

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** maandag 16 januari 2017 17:02  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: e-sigaret gebruik

Goed gevonden!!  
 En handig verwerkt meteen :- )

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** maandag 16 januari 2017 16:38  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** e-sigaret gebruik

*Heb de NDM erop nageslagen. Cijfers over e-sigaretten gebruik uit de leefstijlmonitor komen dit jaar pas beschikbaar.  
 Voor nu kunnen we het houden op 1,8% (cor meting) tot 2,4 % (ITC) van de Nederlanders dat dagelijks e-sigaret gebruikt.*

#### *Elektronische sigaretten (e-sigaret)*

...

- Gegevens over het gebruik van e-sigaretten zijn voor het eerst in 2016 in de Leefstijlmonitor (LSM) opgenomen en komen pas in 2017 beschikbaar. Een ander bevolkingsonderzoek, het Continue Onderzoek Rookgewoonten (COR), dat in 2014 voor het laatst is uitgevoerd, laat zien dat in 2014 4,1% van de Nederlandse bevolking van 15 jaar en ouder in 2014 (wel eens) e-sigaretten gebruikte (Verdurmen et al., 2015). Dit is een stijging in vergelijking met 2013 (2,5%). Het aandeel e-sigaret gebruikers dat dagelijks gebruikt steeg van 29% in 2013 naar 44% in 2014.
- De International Tobacco Control (ITC) Netherlands survey is een longitudinale studie onder een representatieve steekproef van 2.200 Nederlandse rokers en ex-rokers van 15 jaar en ouder. In 2015 gaf 37% van de ITC-respondenten aan ooit een e-sigaret gebruikt te hebben en 2,4% van de respondenten gebruikte de e-sigaret dagelijks

groet,

10.2.e



10.2.e | Senior beleidsmedewerker |  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP)  
 10.2.e | Parnassusplein 5 | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |  
 T 070 10.2.e | M 06 10.2.e | 10.2.e | [@minvws.nl](mailto:@minvws.nl) | [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) |  
 Afwezig op woensdag |

Goede 2017

## Nieuwjaarsconcert



1742 W 2 Ad - Ad Street (W 2nd) - See main Street (Main Street) on Main Street (Main Street) page 8 in main  
 1743 W 2 Ad - Ad Street (W 2nd) - See main Street (Main Street) on Main Street (Main Street) page 8 in main  
 1744 W 2 Ad - Ad Street (W 2nd) - See main Street (Main Street) on Main Street (Main Street) page 8 in main

## Extra Nieuwjaarsconcert Neva Ensemble

**11-4-2018** - Naar Eindhoven tot St.  
Petrusburg voor 1 jaar! Inmiddels  
aan de overkant van de Rijn. Nu  
in de Minder van de Ver-  
loofde aan de Pind. Lijfmanlaan  
45 in Eindhoven. De luscious is gratis.

[illegible]

voor de paarse blaster-erectoren  
se het ontwerp van bestaande steen  
putten, zoals het linker kader van  
Deutscher Punkt Asselmann van de  
Lijn, en de Ave Maria van de ri  
en Achter de steen putten. De steen  
sche ondersteuning zoals de steen  
ke steen, steenputten linker blin  
ten bleef vrijwel door alle steen  
ten steenputten van steen van bestaande  
steenputten.

# E-sigaret Specialist

**Het Grootste assortiment**  
van Noord-Holland, goed bereikbaar en gratis parkeren

Meer dan  
**400 soorten**  
vloeistoffen

**Goede Voornemens?  
Stop met Roken en ga toch dampen!!!**

## iQOS Heatstick



Tweede generatie vaporizers **maakt** is geheel anders dan de nuudere elektronische vaparetten op functionaliteit. In plaats van een e-liquid wordt er ware tabak gebruikt in de vorm van kleine Marbion vaparetten die worden verwarmd maar niet verbrand. De kleine vaparetten, genaamd "HeatSticks" worden in het IQOS apparaat aangebracht waarbij het filter er buiten blijft. De tabak wordt dan verwarmd tot 350 graden Celsius, waardoor de waterdamp hier lekkerde tabak smaakje krijgt, zonder de maar rook van roken.

De IQOS wordt momenteel medisch getoetst in Zwitserland en eind 2017 zullen de resultaten beschikbaar zijn. De eerste resultaten, dus de voorlopige proeven van dat in de loop van de striktste omgeving 90 procent minder kankerveroorzakende stoffen rillen dan in de gewone sigaret. Daarnaast is de uitdaging vele malen minder rookschaduw.

