om daarop goed te kunnen handhaven?

Antwoord 5

De NVWA heeft eigenstandig geen marges geformuleerd die zij toepast bij de handhaving van de wettelijk voorgeschreven maximumemissieniveaus. De meetonzekerheden zijn vastgelegd in de voorgeschreven ISO meetmethoden. De NVWA past deze voorgeschreven meetonzekerheden strikt toe.

Vraag 6

Bent u van mening dat de NVWA in de handhaving de bescherming van de gezondheid van de consument als prioriteit heeft?

Antwoord 6

De NVWA bewaakt de veiligheid van voedsel en consumentenproducten en is bij het toezicht gehouden aan geldende wet- en regelgeving, zoals de Tabaks- en rookwarenwet.

Vraag 7

Is u bekend dat de NVWA zich in de handavingsdiscussie beroept op het bepaalde in artikel 2.1, tweede lid van de Tabaks- en rookwarenregeling, welk artikel voorschrijft gebruik te maken van NEN ISO 8243? Is het u bekend dat deze standaard alleen maar (via internet) te verkrijgen is tegen betaling van een substantieel bedrag, terwijl het hier toch gewoon om de Nederlandse wetgeving gaat? Zo ja, vindt u het wenselijk dat de burger voor dit soort vanuit gezondheidsoogpunt cruciale regels alleen kan kennisnemen via

betaling aan een commerciële instelling? Zo nee, wat gaat u doen om aan deze situatie een einde te maken?

Antwoord 7

Ja, dat is mij bekend. Het gaat hier om een beschrijving van de te gebruiken meetmethode en apparatuur voor het afroken van sigaretten en hoe dit proces technisch juist uit te voeren. Normen worden privaat ontwikkeld door partijen, die aan een normontwikkelingsproces willen deelnemen. Als gevolg daarvan worden normen beschermd door intellectueel eigendom. Er zijn normen die in Nederland worden ontwikkeld, NEN-normen, normen die in Europees verband worden vastgesteld, EN-normen, en normen die wereldwijd worden ontwikkeld, ISO-normen. In sommige gevallen kunnen normen zowel nationaal als internationaal overlappen. Er is dan bijvoorbeeld sprake van een NEN ISO norm. Als het om in Nederland ontwikkelde normen (NEN-normen) gaat zijn deze normen door de overheid afgekocht op het moment dat de normen in regelgeving verplicht worden gesteld. In dit geval gaat het om een norm die zowel nationaal als wereldwijd geldt. Het is nog niet mogelijk deze normen gratis ter beschikking te stellen zodat hiervoor moet worden betaald. Het gaat in de door u gestelde vragen om technische protocollen/werkwijzen voor het afroken van sigaretten die voor de burger geen direct belang dienen maar door betaling wel toegankelijk voor hen zijn. De aanschaf van de normen via NEN bedraagt overigens voor ISO 8243 € 65,- / ISO 4387 € 98,- / ISO 8454 € 65,- / ISO 10315 € 65,- / ISO 10362-1 € 60,- / ISO 3308 € 130,-. Ik vind het belangrijk dat rokers een beter beeld krijgen van wat zij in werkelijkheid binnen krijgen bij het roken van een sigaret. Informatie hierover is te vinden op de website van het RIVM: <https://www.rivm.nl/tabak/filtrventilatie/meetresultaten-van-tnco>. Zoals u weet wil ik van de ISO meetmethode af en maak ik mij daar hard voor in Europees verband (zie antwoord op vraag 13).

Vraag 8

Is het u bekend dat de NVWA voor het toelaten van een ruime overschrijding van de maximale emissiewaarden voor sigaretten (de bekende 10 mg voor teer, 1 mg voor nicotine, 10 mg voor koolmonoxide) verwijst naar paragraaf 6.4, tabel 3, van NEN ISO 8243, in welke tabel die ruime marges van 20% voor teer en nicotine respectievelijk 25% voor koolmonoxide voorkomen, en wel zonder exact controleerbare onderbouwing? Zo ja, is het u ook bekend dat de rechtvaardiging voor deze ruime overschrijdingen wordt gemotiveerd met een verwijzing naar weer een andere ISO standaard (ISO/TR 22305), welke voor meer dan 200 euro via internet te koop is, maar die geen eigen wettelijke status heeft verkregen in de Nederlandse wetgeving? Zo ja, vindt u het wenselijk dat de burger voor dit soort vanuit gezondheids oogpunt cruciale regels alleen kan kennisnemen via betaling aan een commerciële instelling? Zo nee, wat gaat u doen om aan deze situatie een einde te maken?

Antwoord 8

De juistheid van de teer, nicotine en koolmonoxide emissies moet volgens de Tabaksproductrichtlijn worden vastgesteld aan de hand van ISO-norm 8243. Dit betekent dat de in deze ISO norm opgenomen marges (meetonzekerheden) moeten worden gehanteerd. De deelnorm waarnaar in de NEN ISO 8243 wordt verwezen maakt onderdeel uit van die norm. NEN-normen zijn soms onderverdeeld in deelnormen. Aangezien het een onderdeel is van een norm waarnaar wettelijk wordt verwezen, is ook de deelnorm een verplichting. Voor mijn reactie ten aanzien van betalingen door de burger, zie mijn antwoord op vraag 7. Ook hier geldt dat ik van de ISO methoden af wil en mij daar in Europees verband hard voor maak (zie antwoord op vraag 13).

Vraag 9

Is het u bekend dat bij gebruikmaking van de ISO-standaarden uit de Tabaks- en rookwarenregeling steeds gebruik moet worden gemaakt van een rookmachine die eveneens ISO-gestandaardiseerd is (ISO 3308), welke standaard in de Nederlandse wetgeving geen eigen wettelijke status heeft? Zo ja, is het u ook bekend dat deze rookmachine door CORRESTA, het wetenschappelijk bureau van de tabaksindustrie, is ontwikkeld? Zo ja, vindt u het wenselijk dat de tabaksindustrie hier een bepalende invloed uitoefent?

Antwoord 9

Ja, dit is mij bekend. De ISO 3308 heeft wel een wettelijke status want deze is voorgeschreven in de ISO methode 4387, die is voorgeschreven in de Tabaks- en rookwarenregeling. De invloed van de tabaksindustrie is ook de reden geweest dat het RIVM en de NVWA uit ISO / NEN zijn gestapt, zie Kamerbrief daarover die al is verzonden².

Vraag 10

Is het u bekend dat in de hiervoor genoemde ISO standaard ISO/TR 22305 op grond van een door CORRESTA (de Tabaksindustrie) geleverd onderzoek wordt geconcludeerd dat de overschrijdingsmarges verruimd moeten worden met circa 30% en dat deze verhoging daadwerkelijk is gerealiseerd middels een aanpassing van NEN ISO 8243, zodat wij nu te maken hebben met NEN ISO 8243, 2013? Zo ja, vindt u het wenselijk dat de tabaksindustrie hier een bepalende invloed uitoefent?

Antwoord 10

Het is mij bekend dat dit de intentie is geweest. Echter de norm is hier niet op aangepast. De invloed van de tabaksindustrie is de reden geweest dat het RIVM en de NVWA uit ISO / NEN zijn gestapt, zie Kamerbrief daarover die al is verzonden.

Vraag 11

Is het u bekend dat de NEN grote invloed heeft op de totstandkoming van de ISO-standaarden die onderdeel van de tabakswetgeving zijn en dat de desbetreffende NEN commissie qua samenstelling volledig wordt gedomineerd door afgevaardigden van de tabaksindustrie? Zo ja, vindt u het wenselijk dat de tabaksindustrie hier een bepalende invloed uitoefent?

Antwoord 11

Ja, dat is mij bekend. De invloed van de tabaksindustrie is ook de reden geweest dat het RIVM en de NVWA uit ISO / NEN zijn gestapt, zie Kamerbrief daarover die al is verzonden.

