Hoge Gezondheidsraad

ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8758

Advies over de aanvraag om opname van drie nieuwe ingrediënten in de lijst van toegelaten ingrediënten in producten op basis van tabak (KB 13 augustus 1990)

9 november 2011

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 augustus 1990 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten heeft de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken op 20 mei 2011 de Hoge Gezondheidsraad (HGR) om advies gevraagd over een aanvraag van de British American Tobacco (BAT) om drie nieuwe ingrediënten op te nemen in de Belgische lijst van toegelaten ingrediënten in tabaksproducten, zoals gepreciseerd in de bijlage bij het bovengenoemde KB.

Het gaat om

1) E418-gellangom, ……

……

2) E133-briljantblauw FCF (handelsnaam), ……

……

3) middellange keten vetzuren (*Medium Chain Triglycerides* (MCT)), ……

……

……

Om op de vraag te antwoorden werd er een ad hoc werkgroep opgericht waarin de experties toxicologie, tabakverslaving, scheikunde, additieven, contaminantia en pneumologieën vertegenwoordigd zijn.

2. CONCLUSIE

Op basis van de richtlijnen van de *Framework Convention on Tobacco Control (FCTC),* meer bepaald artikelen 9 en 10, is de Hoge Gezondheidsraad van oordeel dat:

1) Vanuit het standpunt van de volksgezondheid, de drie ingrediënten E418, E133 en MCT niet toegevoegd mogen worden aan de Belgische lijst van in tabaksproducten toegelaten ingrediënten omdat ze de attractiviteit van tabaksproducten kunnen verhogen.

Hoge Gezondheidsraad
Zelfbestuursstraat 4 • 1070 Brussel • www.hgr-css.be

.be

2) Er voorts een mogelijk gezondheidsrisico bestaat als die ingrediënten aanvaard worden aangezien elke fabrikant van tabaksproducten die waar dan ook kan opnemen en die (de 3 additieven) in dit geval dus het voorwerp kunnen worden van verbranding en dus ook van een mogelijke toxiciteit.

3) Tot slot dient er aangestipt te worden dat dit type sigaretten met capsule al in Europa in omloop is en dit product waarmee een "mentholboost" mogelijk wordt, kan leiden tot een verhoging van initiatie in het gebruik en afhankelijkheid van tabak.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van de gebruikte afkortingen

KB: koninklijk besluit
BAT: *British American Tobacco*
MCT: *Medium Chain Triglycerides*
FCTC: *Framework Convention on Tobacco Control*
GRAS: *Generally Regarded As Safe*
WGO: Wereldgezondheidsorganisatie
OIVO: Onderzoeks- en Informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties
HGR: HOGE GEZONDHEIDSRAAD
FOD VVVL : Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

3.1 Methodologie

Het advies berust op wetenschappelijke artikels, het onderzoek van het dossier van het bedrijf alsmede op het oordeel van de deskundigen.

Het bedrijf BAT alsmede het Onderzoeks- en informatiecentrum van de verbruikersorganisaties (OIVO) werden door de HGR-deskundigen op de vergadering van 18 oktober 2011 gehoord. BAT heeft bij die gelegenheid de groep alle bijkomende gegevens die het nuttig achtte voor de beoordeling van zijn dossier door de HGR, bezorgd. De werkgroep heeft het bedrijf eveneens vragen kunnen stellen, waarop BAT niet altijd onmiddellijk kon antwoorden maar die het later zou beantwoorden. Die antwoorden zijn op 21 oktober binnengekomen, wat de antwoordtermijn van 6 maanden tot 20 november 2011 niet verlengt. Het OIVO werd verzocht om aan de HGR het standpunt te verduidelijken dat in de pers werd ingenomen bij het indienen van de aanvraag van BAT.

3.2 Uitwerking

Het doel van deze aanvraag van BAT bestaat erin de toestemming te krijgen om sigaretten met een breekbare capsule die een boost met menthol- of een andere aromasmaak geeft, te vervaardigen ……
……
……

Volgens BAT zijn de genoemde additieven al aanvaard in andere producten en vormen ze dus geen gevaar voor de volksgezondheid. Bovendien, stelt BAT, bevinden de drie ingrediënten zich in een capsule in de filter van de sigaret en worden ze niet geïnhaleerd of ingenomen. Volgens BAT zijn ze als dusdanig ongevaarlijk (ondermeer omdat er geen verbranding van deze laatsten is).