Open Access

**Het Nieuwe Roken van Marlboro,  
de iQOS Heatstick.**

De makers van Marlboro, Philip Morris International, hebben inmiddels de veel besproken IQOS eenmaal uitgeprobeerd op de markt gebracht. Het (Nieuw) wordt beschreven als een hybride tussen analoge en elektronische sigaretten, en gebruikt ware tabak, maar in plaats van het verbranden ervan waait het rook om het productieve rookt het rookt om een tabak smaak vinci te brengen.

in de walden van 't uet veel trecken was de e-appeet het alrele alternatief voor roken, maake dat merret niet wog, dae dit voor ledereken geschiedt te vele coekere roken nog, soerde hien leven op spel duet te Mijne roken vintet de waer ~~smake~~ van bliek goedlijk te verraangen in Zij sijn dreyer waerom Philipp Martin ~~intermedial~~ de nieuw 2005 val hopen te verheeren

Op 21 November 2016 werd de IQOS in Milaan, Italië, op de markt gebracht na het succes van het patent in Japan. De IQOS slaagt erin te zijn als een

**Marlboro iQOS Heatstick**

Van de 1905 sterfelijk zijnde of de moe van den opzet  
bij Cur. Macturum in Haulim.

Παρακάτω είναι μερικές από τις πληροφορίες

[www.cormazereeuw.nl](http://www.cormazereeuw.nl)

**e-Sigaret2go.nl**



**formazereeuw.nl • Pijslaan 128 Haarlem • 023-5241612**

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 31 maart 2017 11:21  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Lancering IQOS op 3 april

Misschien toch nog maar een rondje oliemaatschappijen doen? Alleen al om ze beter aan te haken op beleid en toekomstbeeld?

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 31 maart 2017 9:32  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Lancering IQOS op 3 april

Ha collega's,

PMI gaat IQOS volgende week lanceren. In Amsterdam komt een tabakspeciaalzaak IQOS, vanuit Amsterdam gaan ze verder uitbreiden. Vanaf april is IQOS en HEETS te koop bij bijna 200 verkooppunten/tabakspeciaalzaken. Bijzonder ook is dat PMI een servicecontract heeft afgesloten met tankstation Shell.

11.1

Groet,

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e [mailto:10.2.e@alliantienr.nl]  
**Verzonden:** donderdag 30 maart 2017 21:41  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** Lancering IQOS op 3 april

Beste 10.2.e

Op aanraden van 10.2.e stuur ik onderstaand nieuwsbericht over de lancering van de IQOS (vandaag gepubliceerd op de website van Tabak2day), ter informatie, ook aan jullie door.

Hartelijke groet,

10.2.e

---

## Philip Morris lanceert IQOS en HEETS op 3 april

By Dennis van Asselt | on 30-03-2017 | 0 reactie(s)



Lang verwacht en toch gekomen. Philip Morris (PMI) lanceert op 3 april IQOS en HEETS op de Nederlandse markt.

De marktleider heeft volgens een PMI-woordvoerder 25 'authorised dealers' geselecteerd die IQOS en de daarbij horende tabaksticks onder de merknaam HEETS™ gaan verkopen. Dit zijn tabaksspeciaalzaken die uitgebreid zijn getraind en alle ins en outs van het innovatieve product weten.

#### Resellers

Verder kunnen vanaf begin april HEETS-tabaksticks gekocht worden bij 170 resellers. Deze bestaan – net als de authorised dealers – voornamelijk uit tabaksspeciaalzaken. Daarnaast opent Philip Morris in mei in Amsterdam een eigen IQOS-tabaksspeciaalzaak. "Een moderne winkel die zorgt voor zichtbaarheid van het merk IQOS." De hoofdstad staat centraal in de uitrol. Van daaruit moet het aantal verkooppunten van IQOS over Nederland gestaag worden uitgebreid.

#### Shell

Verder heeft de marktleider een servicecontract afgesloten met Shell waar klanten terecht kunnen voor vragen en voor als er iets defect is aan het apparaat. Behalve de 25 authorised dealers en 170 resellers komt Philip Morris ook met een eigen website voor IQOS ([www.iqos.nl](http://www.iqos.nl)).