Vraag 12

Bent u het ermee eens dat de bepalende invloed van de tabaksindustrie op de ISO-rookmachine en de ISO-standaards in strijd is met artikel 5.3 van het WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, welk artikel bepaalt dat het vastleggen van het anti-tabaksbeleid moet worden afgeschermd tegen beïnvloeding door de Tabaksindustrie? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 12

Artikel 5.3 van het WHO-kaderverdrag richt zich tot de Staat en zijn organen om te voorkomen dat contacten met de tabaksindustrie kunnen leiden tot beleidsbeïnvloeding. Het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) en het International Organization for Standardization (ISO) zijn geen organen van de staat, maar (inter)nationale organisaties die los staan van de overheid en die het vrij staat een bijdrage te leveren aan de vaststelling van (inter)nationale normen voor de bemonstering van tabaksproducten en de vaststelling van schadelijke stoffen daarin.

Vraag 13

Uw voorganger uitte zijn zorgen over «sjoemelsigarettengate», en was voorstander van een Europese gevalideerde testnorm die in overeenstemming is met de werkelijkheid, welke stappen zijn inmiddels in Europees verband genomen om tot een eerlijke testmethode te komen? Als er nog niet veel vooruitgang is geboekt, welke stappen gaat u in deze zetten om tot een eerlijke testmethode in internationaal verband te komen zoals de Canadian-Intense methode, een test die wordt aanbevolen door het RIVM?³

² Kamerstuk 32 011, nr. 63

³ Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. 583

Antwoord 13

Zoals u weet uit streef ik naar het gebruik van een onafhankelijke meetmethode voor het afroken van sigaretten die een meer realistisch beeld geeft van de TNCO-waarden die de roker binnenkrijgt. Ik richt mij op het overtuigen van andere Lidstaten en de Europese Commissie om zo de voorgeschreven meetmethoden in de TPD aan te passen. Inmiddels heeft een aantal landen (Noorwegen, Denemarken, Finland en IJsland) zich aangesloten bij dit streven en de Commissie door een brief verzocht de meetmethode aan te passen. Ik blijf mij ook de komende periode inzetten meer partners te verzamelen en de Commissie te overtuigen. Dit doe ik door middel van het sturen van brieven en het voeren van bilaterale gesprekken met bewindspersonen van andere Lidstaten en met de verantwoordelijke Commissaris.

Vraag 14

Wilt u deze vragen één voor één beantwoorden?

Antwoord 14

Ja, dat heb ik hierbij gedaan.

Bijlage 5

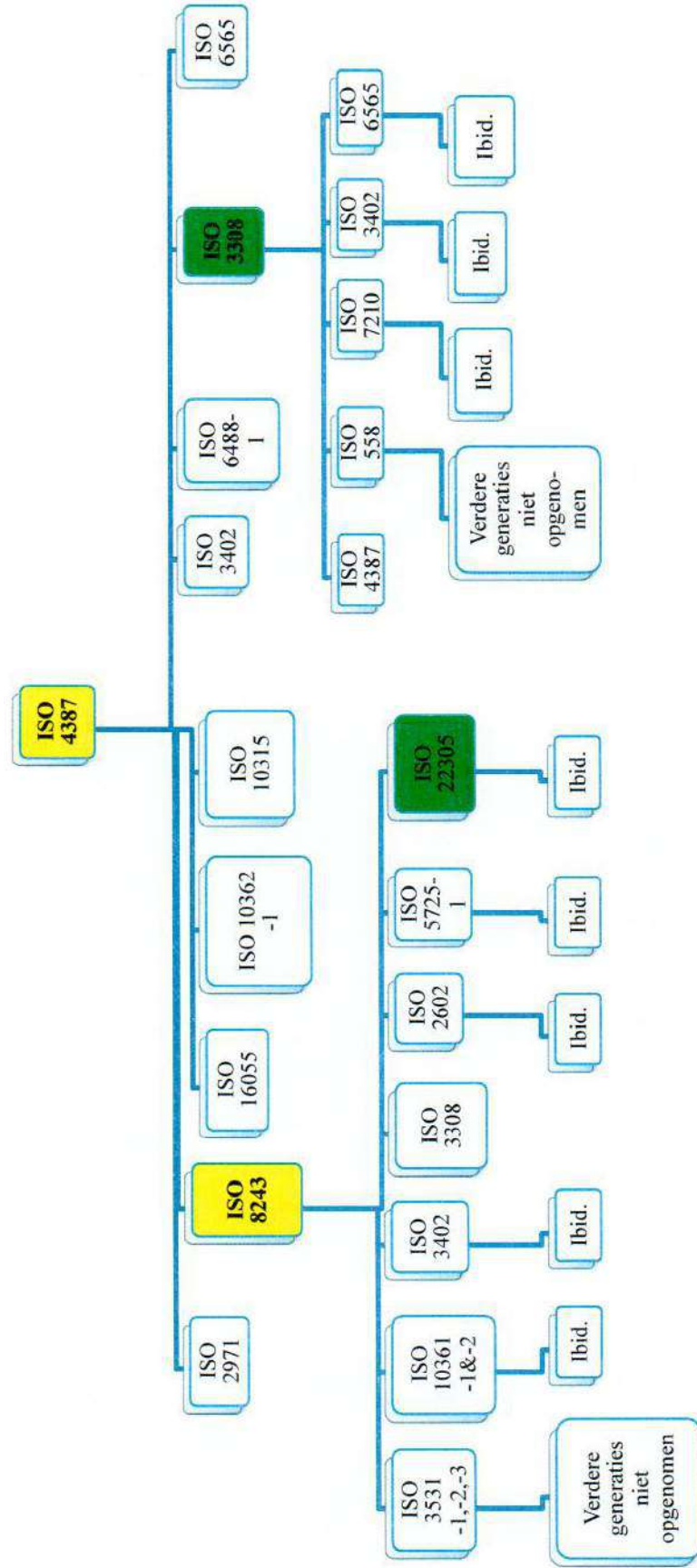
bij

**Nadere uitwerking van het
onderdeel “De ISO-standaards”**

inzake

**Stichting Rookpreventie Jeugd /
NVWA**

Zaaknr.: ROT 19 / 1249 BC RO02



Toelichting bij de “ISO stamboom “

1° generatie

ISO 4387, Determination of total and nicotine-free dry particulate matter using a routine analytical smoking machine

2° generatie

ISO 8243, Cigarettes – sampling

ISO 2971, Cigarettes and filter rods — Determination of nominal diameter—Method using a laser beam measuring apparatus

ISO 3308, Routine analytical cigarette-smoking machine — Definitions and standard conditions

ISO 3402, Tobacco and tobacco products — Atmosphere for conditioning and testing

ISO 6488-1, Tobacco — Determination of water content — Part 1: Karl Fischer method

ISO 6565, Tobacco and tobacco products — Draw resistance of cigarettes and pressure drop of filter rods — tandars conditions and measurement

ISO 10315, Cigarettes — Determination of nicotine in smoke condensates — Gas-chromatographic method

ISO 10362-1, Cigarettes — Determination of water in smoke condensates — Part 1: Gas-chromatographic method

ISO 16055, Tobacco and tobacco products — Monitor test piece — Requirements and application

3° generatie

ISO 2602, Statistical interpretation of test results — Estimation of the mean — Confidence interval

ISO 3308, Routine analytical cigarette-smoking machine — Definitions and standard conditions

ISO 3402, Tobacco and tobacco products — Atmosphere for conditioning and testing

ISO 3534-1, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability

ISO 3534-2, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics

ISO 3534-3, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 3: Design of experiments

ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: general principles and definitions

ISO 10362-1, Cigarettes — Determination of water in smoke condensates — Part 1: Gas-chromatographic method

ISO 10362-2, Cigarettes — Determination of water in smoke condensates — Part 2: Karl Fischer method

ISO/TR 22305, Cigarettes — Measurement of nicotine-free dry particulate matter, nicotine, water and carbon monoxide in cigarette smoke — Analysis of data from collaborative studies reporting relationships between repeatability, reproducibility and tolerances [inclusief de te hanteren marges voor meetresultaten]

ISO 558:1980, Conditioning and testing — Standard atmospheres — Definitions
ISO 6565, Tobacco and tobacco products — Draw resistance of cigarettes and pressure drop of filter rods — Standard conditions and measurement
ISO 7210, Routine analytical cigarette-smoking machine — Additional test methods
ISO 3402, Tobacco and tobacco products — Atmosphere for conditioning and testing
ISO 4387, Determination of total and nicotine-free dry particulate matter using a routine analytical smoking machine

Bijlage 6

bij

**Nadere uitwerking van het
onderdeel “De ISO-standaards”**

inzake

**Stichting Rookpreventie Jeugd /
NVWA**

Zaaknr.: ROT 19 / 1249 BC RO02



Rijksoverheid

[Home](#) > [Actueel](#) > [Nieuws](#) >

Blokhuis: harde feiten gif in sigaretten zeer zorgelijk

Nieuwsbericht | 12-06-2018 | 22:37

Teer, nicotine en koolmonoxide gehalten in sigaretten die gemeten worden volgens de Canadian Intense (CI) methode zijn minimaal twee keer zo hoog als de gehalten gemeten met de wettelijke voorgeschreven ISO methode waarmee de EU en dus ook Nederland werkt. In sommige gevallen liggen de gehalten zelfs tot meer dan 20 keer hoger. Dat blijkt uit onderzoek van het RIVM, dat 100 sigaretten onder de loep nam. Staatssecretaris Paul Blokhuis (VWS) heeft als opdrachtgever het onderzoek vandaag in ontvangst genomen. Hij maakt zich in de Europese Unie sterk voor gebruik van een nieuwe eerlijke meetmethode voor sigaretten.