Hoge Gezondheidsraad
Zelfbestuursstraat 4 ● 1070 Brussel ● www.hgr-css.be

De HGR kan met deze argumentatie van BAT echter geen rekening houden. Ten eerste, heeft het door het bedrijf bezorgde toxicologisch onderzoek van de toegevoegde substanties betrekking op de producten zelf, na orale of parenterale toediening, maar zelden of nooit via inhalatie van het product (of zijn afbraakproducten na gedeeltelijke verbranding of pyrolyse). Het feit dat een additief in de voeding toegelaten is, zegt dus helemaal niets over zijn veiligheid wanneer het ingeademd wordt. Voorts bestaan er genoeg voorbeelden die aantonen dat zogenaamde GRAS (*Generally Regarded As Safe*) producten wel respiratoir toxisch bleken (*bv. "butter flavoring").* Ten tweede,is in het licht van de huidige Belgische wetgeving terzake de plaatsing van het ingrediënt in de capsule geen garantie voor de toekomst wat betreft het gebruik van dit product in producten op basis van tabak. Eenmaal een ingrediënt is toegelaten, staat het alle fabrikanten immers vrij om dit ingrediënt eveneens (en bij gelijk welke dosering) in de rest van de sigaret te plaatsen, het geen tot verbranding kan leiden en mogelijk tot toxiciteit van het verbrande ingrediënt of afbraakproducten daarvan.

Het advies van de HGR houdt eveneens rekening met de Belgische, Europese en internationale wetgeving en verplichtingen terzake. De internationale verplichtingen hebben ondermeer betrekking op de Kaderconventie ter Bestrijding van het Tabaksgebruik of *The Framework Convention on Tobacco Control (FCTC)*, die België op 1 november 2005 ratificeerde.

De FCTC werd al door 173 landen en de Europese Unie geratificeerd, die meer dan 87% van de wereldbevolking vertegenwoordigen. In november 2010 hebben de landen, die het verdrag hebben geratificeerd, richtlijnen aanvaard in verband met ingrediënten in tabaksproducten.[1]

Deze richtlijnen, die unaniem door alle partijen - waaronder België - werden aanvaard, bevelen aan om geen ingrediënten toe te laten die de attractiviteit van tabaksproducten verhogen.

In die richtlijnen kan men eveneens lezen dat: *"Tobacco products are commonly made to be attractive in order to encourage their use. From the perspective of public health, there is no justification for permitting the use of ingredients, such as flavoring agents, which help make tobacco products attractive."*

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

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

Aangezien de bedoelde capsule door de gebruiker ad libitum gebruikt kan worden om een mentholboost te bereiken, en dat door verbrijzeling van de filter die het bevat, voor, tijdens of na het verbruik van de sigaret, wordt die door de deskundigen van de HGR dus beschouwd als een marketing argument ter verhoging van de aantrekkingskracht van producten op basis van tabak.

Het feit dat de ingrediënten in een capsule zitten is veeleer verontrustend dan geruststellend. De capsules in de sigarettenfilter worden immers gebruikt om de verspreiding van aroma's te verhogen, ondermeer op basis van menthol.

[1] http://www.who.int/fctc/guidelines/Decisions9and10.pdf

Hoge Gezondheidsraad
Zelfbestuursstraat 4 ● 1070 Brussel ● www.hgr-css.be

Menthol in sigarettenrook is echter een lokaal verdovingsmiddel dat de intensiteit van het onaangename gevoel in de mond, de keel en de neus verlaagt. Het is niet bekend of menthol als een echt pijnstillend middel werkt dat de transmissie van de zenuwimpulsen aantast of als een centraal pijnstillend middel dat de erkenning of de identificatie van het pijnlijke gevoel belet of langs beide wegen werkt.

Naast het verdwijnen van negatieve effecten komen er positieve factoren bij die verbonden zijn met het gevoel van frisheid en de smaak eigen aan menthol. : (BAT; British American Tobacco 1982). De huidige reclame voor snoepwaren op basis van menthol maakt eveneens wijd gebruik van deze vermeldingen.

Een zeer lage dosis (1 tot 2 µg/puff) menthol werd gebruikt in het merk Winston van RJ Reynolds, dat geacht wordt zonder menthol te zijn, om een werkelijke verlaging van het irriterend karakter van tabaksrook te bekomen. Er bestaat dus een werkelijk maskerend effect onafhankelijk van de muntsmaak gezocht in de sigaretten met menthol die 45 µg/puff bevatten zoals bij voorbeeld het merk Salem van hetzelfde bedrijf. Aan de ene kant betreuren sommige rokers een te uitgesproken mentholsmaak die de gezochte tabaksmaak verandert. (BACKHURST, 1979). Er werd daarenboven aangetoond dat rokers van mentholsigaretten tolerant worden voor dit additivum en zoeken naar versterkte effecten door een intensere toevoeging van menthol (Kreslake et al., 2008). De technologie van de capsule waarmee de toegediende dosis door toename van het aantal in de filter opgenomen capsules gemoduleerd kan worden, begunstigt beide types rokers

De mogelijkheid om na verbruik van de sigaret de capsule open te breken zal overigens toelaten de gezochte tabakssmaak te bewaren en tegelijkertijd van een aangename frisse geur te “genieten” na het verbruik!