#### Minder schadelijk

IQOS bestaat uit een lader en een houder waarin de tabaksticks (HEETS), bestaande uit een filter en speciale, samengeperste tabak, worden verwarmd tot een temperatuur ruimschoots onder het verbrandingspunt. "Aangezien er geen verbranding optreedt, ontstaat bij het gebruik van IQOS en HEETS geen rook, maar een nicotine houdende damp die veel minder schadelijke stoffen bevat dan sigarettenrook."

#### Volwaardig alternatief

Philip Morris International zet de komende jaren vol in op producten met een verminderd risicoprofiel om zo de volwassen roker een volwaardig alternatief te bieden voor het traditionele roken. Met IQOS toont de tabaksfabrikant nu het eerste wapenfeit op dit gebied op de Nederlandse markt.

---

10.2.e.

10.2.e

M 06 – 10.2.e



Alliantie  
**Nederland  
Rookvrij!**



[www.alliantienederlandrookvrij.nl](http://www.alliantienederlandrookvrij.nl)

Zwarte Woud 2 | 3524 SJ Utrecht

De Alliantie Nederland Rookvrij zet zich in voor een samenleving waarin niemand meer (over)lijdt aan de gevolgen van roken.

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 31 maart 2017 19:08  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Bijeenkomst e-sigaret en heat-not-burn producten: Philip Morris lanceert IQOS en HEETS op 3 april

Hoi 10.2.e

Interessante ontwikkeling is het. Ik begreep gisteren van het VK dat daar ook Iqos speciaalzaken worden opgericht.

De Iqos is gisteren uitvoerig besproken, maar dan vanuit het oogpunt welke EU regels ervoor gelden. Wel kwam aan het licht dat de gezondheidseffecten voor de IQOS op de agenda staan van de WHO Global Tobacco Regulators Forum. Hier gaat 10.2.e naartoe. Dat wat hier wordt besproken nemen we binnen de EU weer mee in ons standpunt.

Ben je bekend met die bijeenkomst? Lijkt dat een beetje naar wat je op zoek bent? En anders kunnen we misschien een overleg plannen met jou en 10.2.e zodat je je punten mee kan geven.