Zonder gesjoemel meten in Europa

Blokhuis: "We gingen er natuurlijk al vanuit dat de resultaten slecht zouden zijn. Daarom heeft mijn ambtsvoorganger dit onderzoek ook gevraagd in 2017. Maar eerlijk gezegd ben ik alsnog van deze harde feiten geschrokken. Dat rokers eigenlijk bij alle sigaretten veel meer gif binnen krijgen dan ze wordt voorgehouden - van 2 tot 26 keer meer - is zeer zorgelijk. Ik ben al in gesprek met Europese collega's en de Eurocommissaris om sigaretten zonder gesjoemel te meten. Da's een proces van lange adem maar ik ga er vol mee door."

Alle resultaten op [rivm.nl](https://www.rivm.nl)

De uitkomsten van het onderzoek per sigaret zijn voor iedereen makkelijk in te zien via https://www.rivm.nl/Onderwerpen/T/Tabak/Filtventilatie/Meetresultaten_van_TNCO. Blokhuis: "Tegen alle rokers zou ik willen zeggen: ik begrijp hoe moeilijk het is maar loop binnen bij je huisarts en vraag om hulp bij het stoppen. Probeer te voorkomen dat je één van die 20.000 mensen bent die jaarlijks overlijden als gevolg van roken. En als stoppen nog niet lukt, neem dan een kijkje op de website van het RIVM. Je kunt van alle sigaretten dodelijk ziek worden, een gezonde keuze zit er niet tussen. Maar het is goed om te checken hoeveel gif je nou echt binnenkrijgt van jouw eigen sigaret. Hopelijk helpt het om toch die huisarts te bellen."

Bijlage 7

bij

**Nadere uitwerking van het
onderdeel “De ISO-standaards”**

inzake

**Stichting Rookpreventie Jeugd /
NVA**

Zaaknr.: ROT 19 / 1249 BC RO02

Nieuws is haastig. Journalistiek neemt de tijd.

[WORD ABONNEE](#)



Trouw



[VOORPAGINA](#)

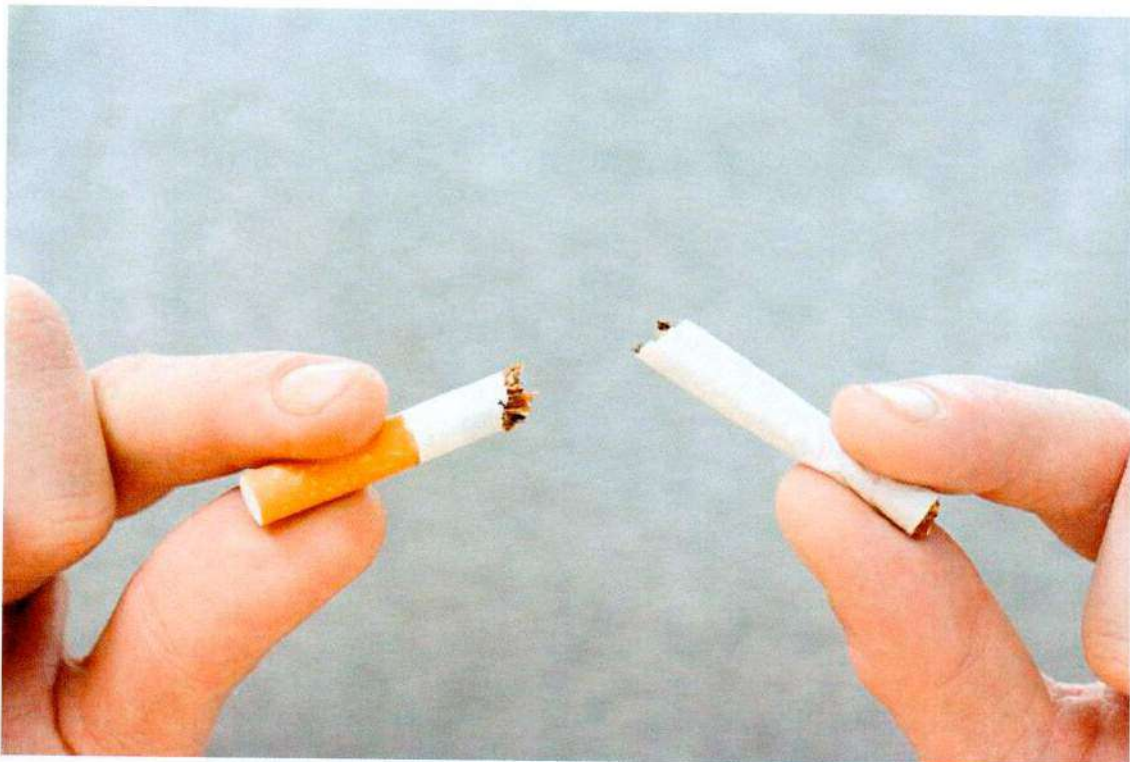
[VERDIEPING](#)

[OPINIE](#)

[RELIGIE&FILOSOFIE](#)

[DUURZAAM](#)

Patiënten en medici eisen verbod op sjoemelsigaret



Beeld Getty Images

Beroepsorganisaties van artsen en enkele ex-rokers dreigen naar de rechter te stappen omdat de Tabakswet niet wordt gehandhaafd.

Joop Bouma 31 juli 2018, 22:34

Sigaretten die bij het roken veel meer teer, nicotine en koolmonoxide afgeven dan EU-regels toestaan, moeten direct uit de markt worden gehaald. Zeventien beroepsorganisaties van artsen, psychiaters en tandartsen alsmede twee ex-rokers hebben vandaag de Nederlandse toezichthouder, voedsel- en warenautoriteit NVWA, gevraagd de Tabakswet te handhaven. Ze stappen naar de rechter als die dat niet doet.

De NVWA is volgens de organisaties verplicht op te treden tegen de tabaksindustrie nu uit een recente test van honderd sigarettenmerken blijkt dat bij alle merken de hoeveelheid teer soms tot 26 keer hoger is dan officieel toegestaan. Rokers krijgen veel meer van deze kankerverwekkende stof binnen dan volgens de wet is toegestaan.

Bij vrijwel alle geteste sigaretten wordt de Europese norm overschreden als ze machinaal worden getest met een methode waarbij ventilatiegaatjes in het filterpapier worden afgeplakt. De industrie heeft deze gaatjes aangebracht om tabaksrook te verdunnen.

Twintig keer hoger

Als sigaretten volgens de Europese meetmethode worden gerookt, blijven de ventilatiegaatjes open en wordt de tabaksrook sterk verdund. Daardoor worden lage teer-, nicotine en koolmonoxidegehalten gemeten en blijven de producten altijd binnen de EU-waarden. De norm werd mede opgesteld om de hoeveelheid giftige bestanddelen van tabak aan grenzen te binden.

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) publiceerde de uitkomsten van de test vorige maand. Van de sigaretten waren ditmaal alle ventilatiegaatjes afgeplakt. Zo werd de manier waarop rokers daadwerkelijk roken beter benaderd, aldus

het RIVM. Rokers dekken namelijk een groot deel van die gaatjes af met hun vingers en lippen.