De mogelijkheid om de menthol bij het begin van het verbruik te activeren zou het sigarettenverbruik bij onervaren jongeren kunnen vergemakkelijken die moeilijkheden ondervinden bij de eerste inhalaties omwille van het sterk irriterend effect van tabaksrook.

De capsule lijkt op zich geen bron van belangrijke toxiciteit te zijn maar opent de deur voor de manipulatie door de roker zelf van menthol, een additief waarvan het volledig vaststaat dat hij de initiatie bij jongeren en de sigarettenafhankelijkheid versterkt. De evolutie van de markt bij jongeren in Japan illustreert immers dat in tegenstelling tot de beweringen van BAT menthol zelfs in zijn traditionele vorm voor jongeren en jonge meisjes in het bijzonder een bijzondere aantrekkingskracht bezit. Het aandeel gementholeerde sigaretten is in dit land gestegen van 1% in 1980 tot 20% in 2008 met vooral dan een toename bij de jongste jongeren en meisjes (Connolly et al.)Dit gebruik van menthol op verzoek kan enkel deze al goed gekende versterking verergeren. De aandacht van de Europese overheden dient dus gevestigd te worden op het gebruik van menthol op verzoek. Het is immers betreurenswaardig dat sigaretten met breekbare capsule in Europa reeds op de markt zijn. De toevoeging van additieven aan een capsule kan die nog gevaarlijker maken niet alleen wat initiatie tot tabakverbruik maar ook wat de tabakafhankelijkheid zelf betreft (bijvoorbeeld mentholboosteffect). Een recente populatiestudie in de VS besluit trouwens dat: “... het doen ontstaan van een voorkeur voor menthol via marketing kan het aantal mensen die stoppen met roken, afremmen (Levy et al.)

4. REFERENTIES

Backhurst JD. Smoke panel results: (test numbers OSP 1857 - 1861). British American Tobacco; 1979. Bates No. 105402317/2319.

BAT - British American Tobacco. Project Crawford: Phase I: 7 Group Discussions. 1982.

Connolly GN, Behm I, Osaki Y, Wayne GF. The impact of menthol cigarettes on smoking initiation among non-smoking young females in Japan. Int J Environ Res Public Health 2011;8(1):1-14.

Deines W. Defines menthol terms to establish a uniform set a rules for describing menthol subjectives. Fully describes: cooling effect, irritation, analgesia and amelioration; 1972. p. 570313041-5.

Kreslake JM, Wayne GF, Connolly GN. The menthol smoker: tobacco industry research on consumer sensory perception of menthol cigarettes and its role in smoking behavior. Nicotine Tob Res 2008;10(4):705-15.

Kreslake JM, Wayne GF, Alpert HR, Koh HK, Connolly GN. Tobacco industry control of menthol in cigarettes and targeting of adolescents and young adults. Am J Public Health 2008;98(9):1685-92.

Levy DT, Blackman K, Tauras J, Chaloupka FJ, Villanti AC, Niaura RS, et al. Quit attempts and quit rates among menthol and nonmenthol smokers in the United States. Am J Public Health 2011;101(7):1241-7.

WHO – World Health Organisation. Partial guidelines for implementation of Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (Regulation ofthe contents of tobacco products and Regulation of tobacco productdisclosures); 2010.

5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben ***op persoonlijke titel*** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BARTSCH Pierre	Pneumologie	ULg
FONDU Michel	Chemie, additieven, contaminanten	ULB
JOOSSENS LuK	Expert tabakspreventie	Stichting tegen Kanker
NEMERY Benoit*	Toxicologie et arbeidsgeneeskunde	KULeuven
LUSTYGIER Vincent	Psychatrie,Tabacologie,	CHU Brugmann
NACKAERTS Kristiaan	Pneumologie	KULeuven

De administratie werd vertegenwoordigd door:

CAPOUET Mathieu	Tabakswetgeving	FOD VVVL, DG4

De volgende personen werden gehoord:

COMPERNOLLE Thomas	Corporate & Regulatory Affairs Manager BeLux	BAT
DOWLE Michelle	International Scientific Affairs Manager	BAT
MEREDITH Clive	Principal scientist (toxicologist)	BAT
MEIRSMAN Adriaan	Responsable produit tabac	OIVO

Het voorzitterschap werd verzekerd door Pierre BARTSCH en het wetenschappelijk secretariaat door Eric JADOUL.

Hoge Gezondheidsraad
Zelfbestuursstraat 4 ● 1070 Brussel ● www.hgr-css.be

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, en een referentiecomité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (*European Science Advisory Network for Health*), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be .

Hoge Gezondheidsraad
Zelfbestuursstraat 4 • 1070 Brussel • www.hgr-css.be