Groet,

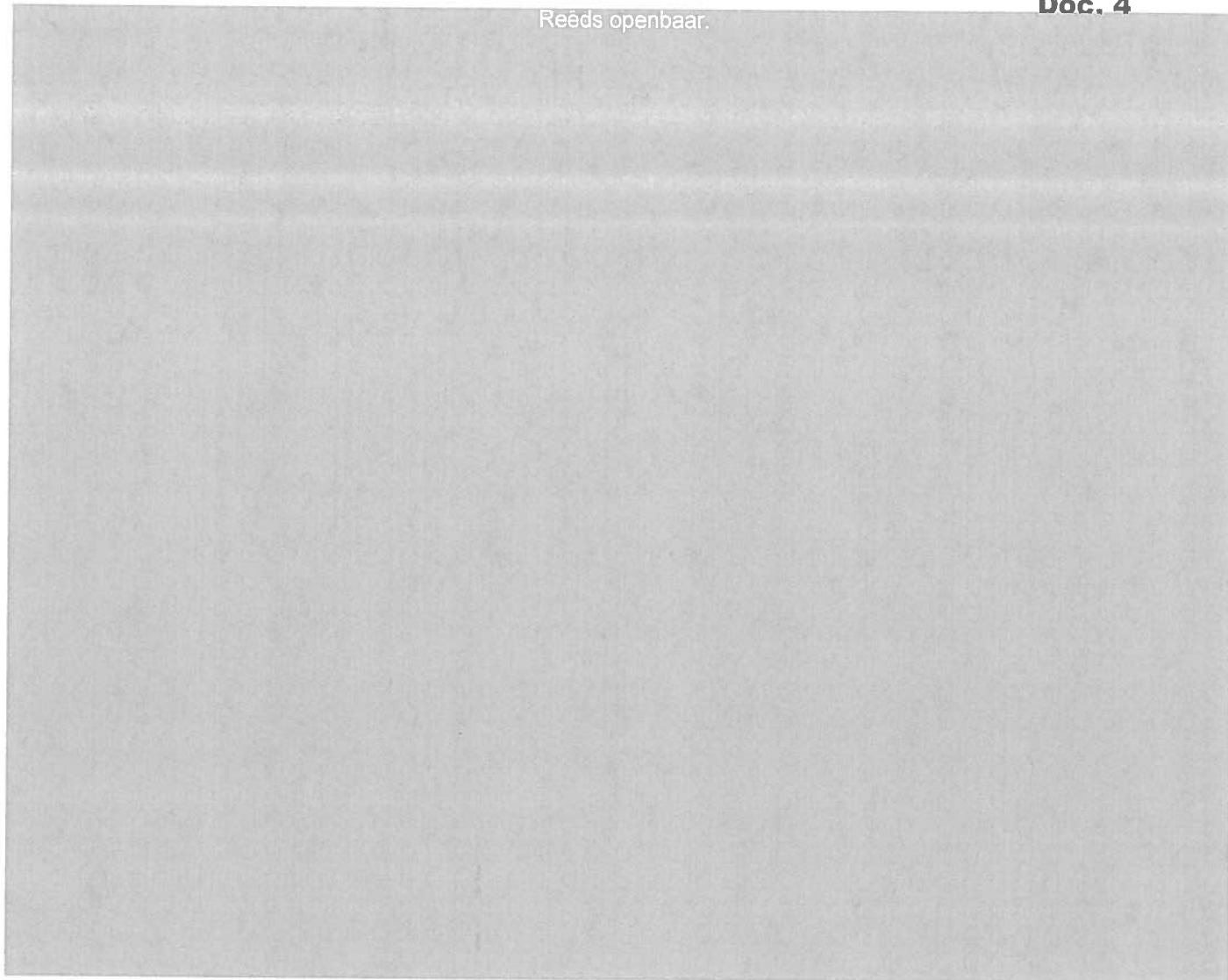
10.2.e

Reeds openbaar, zie Wob-besluit van 24 aug. 2017 in zaak 2017.071.

Reeds openbaar







10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 31 maart 2017 9:50  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Lancering IQOS op 3 april

Heel interessant!

Gisteren liet het VK weten dat er in hun land ook meerdere IQOS winkels zijn geopend. Het heeft geleid tot een vermeerdering van het aantal verkooppunten en een specialisatie onder de verkooppunten. De rol van Shell vind ik verrassend. Shell mag geen speciaalzaak zijn volgens de wet. De vraag is of een servicepunt voor de Iqos wel mag.

Gisteren is er in Brussel een uitgebreide discussie geweest over de classificatie van Iqos en de Heatsticks. Philip Morris ziet de heatstick als smokeless tobacco en de Iqos als een device (geen e-sigaret). In het VK heeft daarom alleen de heatstick een waarschuwing voor smokeless tobacco. De Commissie is niet bevoegd om een standpunt in te nemen, maar gaf meermaals duidelijk aan dat als je een tabaksproduct kan aansteken en daardoor kan inhaleren en rook kan produceren, er sprake is van een sigaret volgens de TPD. Of de industrie het product ook als zodanig heeft bedoeld, maakt niet uit. Hongarije volgt deze lijn; de heatstick is daar een tabaksproduct dat verbrand. Italië gaat toch voor de smokeless tobacco en vindt de intentie van de industrie belangrijker. De Commissie is gevraagd om een non paper, maar dat willen ze niet doen. Ze geven aan dat ze geen bevoegdheid hebben en dat daarom alleen een rechter het kan bepalen. Over de IQOS worden we door het VK en de Commissie gesteund met dat het mogelijk een e-sigaret is. De Commissie moedigt LS aan deze route te bezien, omdat het product daarmee onder de TPD valt. Het VK heeft inmiddels al hun hoogste Council (RvS) om juridisch advies gevraagd over de juridische classificatie van de heatstick en Iqos. Ze zullen het advies delen. Daarna gaat het VK pas handhaven.

Overigens zijn er andere landen die voor smokeless tobacco ook een rookverbod hebben, waardoor de classificatie voor hun minder uitmaakt. Ook zijn in veel landen tabaksaccessoires al gereguleerd en daarmee de Iqos. Estland overweegt hun wet uit te breiden met heat not burn producten.

Er volgt nog een uitgebreider verslag van gisteren.