Uit de proef bleek dat niet alleen de concentraties teer, maar ook die van koolmonoxide veel hoger zijn, soms twintig keer hoger dan wat de fabrikant opgeeft. Koolmonoxide bevordert het ontstaan van hart- en vaatzieken bij rokers. Van de verslavende stof nicotine zit er soms zeventien keer meer in dan bij de officiële EU-metingen.

De tabaksindustrie heeft grote invloed gehad op de totstandkoming van de Europese meetmethode. Onlangs nog stapten het RIVM en de NVWA uit de Nederlandse normcommissie die jarenlang betrokken was bij het opstellen van de methode. RIVM en NVWA konden zich niet langer verenigen met de dominantie van de tabaksindustrie in de commissie. Van de tien leden waren er acht werkzaam in de sigaretten-, shag- en sigarenindustrie.

Mensenrechten

Het dringende verzoek aan de NVWA om op te treden tegen de industrie en de sjoemelsigaretten uit de markt te halen, wordt mede ingediend door de verenigingen van cardiologen, longartsen, kinderartsen, tandartsen, verzekeringsgeneeskundigen, huisartsen, kinder- en jeugdpsychiaters en de federatie van kankerpatiënten.

De tabaksindustrie is niet onder de indruk van het verzoek. Zowel marktleider Philip Morris als British American Tobacco wijst erop dat hun sigaretten voldoen aan de Europese richtlijnen en de Nederlandse Tabakswet. Volgens Peter van den Driest van Philip Morris is de EU-meetmethode nooit opgezet om 'de werkelijke blootstelling' van rokers aan teer, nicotine en koolmonoxide te meten. "De methode is bedoeld om vergelijkingen te kunnen maken tussen sigarettenmerken die op een identieke manier gerookt worden." Het is volgens de fabrikanten aan overheden om

te bepalen welke methode wordt gebruikt.

De opsteller van het handhavingsverzoek, advocaat Phon van den Biesen, vindt dat de NVWA door niets te doen de ogen sluit voor de plicht van de overheid om de gezondheid van de burger te beschermen. Hij stelt dat Nederland daarmee mensenrechten schendt.

Lees ook:

Zo probeert de tabaksindustrie jongeren aan het roken te krijgen

'Hoe jonger de nieuwe roker, hoe beter dat is voor ons.' Zo redeneert de tabaksindustrie. Over de moraliteit van de eigen marketing houdt de sector de lippen op elkaar. [Een analyse.](#)

'Tabakswet beschermt nu de sigarettenmakers in plaats van de roker'

Het Openbaar Ministerie is 'verblind door de argumenten van de tabaksindustrie', vindt ze. Advocate Bénédicte Ficq strijdt al twee jaar namens twee oud-rokers – levensbedreigend ziek door longkanker en longziekte copd – [tegen de vier tabaksfabrikanten die in Nederland actief zijn.](#)



MEER OVER NVWA GEZONDHEID SAMENLEVING SOCIALE PROBLEMATIEK VERSLAVING
RIVM ZIEKTEN KANKER JOOP BOUMA

voorpagina

MEER VOORPAGINA >>

Wilt u iets delen met
Trouw?

Tip [hier](#) onze journalisten

Algemeen

Over ons
Contact met Trouw
Privacystatement
Abonnementsvoorwaarden
Gebruiksvoorwaarden
Cookiebeleid
Colofon

Meer Trouw

Abonneren
Nieuwsbrieven
Digitale krant
Webwinkel
RSS-feeds
Facebook
Twitter
Android apps
iOS apps

Service

Klantenservice
Mijn profiel
Vakantieservice
Adverteren
Losse verkoop

Navigeer

Columnisten
Recensies
Archief

Op alle verhalen van Trouw rust uiteraard copyright. Linken kan altijd, eventueel met de intro van het stuk erboven.

Wil je tekst overnemen of een video(fragment), foto of illustratie gebruiken, mail dan naar copyright@trouw.nl.

© 2019 DPG Media B.V. - alle rechten voorbehouden

Bijlage 8

bij

**Nadere uitwerking van het
onderdeel “De ISO-standaards”**

inzake

**Stichting Rookpreventie Jeugd /
NVA**

Zaaknr.: ROT 19 / 1249 BC RO02



A Presentation of CORESTA

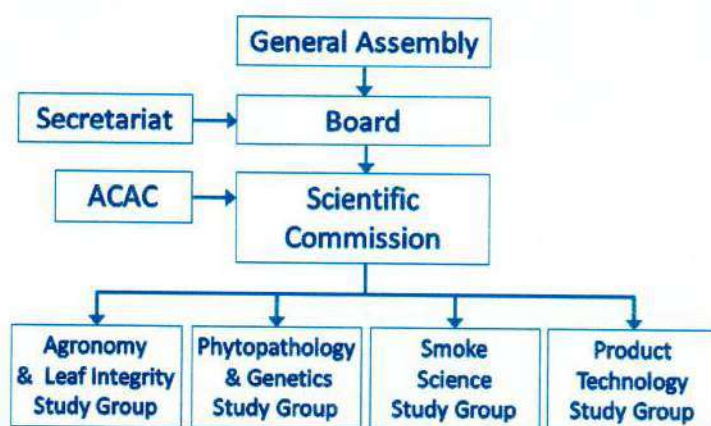
Introduction

CORESTA is an association founded in 1956, headquartered in Paris, and is governed by French law. The name CORESTA is derived from its historic full title of the "Cooperation Centre for Scientific Research Relative to Tobacco", a name that reflects the founding purpose of the association, notably to respond and where practicable resolve the non-competitive issues associated with tobacco production, tobacco product manufacture, control and use. The Full Members of CORESTA are organisations of all sizes, from independent experts to global manufacturers, from academic and research institutes to laboratories and suppliers of the industry that have an R&D interest in these areas, whether they be independent or governmental.

CORESTA membership grew from its original membership of 24 at its inception to 176 at the end of the 57th Financial Year on 31 March 2013. A membership restructuring exercise classifying members into Independents or Groups with Sub-Member organisations was approved at the 2012 CORESTA General Assembly. Upon implementation on 1 April 2013, membership stood at 132 member organisations, with a number of former members having been assimilated into their respective Group members. Currently membership stands at 162 organisations.

Structure of CORESTA

The structure of CORESTA is detailed in the Statutes and Internal Rules of the association, developed at the time of its inception and amended on several occasions since. The main bodies of the association are the General Assembly, as represented by its membership, and the elected bodies being the Board and the Scientific Commission. The CORESTA Board comprises senior executives of 14 member-organisations (*see Annex 1*). The role of the Board is to provide policy guidance and set scientific direction for the Scientific Commission and to review its progress and output. The Board also ensures that the legal requirements of the association are met under French law.



There are four Study Groups each being led by five elected members who collectively form the Scientific Commission. The four Study Groups are Agronomy & Leaf Integrity, Phytopathology & Genetics, Smoke Science and Product Technology. All the scientific work undertaken by the Study Groups is carried out by the scientists of the member companies at their own cost, through a range of Sub-Groups and Task Forces. The research activity of the Study Groups is under the direction of the Scientific Commission.

One specific scientific group that reports directly to the Scientific Commission is the Agro Chemicals Advisory Committee (ACAC), which was formed due to the highly specialised work it covers.

CORESTA has a General Secretariat consisting of three permanent employees, based in Paris, who are responsible for the administrative functioning of the association and its documentation.

CORESTA Meetings

Scientific research and exchange of scientific views and information is the primary purpose of the association and consequently numerous formal and informal scientific meetings are enshrined in the operation of CORESTA.

Formal meetings of the Smoke Science and Product Technology Study Groups on the one hand and the Agronomy & Leaf Integrity and Phytopathology & Genetics Study Groups on the other hand, are conducted every year. These meetings include active research review and discussion on key scientific issues facing CORESTA members and the global tobacco industry.

Delegates, whether they are CORESTA members or not, who attend these meetings receive presentations on the progress and status of all Task Forces, Sub-Groups and special working committees which provide them with a full working knowledge of the mission and deliverables of CORESTA.