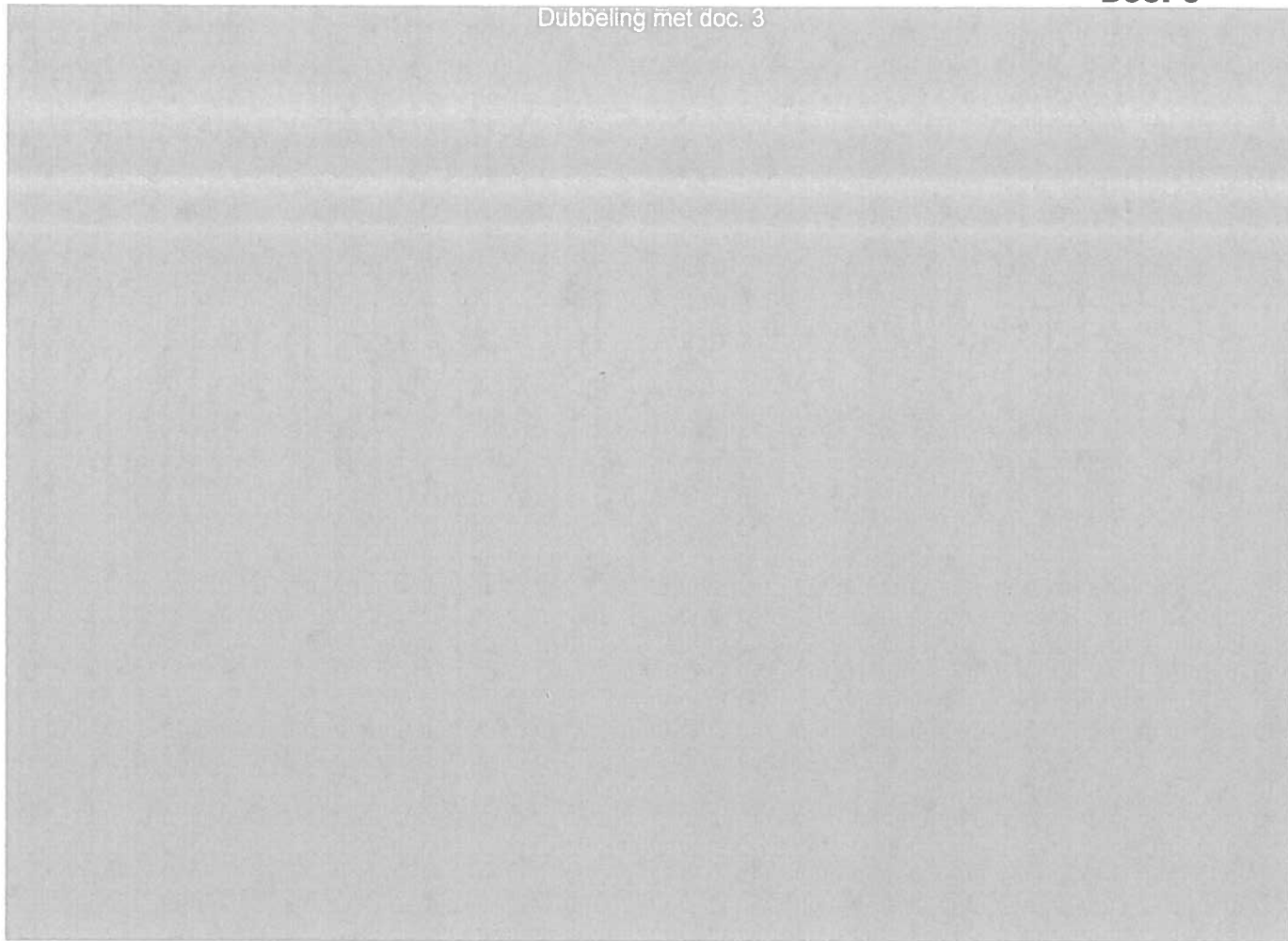
Groet,

10.2.e

Dubbeling met doc. 3

Dubbeling met doc. 3

Dubbeling met doc. 3





10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** woensdag 5 april 2017 11:04  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Rookbeleid e-sigaret - persvraag AD

Hoi 10.2.e  
Weten jullie het antwoord op deze vraag van het AD?  
Dank!  
10.2.e

---

**Van:** 10.2.e @ad.nl]  
**Verzonden:** woensdag 5 april 2017 10:49  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** Rookbeleid e-sigaret - persvraag AD

Beste 10.2.e,

Ik wil u graag een persvraag voorleggen over het rookbeleid en met name over het roken van de e-sigaret. In België worden namelijk vanaf vandaag boetes uitgedeeld voor het roken van een e-sigaret in cafés (208 euro). Ik las al dat de e-sigaret in Nederland niet onder het rookverbod valt, maar ik ben benieuwd of er plannen zijn om dat aan te passen (net als in België)?

Ik sprak uw collega 10.2.e net al even. Zij stuurde mij door naar u, omdat ze momenteel in het buitenland verblijft. Ik probeerde u zojuist ook al even telefonisch te bereiken, maar ik kreeg geen gehoor. Daarom per mail.

Ik hoor graag van u,

Met vriendelijke groet,

10.2.e



**Redactie AD.nl**

**M** +31 (0)6 -10.2.e  
**E** 10.2.e @ad.nl  
**I** www.AD.nl

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** maandag 8 mei 2017 20:50  
**Aan:** Berg, A. (Angelique)  
**CC:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Brief Esigbond

Ja, kunnen we doen.

Overigens zijn er meerdere e sigaret speciaalzaken (zoals op Korte Poten). Daar geldt geen display ban voor, evenals voor speciaal zaken waar alleen tabaksproducten worden verkocht.

We nemen contact met ze op.

Groet,

10.2.e

**Van:** Berg, A. (Angelique)  
**Verzonden:** maandag 8 mei 2017 20:43  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Brief Esigbond

Ook nog uitnodigen?

Verzonden met BlackBerry Work  
[www.blackberry.com](http://www.blackberry.com)

**Van:** R. 10.2.e @esigbond.nl>  
**Datum:** maandag 24 apr. 2017 5:36 PM  
**Aan:** Berg, A. (Angelique) <a.berg@minvws.nl>  
**Kopie:** 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** Brief Esigbond

Geachte mevrouw Berg,

Graag vraag ik uw aandacht voor bijgevoegde brief, welke ik u stuur namens de Esigbond, de brancheorganisatie voor de elektronische sigaretten Industrie in Nederland.

Deze brief zal u ook nog per separate post worden toegestuurd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e Esigbond



WELZIJN EN SPORT  
28 APR. 2017  
SCANPLAZA

Doc. 8.1



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
T.a.v.: mevrouw drs. A. Berg  
Directeur-generaal Volksgezondheid  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

**Betreft: Verzoek tot kennismaking en gesprek over verbod op tonen tabaksproducten en aanverwante producten ("uitstalverbod").**

24 april 2017

Geachte mevrouw Berg,

Namens de Esigbond schrijf ik u deze brief. De Esigbond is de brancheorganisatie die de belangen behartigt van de (overwegend kleinschalige) distributeurs en speciaalzaken gericht op de verkoop van elektronische sigaretten en navulverpakkingen. De Esigbond zet zich in voor regelgeving die rekening houdt met het feit dat e-sigaretten een minder schadelijk alternatief bieden voor volwassen rokers. In dit kader pleit de Esigbond er voor dat wet- en regelgevers een duidelijk onderscheid maken tussen het dampen van e-sigaretten en het roken van tabaksproducten. Hierbij erkennen de leden van de Esigbond dat het gebruik van elektronische sigaretten door jongeren ongewenst is en daarom zetten zij zich ervoor in om dit te voorkomen.

In de discussies over een uitstalverbod voor tabaksproducten en aanverwante producten is aan branches die tabaksproducten en aanverwante producten verkopen de mogelijkheid geboden hun zienswijzen naar voren te brengen. De Esigbond is echter jammer genoeg door het ministerie van VWS niet in de gelegenheid gesteld haar zienswijze te geven, onder andere op de invulling van een vrijwillig convenant.

Nu als gevolg van het op 24 januari jongstleden aangenomen amendement (van de Kamerleden Volp en Dik-Faber) regels zullen worden gesteld over de invulling van een uitstalverbod, zouden wij het zeer op prijs stellen om alsnog de mogelijkheid te krijgen met het ministerie van VWS in gesprek te komen. Tijdens een dergelijk gesprek zouden wij ook graag spreken over de mogelijkheid om bepaalde (bijvoorbeeld bij AMvB) aangewezen verkooppunten uit te zonderen van een uitstalverbod.

Wij nemen graag op zeer korte termijn contact op om te bezien of een kennismaking en gesprek met vertegenwoordigers van het ministerie mogelijk is.

10.2.e.

10.2.e. @esigbond.nl

Tel: 06-10.2.e.

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 12 mei 2017 9:42  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Brief Esigbond

Prima dank je!

Verzonden met BlackBerry Work ([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

**Van:** 10.2.e <[redacted]@minvws.nl>  
**Datum:** vrijdag 12 mei 2017 9:28 AM  
**Aan:** 10.2.e <[redacted]@minvws.nl>, 10.2.e <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: Brief Esigbond

Dag 10.2.e

Ik laat dit gesprek gauw inplannen.  
Is het handig als jij erbij aansluit 10.2.e gezien het feit dat het om e-sigaretten gaat en ze wellicht ook andere vragen hebben?