These meetings are critically important to CORESTA members by providing the opportunity to discuss and exchange recent scientific findings and publications and to present research papers and posters. The subjects covered are wide ranging but some examples include field and consumed tobacco chemistry, methods of analysis, mainstream, sidestream and environmental smoke/vapour collection methods, user behaviour methodology, in vitro toxicology protocols, physical test methods, manufacturing and environmental issues, agricultural chemicals, pest management, plant biotechnology, agricultural practices, crop sustainability and many others. The formal CORESTA meetings include technical sessions where invited speakers address timely issues in a highly regulated context.

On odd years, these meetings are held separately. On even years, they are held together at the occasion of the CORESTA Congress. The Congress provides a forum for delegates from around the world to meet informally to discuss research, topical issues and potentially new directions for science and meeting the needs of its members. It also provides an opportunity for the members to hold a General Assembly to address the association's administrative issues and elect the Board and Scientific Commission representatives. In addition, prizes are awarded to scientists that have made a substantial contribution to tobacco research and study grants may be awarded to fund specific research projects by young tobacco scientists.

The activities of CORESTA

Through the work of the Sub-Groups and Task Forces CORESTA has developed over 70 methods for the measurement of tobacco parameters and components, smoke chemistry analysis, tobacco products sampling and handling. Many of these have been adopted or used as the basis of International Standards (ISO). The development of standard methods is critically important in ensuring consistency and comparability of data reported by the association members and as part of regulatory reporting of data. Guidelines and reports are also published on a regular basis. All CORESTA documentation is available from its website at www.coresta.org.

The current activities and work of the Study Groups and Task Force can be summarised as follows:

1. Agronomy & Leaf Integrity Study Group

The Agronomy and Leaf Integrity Study Group involves the broad and all-encompassing role agronomy, and agronomists, play in modern tobacco production and in meeting the expectations of stakeholders. It covers the scientific study of the production of all types of tobacco leaf, embracing all crop management practices including propagation, cultivation, harvesting and curing, storage, and environmental factors that influence yield and usability. It further incorporates the principles of Good Agricultural Practices (GAP) that lead to efficient, sustainable tobacco production and leaf supply. The current Sub-Groups and Task Forces include:

- ✓ Sub-Group Agrochemicals Analysis (AA) (inception: 1972)
- ✓ Sub-Group Pest and Sanitation Management in Stored Tobacco (PSMST) (inception: 1993)
- ✓ Sub-Group Proficiency Testing for Detection of Transgenic Tobacco (GMO) (inception: 2004)

- ✓ Sub-Group TSNA in Air-Cured and Fire-Cured Tobacco (TSNA) (inception: 2006)
- ✓ Sub-Group Agrochemical Field Residue Trials (RFT) (inception: 2012)
- ✓ Task Force Collaborative Study of Low Nicotine Tobacco Agronomic Production Practices (LNTP) (inception: 2019)

The Study Group has published a number of comprehensive reports and guides covering a wide range of subjects. Recently, the **TSNA Sub-Group** released its final report on the analysis of variability in curing conditions and TSNA within dark air-cured tobacco barns (a study sponsored by a CORESTA Grant). It also published a guide on the placement and maintenance of data loggers. The **Sustainability in Leaf Tobacco Production (SUST) Task Force** (now disbanded) published the CORESTA Guide N° 17, a complementary document to Guide N° 3 on Good Agricultural Practice. The **AA Sub-Group** published its reports on joint experiments test studies (JETS) on maleic hydrazide and dithiocarbamates, and has updated technical notes. The **RFT Sub-Group** recently completed a report on its first 3-year round of agrochemical residue field trials.

2. *Phytopathology & Genetics Study Group*

The Phytopathology & Genetics Study Group is concerned with the study of pests and diseases that adversely affect tobacco (fungi, bacteria, viruses, parasitic plants, nematodes and insects), as well as genetics and breeding. It promotes investigations and the exchange of data on the occurrence and spread of pests and diseases, prevention and treatment techniques, and the development of resistant or otherwise improved genotypes using traditional breeding programmes and biotechnology. Genetic mapping, molecular markers and genetic diversity of tobacco also fall under this Study Group. Its activities play an important role in the reduced use of agrochemicals, both through resistance breeding and through the dissemination of information on Integrated Pest Management. Cooperation with international research organisations provides access to web-based tobacco diagnostic tools and information. In 2017, two new Task Forces were formed to obtain information on tobacco alkaloid genetics and to undertake a literature review of tobacco biotechnology and omics and compile a nomenclature definition. The current Sub-Groups and Task Forces include:

- ✓ Sub-Group Virus Diseases (VIR) (inception: 2007)
- ✓ Sub-Group Integrated Pest Management (IPM) (inception: 2005)
- ✓ Sub-Group Extended Diagnostic Expert System (XDES) (inception: 2013)
- ✓ Sub-Group Collaborative Study Black Shank (BKS) (inception: 2015)
- ✓ Sub-Group Efficacy of Biological and Eco-Friendly CPAs (BIO) (inception: 2015)
- ✓ Task Force Tobacco Alkaloid Genetics (TAG) (inception: 2017)
- ✓ Task Force Tobacco Biotechnology and Omics (TBO) (inception: 2017)

The notable achievements of the Agronomy & Leaf Integrity and the Phytopathology & Genetics Study Groups can be summarised in brief as:

- Considerable work on growing practices, use of agrochemicals, pests and diseases, breeding of resistant varieties, transplant production and curing, leading to higher yields and returns to farmers, better leaf quality for industry and less reliance on agrochemicals, with particular attention focused on sustainability. Detailed technical reports on sustainability and tobacco viruses have been published by the **SUST Task Force** and **VIR Sub-Group**.
- Translation into English of Di@gnoplant Tobacco app, the INRA tool for the diagnosis of tobacco diseases, by the **XDES Sub-Group**. This application helps easily identify parasitic diseases and physiological disorders affecting tobacco.
- Work on post-harvest sanitation issues, with the publication of guidelines on phosphine fumigation, freezing parameters and controlled atmosphere for the control of cigarette beetle and tobacco moth (Guides N° 2, 9 and 12), with significant financial benefits for the industry. Training sessions organised worldwide and organisation of a yearly Infestation Control Conference (ICC).
- Monitoring of new biotechnologies (e.g. GMOs) and development of detection methods.
- Industry-wide promotion and adoption of Good Agricultural Practices (GAP).

3. *Smoke Science Study Group*

The Smoke Science Study Group is responsible for the scientific study of emissions from, and exposure to, tobacco and related products. This includes development of specific chemical and biological methods and investigation of means to assess exposure and use.

The work of this Study Group is primarily concerned with the development of sound science as a basis of engaging the scientific and regulatory community on these issues.

The current Sub-Group and Task Force activities include:

- ✓ Sub-Group Product Use Behaviour (PUB) (formerly Smoking Behaviour (TSB)) (inception: 1996)
- ✓ Sub-Group Smoke Analytes (SMA) (formerly Special Analytes (SPA)) (inception: 1999)
- ✓ Sub-Group *In Vitro* Toxicity Testing (IVT) (inception: 2002)
- ✓ Sub-Group Biomarkers (BMK) (inception: 2009)
- ✓ Task Force Consumer Reported Outcome Measures Consortium (CROM) (inception: 2018)
- ✓ Task Force 21st Century Toxicology for Next Generation Tobacco and Nicotine Products (NGPs) (NGTX) (inception: 2019)

The **SMA Sub-Group** has produced Recommended Methods for the determination of aromatic amines, selected volatiles, carbonyls, tobacco specific nitrosamines, phenols and ammonia, and has published a journal article on updates of CORESTA Recommended Methods and analysis of Reference Cigarette smoke yield data. The **PUB Sub-Group** has published a journal article on assessing smoking behaviour and tobacco smoke exposure and a report on the results and comparison between part-filter method ring trials carried out in 2012 and 2014, which has led to the development of a new Recommended Method on the use of the part-filter method to estimate smokers' exposure to nicotine and NFDPM. It has also published the report on an inter-lab study on puffing topography. The **IVT Sub-Group** published technical reports on proficiency studies on neutral red uptake assay, *in vitro* micronucleus assay and ames assay. The **BMK Sub-Group** recently published a technical report and journal article on its interlaboratory comparison study on 3-HPMA and a guide on the requirements for the certification of analytical reference standards for biomarker studies. It also published a report on its interlaboratory comparison study on NNAL.