Groet,

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e <[redacted]@esigbond.nl>  
**Verzonden:** donderdag 11 mei 2017 14:55  
**Aan:** Berg, A. (Angelique)  
**CC:** 10.2.e <[redacted]>  
**Onderwerp:** Re: Brief Esigbond

Geachte mevrouw Berg,

Recent stuurde ik u bijgaande brief, waarna ik gepoogd heb contact met u op te nemen. In verband met het voorjaarsreces is dat helaas niet gelukt.  
Vandaar dat ik u opnieuw de brief nog eens stuur, tezamen met onze position paper waarin onze visie op enkele onderwerpen wordt weergegeven.

Ik zal u begin volgende week opnieuw proberen te bereiken om te zien of een kennismaking mogelijk is.  
Vanzelfsprekend mag u ook altijd contact met mij (laten) opnemen. Ik ben privé bereikbaar op mobiel nummer 06-10.2.e.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e Esigbond





Elektronische Sigaretten Bond Nederland | 't Rond 7-8, 4285 DE Woudrichem | KvK: 54531837 | [www.esigbond.nl](http://www.esigbond.nl)

Dubbel, zie doc. 8

10.2.e

Van: 10.2.e  
Verzonden: dinsdag 13 juni 2017 8:56  
Aan: 10.2.e  
Onderwerp: Onderzoek e-sigaret DCO nieuws

**DNA-schade door e-sigaret potentieel net zo groot als bij gewone sigaret**

*Nederlands Dagblad*, 13 juni 2017 dinsdag

E-sigaretten hebben evenveel potentie om DNA-schade te veroorzaken als ongefilterde, gewone sigaretten. Dat concludeert onderzoeker analytische chemie Kartek Kadimsetty op Eurekalert, een website met wetenschapsnieuws. DNA-beschadigingen kunnen leiden tot kanker. Hoe frequenter het gebruik van een elektrische sigaret, hoe groter de kans op zulke schade. De samenstelling van de elektrisch verdampte vloeistof speelt een cruciale rol. Kadimsetty toonde dat aan samen met collega's van de Universiteit van Connecticut (Verenigde Staten).

10.2.e

MT lid directie VGP  
Ministerie van VWS  
Parnassusplein 5  
2515 XP Den Haag  
070 340 10.2.e  
06 10.2.e

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** maandag 19 juni 2017 13:11  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: E-sigaretten in Made

11.1

De NVWA heeft de kermisbonden al geïnformeerd over de leeftijdsgrens en het reclameverbod voor EZN vanaf 1 juli. Ze gaan deze zomer handhaven. Ik zal de mail doorsturen naar 10.2.e Made kan dan in september misschien wel een bezoekje verwachten 😊

Groet,

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** maandag 19 juni 2017 13:06  
**Aan:** 10.2.e

**Onderwerp:** E-sigaretten in Made

<http://www6.lexisnexis.com/publisher/EndUser?Action=UserDisplayFullDocument&orgId=102754&Em=1&topicId=245800014&docId=I:2772949916&start=18&md5=a231fce8fc68debaa084fbe0812c3eeb&sendDate=20170619>

Copyright 2017 Wegener NieuwsMedia BV  
Alle Rechten Voorbehouden

**BN DeStem**  
BN/DeStem

**17 juni 2017 zaterdag**  
Oosterhout Editie

**SECTIE:** BN De Stem; Blz. 7

**LENGTE:** 241 woorden

**TITEL:** Zorgen over e-sigaretten in Made

**AUTEUR:** SJOERD MARCELISSEN

**HIGHLIGHT:**

Lijst Harry Bakker van de gemeenteraad Drimmelen ziet liever geen e-sigaret als prijs op de kermis.

**VOLLEDIG ARTIKEL:**

E-sigaretten, ze zijn al jaren omstreden als prijs op de kermis. Nee, ze zijn niet zo gevaarlijk voor de gezondheid als sigaretten. Wel zitten in de damp stoffen die de gezondheid schaden, stelt het **RIVM**. Een bijkomend nadeel: ze zouden jongeren aanmoedigen om te roken. En dat stoort Femke Selders, gemeenteraadslid in Drimmelen voor de Lijst Harry Bakker. Hoewel er sinds vorig jaar een verbod geldt voor jongeren onder de 18 jaar, zag Selders vorig jaar op de Madese kermis toch tieners met een e-sigaret lopen. „Een kermisexploitant zou dan toch zeker een

waarschuwing moeten krijgen. Er moet gehandhaafd worden en er moeten sancties opgelegd worden. Of dat nu boa's moeten doen, weet ik niet. Zolang er maar iets aan gedaan wordt."