4. *Product Technology Study Group*

The work of the Study Group includes the study of processes and procedures relating to tobacco processing and manufacturing of products and facilities monitoring. This includes the description of tobacco and tobacco products in terms of physical, chemical and quality properties together with the development of analytical methods for the determination of product properties as well as the monitoring of engineering techniques / developments in tobacco processing, product manufacturing and environmental protection. In 2013, CORESTA entered a new work arena with the creation of a Task Force on e-cigarettes that is working on product definitions and collating research literature and data. In 2014 the Cigarette Variability Task Force was created to study the variability associated with measured tobacco and smoke analytes resulting from sources of variation such as product manufacturing and analytical testing. In 2019, a new Task Force on Heated Tobacco Products was set up.

The current Sub-Group and Task Force activities include:

- ✓ Sub-Group Routine Analytical Chemistry (RAC) (inception: 1985)
- ✓ Sub-Group Physical Test Methods (PTM) (inception: 2005)
- ✓ Sub-Group Cigar Smoking Methods (CSM) (inception: 2006)
- ✓ Sub-Group Tobacco and Tobacco Product Analytes (TPA) (formerly Smokeless Tobacco (STS)) (inception: 2008)
- ✓ Sub-Group E-Vapour (EVAP) (formerly E-Cigarettes (ECIG)) (inception: 2013)
- ✓ Task Force Cigarette Variability (CVAR) (inception: 2014)
- ✓ Task Force Heated Tobacco Products (HTP) (inception: 2019)

The **PTM Sub-Group** has published a technical report on a study to evaluate a paperboard substitute for a diffusion capacity standard and reports on round robin tests on ventilation, pressure drop and air permeability calibration standards and proficiency tests on physical parameters. It has also published an update of CRM 6 and prepared a report for submission to ISO in the context of a future revision of ISO 2965:2009. Most recently, the Sub-Group has published a Recommended Method (CRM 90) and a Technical Report on the sealing strength of pouches for smokeless tobacco and derivative products. The **CSM Sub-Group** has published the report of its 11th collaborative study on cigar smoke analysis. The **EVAP Sub-Group** has recently published a study on aerosol parameters and completed a preliminary proficiency study on e-liquids. It has also published a report and a CRM (N° 840) on the determination of glycerin, propylene glycol, water, and nicotine in the aerosol of e-cigarettes by gas chromatographic analysis. A second guide has been published on the selection of appropriate intense vaping regimes for e-vapour devices, and a report released on the results of a collaborative study on carbonyls in e-cigarette liquids. The **TTPA Sub-Group** has produced Recommended Methods and technical reports concerning the analysis of moisture content (oven volatiles) and ammonia, nitrates, humectants and metals, benzo[a]pyrene, carbonyls, PAHs, and the determination of water activity in tobacco products. The **RAC Sub-Group** published a report on the safer chemistry 2014 collaborative study, which led to the new CRM 85 that replaced the CRM 35. A report on the 2017 proficiency study on menthol has led to the development of CRM 92 and Guide 24. A joint study by the group and the TTPA Sub-Group has resulted in the publication reports on methodology for testing minor alkaloids and nicotine in tobacco products and the publication of CRM 87 on nicotine determination. The 2018 collaborative study on CM8 and CM9 has also recently been released. The **CVAR Sub-Group** published its first and second reports on cigarette variability (short-term and medium-term) – one more study on long-term variability is underway.

The notable achievements of the Smoke Science and Product Technology Study Groups can be summarised in brief as:

- Continued development of standardised methods for the handling, analysis and measurement of all types of tobacco products.
- Regular collaborative studies and proficiency trials to support laboratories' accreditations.
- Development of smoker and vaper behaviour studies to understand consumer use of products in respect of smoking and vaping.
- Establishment of *in vitro* test protocols to test tobacco smoke.
- Design and manufacture of monitor test-pieces used worldwide for the monitoring of smoke analysis and ignition propensity in laboratories. Design and manufacture of smokeless reference products.
- Regular publication of technical guidelines and reports.
- Production and update of a Glossary of Smokeless Tobacco Products definitions.
- Publication of Reference Reports on e-cigarettes.

5. *The work of ACAC – Agro Chemical Advisory Committee*

This committee has the objectives to gather data on agrochemical use, maintain an updated knowledge of related regulatory considerations and inform CORESTA members of emerging issues. It determines and maintains a list of Guidance Residue Levels (GRLs) that assist in the evaluation of pesticide residue results and emphasises the importance of Good Agricultural Practice. In addition the Committee is charged with the responsibility of informing members of new agrochemical techniques / procedures and emerging issues generally.

The notable achievement of ACAC is to be a global reference body when it comes to discussing agrochemical issues within the context of both industry and local requirements, including by means of workshops with the relevant authorities.

In summary

- CORESTA:
 - Brings world tobacco-related organisations and scientists together
 - Provides an exchange of information and education
- Collaboration of scientists and technologists of all CORESTA members:
 - helps to produce and promote sound scientific data and ideas
 - underpins the development of new methods and procedures for the industry
 - contributes to the long term benefits that will accrue to the industry and the member companies
- Members recognise the crucial long-term benefits of CORESTA's work, and continue to support especially those areas which they see necessary for the future of our industry in an increasingly regulated world.

Annex 1

BOARD MEMBERS (2018-2020)

Alliance One International, Inc. (USA)
Alternative Ingredients, Inc. (USA)
Borgwaldt KC GmbH (Germany)
British American Tobacco (UK)
China National Tobacco Corporation (China)
delfort AG (Austria)
Imperial Brands (UK)
Japan Tobacco Inc. (Japan)
KT&G Corporation (South Korea)
Reynolds American Inc. Services Co. (USA)
Swedish Match AB (Sweden)
SWM International Inc. (USA)
Universal Leaf Tobacco Company (USA)
University of Kentucky (USA)

Bijlage 9

bij

**Nadere uitwerking van het
onderdeel “De ISO-standaards”**

inzake

**Stichting Rookpreventie Jeugd /
NVWA**

Zaaknr.: ROT 19 / 1249 BC RO02

The Scientific Commission

Role

The Scientific Commission is in charge of leading and organising the scientific and technical activities of CORESTA. It monitors the work programme of the Task Forces and Sub-Groups. Each of these working groups is represented by an Executive of the Scientific Commission who acts as Liaison.

It acts as a scientific counsel to the Board.

The Scientific Commission typically meets twice a year, and holds specific meetings prior to and after the vote by the General Assembly.

Composition

The Scientific Commission consists of 20 scientists elected by the General Assembly by secret ballot, for a two-year term, renewable twice, and defined as *intuitu personae*. The Commission is divided into four Executive Committees, representing the four Study Groups of CORESTA. Each Executive Committee comprises a President, a Secretary, a Vice-President and two Members.

Immediately after the elections in the Study Groups, the incoming Scientific Commission meets and elects a President and a Vice-President at a secret ballot for a two-year term. The President will come alternately from either the Agronomy & Leaf Integrity / Phytopathology & Genetics Study Groups – also referred to as Agro-Phyto (AP) - or from the Smoke Science / Product Technology Study Groups – also referred to as Smoke/Techno (SSPT). The Vice-President will be chosen from the other pair of Study Groups than the President.

When elected at this position, the President of the Scientific Commission leaves the Executive Committee within which he has been elected. This Committee remains short of one member.

Due to their specific expertise, both President and Vice-President participate in Board meetings and report on the AP and SSPT activities and issues.

Any scientist from any Member Organisation may be a candidate to the Scientific Commission.

Responsibilities

The Scientific Commission creates and disbands Task Forces and Sub-Groups to best meet the strategy and goals set by the Board. It is in charge of reviewing the documents produced by the working groups, before formal validation by the Board for publication.

It approves, amends or rejects New Work Items Proposals (NWIP) submitted by the working groups. It may also initiate or request specific NWIPs. The Scientific Commission constitutes the Reading Committee in charge of selecting abstracts to be presented at the CORESTA yearly conferences.

Members 2018-2020

The Members of the CORESTA Scientific Commission for the 2018-2020 period are as follows:

President: Lea Scott – Universal Leaf Tobacco (USA)

Vice-President: Rob Stevens – ITG Brands (USA)

Agronomy & Leaf Integrity

- President: Anthony Jackson – Premium Tobacco (Zimbabwe)
- Secretary: Marcos Lusso – Altria Client Services (USA)

- Vice-Pres.: Masahiro Miyoshi – Japan Tobacco (Japan)
- Member: Limeng Zhang – CNTC Yunnan Tobacco Group Co., Ltd (China)

Phytopathology & Genetics

- President: Dongmei Xu – Altria Client Services (USA)
- Secretary: Fabienne Mornet – JT International (Germany)
- Vice-Pres.: Susan Dimbi – Tobacco Research Board (Zimbabwe)
- Member: François Dorlhac – Imperial Tobacco (France)
- Member: Colin Fisher – University of Kentucky (USA)

Smoke Science

- President: Martin Blumenstock - British American Tobacco (Germany)
- Secretary: Rob Stevens - ITG Brands (USA)
- Vice-Pres.: Paul Harp – RAI Services (USA)
- Member: Xavier Cahours – Imperial Tobacco (France)
- Member: Kei Yoshino – Japan Tobacco (Japan)

Product Technology

- President: Karl Wagner – Altria Client Services (USA)
- Secretary: Bernhard Eitzinger – delfort (Austria)
- Vice-Pres.: Bin Hu – Zhengzhou Tobacco Research Institute (China)
- Member: Guy Jaccard – Philip Morris International (Switzerland)
- Member: Jutta Pani – Imperial Tobacco-Reemtsma (Germany)

Inbreng Stichting Rookpreventie Jeugd e.a., 21 oktober 2019**Nadere formulering van de Slotoverwegingen en conclusies**

1. Hierna volgt een aangepaste versie van de afdeling Slotoverwegingen en conclusies uit het beroepschrift van 13 maart 2019 (pag. 26 e.v.), welke versie de desbetreffende passages uit het beroepschrift vervangt.

Slotoverwegingen

2. Uit de processtukken is duidelijk naar voren gekomen dat appellanten menen dat het opportuun is dat de rechtbank in deze zaak al in dit stadium verwijst naar het Europees Hof van Justitie, nu voor een echte oplossing van deze zaak vermoedelijk onverbindend-verklaring van artikel 4 lid 1 van de Richtlijn benodigd is, hetgeen is voorbehouden aan het Hof, althans nu een interpretatie van die bepaling nodig is die de nationale rechters vermoedelijk evenzeer bezwaarlijk kunnen geven. Dat laatste neemt echter niet weg dat appellanten niet willen uitsluiten dat deze zaak ook middels richtlijnconforme interpretatie in het voordeel van appellanten kan worden beslist. Daartoe dient het volgende.
3. Zoals in de op 21 oktober 2019 ingediende “Nadere uitwerking van het onderdeel “De ISO-standaards” uit het beroepschrift van 13 maart 2019” d.d. 18 oktober 2019 is duidelijk gemaakt zit het probleem in deze zaak in ISO-standaard 3308, die het gebruik van een bepaalde rookmachine voorschrijft inclusief een bepaald “rookregime”. Met name dit regime is problematisch want dit geeft ruim baan aan de werking van de ventilatiegaatjes die door de tabaksfabrikanten in het bijzonder in de filters van sigaretten worden aangebracht. Deze gaatjes zorgen ervoor dat de rookmachine sterk tot zeer sterk (afhankelijk van de hoeveelheid gaatjes en het patroon volgens welke deze zijn aangebracht) verdunde rook “inhaleert”, ten gevolge waarvan de concentratie TNCO die de rookmachine “inhaleert” sterk tot zeer sterk tot extreem sterk wordt verdund. Het belangrijkste kenmerk van de eerder besproken *Canadian Intense*-methode is dat die de intensiteit van het roken (o.a. aantal en duur van trekjes per tijds-eenheid) aanpast aan een realistisch rookgedrag en dat de ventilatiegaatjes worden afgeplakt, waardoor deze methode het inhaleren door de mens, en daarmee dus het “beoogde gebruik” van de sigaret, het best benadert. Immers, menselijk roken gaat gepaard met het afsluiten van de gaatjes met lippen en/of vingers. De *Canadian Intense*-methode is inmiddels door de Wereldgezondheidsorganisatie tot standaard verheven: de WHO TobLabNet Official Method SOP 01 (‘Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes’) In deze WHO standaard wordt – net als in de *Canadian Intense* methode – rookmachine ISO 3308 gebruikt zij het met aangepaste intensiteit van het roken en met afgeplakte ventilatiegaatjes. Overigens is inmiddels ook een ISO-standaard beschikbaar die de *Canadian Intense*-methode codificeert: ISO 20778, welke

ADVOCATENKANTOOR VAN DEN BIESEN

standaard eveneens met afplakken van de gaatjes werkt (zie daarvoor de hier-voor al genoemde “Nadere uitwerking...” van appellanten d.d. 18 oktober 2019). Er is wat appellanten betreft vermoedelijk geen reden om niet mede toepassing te geven aan deze nieuwe ISO-standaard, zij het dat het meer voor de hand ligt bij dit onderwerp de WHO te volgen nu deze niet alleen een “gezondheids-keurmerk” meebrengt maar bovendien met WHO TobLabNet SOP 1 ook uitvoering heeft gegeven aan artikel 9 FCTC, bij welk Verdrag zowel Nederland als de EU partij zijn.

4. De Europese wetgever heeft de rookmachine én het daarbij te hanteren rookregime niet expliciet in de Tabaksproductenrichtlijn voorgeschreven, maar slechts indirect doordat die rookmachine en -regime in de te gebruiken ISO-standaards tot uitgangspunt worden genomen. Tegelijkertijd staat vast dat de Richtlijn in het teken staat van “... een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren, en teneinde te voldoen aan de verplichtingen van de Unie die voortvloeien uit het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (WHO Framework Convention for Tobacco Control — FCTC)” (artikel 1, slot). Zie ook de verwijzing naar artikel 114, derde lid, VWEU in de considerans (overweging 8) van de Tabaksproductenrichtlijn. Dat betekent dat een naar haar aard slechts technisch voorschrift, met daarin het rookregime van ISO 3308, zodanig moet worden toegepast dat de nuttige werking van de beschermende maxima uit artikel 3 lid 1 van de Richtlijn kan worden verzekerd. Dat kan, en moet dus, door bij de handhaving van die maxima niet alleen het rookregime van ISO 3308 toe te passen maar daarnaast ook, ter controle, het rookregime van WHO SOP 01, zodat de artikel 114-doelstelling van een hoog beschermingsniveau voor burgers van de Richtlijn, uitgedrukt in de maximumemissieniveaus van artikel 3 lid 1, kan worden bereikt. Ten overvloede merken appellanten op dat daarbij moet worden verstaan dat de tabaksproducten bij beide metingen moeten voldoen aan de maximumemissieniveaus.
5. In de Nederlandse situatie dient het voorgaande *mutatis mutandis* op de meetvoorschriften van de Tabaks- en rookwaren*regeling* te worden toegepast (artikel 2.1, eerste en tweede lid), opdat het bevoegd gezag een controlemeting met behulp van het rookregime uit WHO SOP 01 moet uitvoeren en er bij de handhaving op toe moet zien dat de maximale TNCO-emissieniveaus bij toepassing van zowel de meting middels ISO 3308 als de meting middels WHO SOP 01 niet worden overschreden.
6. Ten overvloede merken appellanten nogmaals op dat, indien de rechtbank van oordeel is dat voor richtlijnconforme interpretatie geen ruimte is, het stellen van prejudiciële vragen geboden lijkt.

Conclusies

7. Tegen de achtergrond van al hetgeen van de kant van appellanten in deze procedure, ingaande het handhavingsverzoek van 31 juli 2018, naar voren is gebracht, komen appellanten tot het navolgende verzoek aan de rechtbank:

Appellanten vragen de Rechtbank Rotterdam

het door hen ingestelde beroep gegrond te verklaren en het bestreden Besluit volledig te vernietigen; en

verweerder te gelasten een nieuw Besluit te nemen met inachtneming van het in de uitspraak van de rechtbank overwogene;

één en ander met dien verstande dat

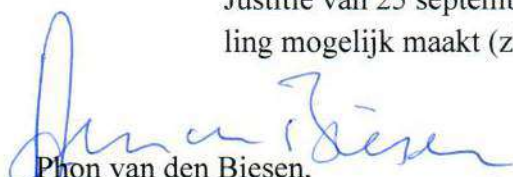
appellanten de rechtbank verzoeken,

indien de rechtbank van oordeel is dat het eventuele toewijzen van het in deze zaak gevorderde afhangt van de interpretatie, inclusief een eventuele gehele of gedeeltelijke onverbindendverklaring, van het bepaalde in artikel 4, en van de interpretatie van artikel 3 van Richtlijn 2014/40/EU van 3 april 2014 en/of van een interpretatie van de samenhang tussen deze twee artikelen, welke interpretaties en bijbehorende oordelen zijn voorbehouden aan het Hof van Justitie van de Europese Unie,

middels het stellen van prejudiciële vragen van het Hof van Justitie van de Europese Unie te vernemen op welke wijze de in deze zaak aan de orde zijnde kwesties, althans de juridische vragen die daarbij zijn gerezen, dienen te worden beantwoord;

en in dat geval de behandeling van deze zaak te schorsen voor het – gehoord partijen – stellen van de hier bedoelde prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie en alle eventuele overige beslissingen aan te houden.

Appellanten verzoeken de rechtbank daarbij het Hof van Justitie van de Europese Unie te vragen om toepassing te geven aan het bepaalde in artikel 105 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie van 25 september 2012, welke bepaling een versnelde behandeling mogelijk maakt (zie onder meer punt 52 van het beroepschrift).


Phion van den Biesen,
Advocaat te Amsterdam



Concept vragen voor Hof van Justitie van de Europese Unie
Stichting Rookpreventie Jeugd e.a. / VWS
Zitting 11 november 2019

Vraag 1 Artikel 3 lid 1 van de Richtlijn Tabaksproducten bevat de maximale TNCO-emissieniveaus bij beoogd gebruik - regels ter bescherming van de gezondheid van de burger - en vormt daarmee een belichaming van de op de Europese en nationale overheid rustende *grondrechtelijke* verplichtingen.¹ Artikel 4 lid 1 van deze Richtlijn omvat *technische* meetvoorschriften die de werking van de interne markt beogen te verzekeren en als zodanig niet zijn geconcipieerd ter bescherming van de volksgezondheid op een hoog niveau, maar als technische normalisatiestandaard voor de industrie. Brengt dit principiële verschil in de aard en status van deze twee bepalingen met zich dat bij de gebleken discrepantie tussen deze regels, zoals gedemonstreerd in deze zaak, de regel die de grondrechtelijke verplichtingen van de Staat der Nederlanden, en van de Europese Unie, belichaamt zwaarder moet wegen dan het technische voorschrift, zodat dat technisch voorschrift ongeldig dient te worden verklaard?

Vraag 2 Is artikel 4 lid 1 van de Richtlijn 2014/40 ongeldig omdat deze bepaling tot stand is gekomen in strijd met de op (alle organen van) de Europese Unie rustende verplichtingen krachtens artikel 5.3 van het FCTC², nu de in artikel 4 lid 1 aangewezen standaards zonder uitzondering onder de grootst mogelijke invloed van de tabaksindustrie tot stand zijn gekomen, wat al helemaal geldt voor de krachtens deze standaards voorgeschreven ISO-3308 standaard, die een rookmachine voorschrijft, met een daarbij te hanteren specifiek *smoking regime*, die is ontwikkeld in het laboratorium van het wetenschappelijk instituut van de tabaksindustrie?

Vraag 3 Is artikel 4 lid 1 van de Richtlijn 2014/40 ongeldig omdat de in deze bepaling voorgeschreven ISO normen in de praktijk volstrekt ongeschikt is om te verzekeren dat de in art. 3 lid 1 neergelegde maximumemissieniveaus niet voortdurend en in onaanvaardbare mate worden overschreden, en omdat de voorgeschreven ISO normen volstrekt ongeschikt zijn om het volume van de stoffen te meten die vrijkomen wanneer een sigaret wordt *gebruikt zoals beoogd* (art. 2 punt 21 juncto art. 3 lid 1 en art. 4 lid 1 van de Richtlijn)?

¹ Verzoekschrift d.d. 31 juli 2018, punt 10, 35-37, 39-54, 56; bezwaarschrift d.d. 24 oktober 2018, punt 6; beroepschrift d.d. 13 maart 2019, punt 19-21

² Artikel 5.3: "Bij de vaststelling en uitvoering van hun volksgezondheidsbeleid met betrekking tot tabaksontmoediging, nemen Partijen, in overeenstemming met het nationaal recht, maatregelen om dit beleid te beschermen tegen commerciële en andere gevestigde belangen van de tabaksindustrie." WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, Genève, 21 mei 2003, *Trb.* 2004, 269. Zie ook het verzoekschrift, punt 83-98, en beroepschrift, punt 42-44.

Vraag 4 Is artikel 4 lid 1 van de Richtlijn 2014/40 ongeldig wegens schending van het evenredigheidsbeginsel, in die zin dat de daarin voorgeschreven normen alleen geschikt zijn om de interne markt voor tabaksproducten beter te doen functioneren, maar niet om het middels artikel 3 lid 1 gegarandeerde hoog niveau van de bescherming van de volksgezondheid te garanderen, nu toepassing van de in artikel 4 lid 1 opgenomen standaards er toe leidt dat in de praktijk sigaret-rokende consumenten 2 à 3 tot 5 maal³ zoveel teer, nicotine en koolmonoxide binnenkrijgen als volgens artikel 3 lid 1 maximaal is toegestaan, en op deze wijze de tweeledige doelstelling van richtlijn 2014/40 miskend wordt?⁴

Vraag 5 Indien het toepassen van de in artikel 4 lid 1 opgesomde technische meetmethoden en/of in het bijzonder van het volgens die meetmethoden hanteren van de rookmachine en het *smoking regime* van ISO-3308, in de weg staat aan het nuttig effect van de in artikel 3 lid 1 opgenomen dwingende maxima ter bescherming van de gezondheid van de sigaret-rokende consumenten⁵

5a. Staat het het nationale bevoegde gezag dan vrij, dan wel is het nationale bevoegde gezag er toe verplicht, náást de in artikel 4 lid 1 van de Richtlijn opgesomde meetmethoden, in lijn met de aanbeveling van ISO 3308, metingen met een andere *smoke intensity* uit te voeren teneinde het nuttig effect van de in artikel 3 lid 1 gegeven begrenzingen te waarborgen en daarbij gebruik te maken van de WHO TobLabNet SOP, de standaard waarin de Canadian Intense-methode door de Wereld Gezondheidsorganisatie – gelet op het bepaalde in artikel 9 van het FCTC – als standaard *smoking regime* is gecodificeerd (WHO TobLabNet SOP 1).⁶

5b. Is het bij de beantwoording van de voorgaande vraag relevant dat op het maken van een keuze voor een specifieke controlemeetmethode, in het bijzonder voor een specifieke controle-*smoke intensity*, steeds het voorzorgsbeginsel van toepassing moet zijn?

³ Verzoekschrift punt 11; bezwaarschrift punt 10; beroepschrift punt 2 en 25(2).

⁴ De tweeledige doelstelling werd door het Hof zelf onderstreept in de zaak C-151/17 van 22 november 2018, *Swedish Match*, EU:C:2018:938, punt 39 – 63.

⁵ Vergelijk zaak C-102/16 van 20 december 2017, *Vaditrans BVBA*, ECLI:EU:C:2017:1012, waarin het Hof het nuttig effect van een bepaling van EU recht, neergelegd in een verordening, onderzocht en onder meer overwoog in rechtsoverweging 20: “volgens vaste rechtspraak van het Hof bij de uitlegging van een Unierechtelijke bepaling niet alleen rekening dient te worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar eveneens met de context ervan en met de doeleinden die worden nagestreefd met de regeling waarvan zij deel uitmaakt (zie in het bijzonder arrest van 6 juli 2017, *Air Berlin*, C-290/16, EU:C:2017:523, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak) en, in het onderhavige geval, de ontstaansgeschiedenis van die regeling (arrest van 1 juli 2015, *Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland*, C-461/13, EU:C:2015:433, punt 30).”

⁶ WHO TobLabNet SOP 1 - Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes (2012), p. 3. Zie ook “Nadere uitwerking van het onderdeel “De ISO-standaards” van het beroepschrift d.d. 13 maart 2019”, punt 24.