In een brief richting het Drimmelse gemeentebestuur vraagt ze hoe exploitanten gecontroleerd worden en of er bij de inschrijving al op wordt gelet. „We hebben hierover al in 2014 vragen gesteld en B en W zouden het meenemen bij de aanmeldingen van de exploitanten", meent Selders.

„Het college vindt het niet wenselijk dat e-sigaretten verkocht worden, eerder speelde hetzelfde met de neppistolen. Daarom is dit ook in de overeenkomst met de exploitanten opgenomen", zegt de gemeentewoordvoerder. Betreft handhaving kan de gemeente niet veel doen. „Dat is aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)."

De kermis in Made vindt traditiegetrouw in september plaats.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Beleidsmedewerker

.....  
| Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |  
| Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie |  
| Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |  
| Mobiel: 10.2.e | E-mail: 10.2.e@minvws.nl |  
.....

Aanwezig: maandag t/m vrijdag



10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** woensdag 21 juni 2017 11:28  
**Aan:** Groep VGP alcohol en tabak  
**Onderwerp:** Heatsticks: klacht NVWA en Kamervragen

Hoi allemaal,

De CU en SP hebben gisteren vragen gesteld over de heatsticks en de lqos. Ik ga ermee aan de slag en kijk of ik via de FDA meer te weten kan komen over de "goedkeuringsprocedure" in de VS.

10.2.e van de NVWA liet net ook weten dat ze een klacht van TabakNee hebben ontvangen over het niet handhaven tegen het ontbreken van een fotowaarschuwing op de heatsticks.

<http://www.tabaknee.nl/nieuws/item/1116-philip-morris-overtreedt-mogelijk-de-tabakswet-met-de-heatstick-tabaknee-dient-klacht-in-bij-nvwa>

Dinsdag bespreek ik met de NVWA het standpunt over de heatsticks; is het een rookloos product of een product bestemd voor roken? 10.2.e heeft al de juridische opties in kaart gebracht en het RIVM heeft laten weten dat je een heatstick ook kan roken, ook al is het daarvoor niet bedoeld. De heatsticks zijn goedkoper dan sigaretten. Nu Phillip Morris het product in de handel brengt zonder een afschrikwekkende foto, zou het zomaar aantrekkelijk kunnen worden. Al met al, interessant om goed naar te kijken 😊

Groet,

10.2.e

Reeds openbaar

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 27 juni 2017 19:18  
**Aan:** 10.2.e  
**CC:** 10.2.e  
**Onderwerp:** 170621 Kamervragen HeatStick - antwoorden  
**Bijlagen:** 170621 Kamervragen HeatStick - antwoorden.docx

Ha 10.2.e

Dank je. Prima antwoorden. Ik heb een paar vragen toegevoegd, vooral ter precisering. Kijk maar even.  
Als je vragen hebt, laat maar weten.

Groet,

10.2.e

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** vrijdag 30 juni 2017 9:33  
**Aan:** 10.2.e  
**CC:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: persbericht voor leeftijdsgrens EZN 1 juli a.s.?

Hoi 10.2.e

Morgen treedt de leeftijdsgrens voor de shishapen in werking. De shishapen mag dan niet meer op de kermis worden aangeboden.

Er zijn hier vorige jaar Kamervragen over gesteld en er was media aandacht.

Mocht je nog een persbericht willen, dan vind je hieronder meer informatie. Ik ben vandaag vrij, maar 10.2.e en 10.2.e zijn bereikbaar.

Groet,

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Datum:** woensdag 28 jun. 2017 5:31 PM  
**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** persbericht voor leeftijdsgrens EZN 1 juli a.s.?

Hoi 10.2.e

1 juli a.s. treedt de leeftijdsgrens en het reclameverbod voor elektronische sigaretten zonder nicotine en kruidenrookproducten in werking.

Is het misschien iets voor een persbericht?

- Concreet betekenen de regels dat:
  - Kermissen geen reclame meer mogen maken voor shishapennen en dat ze geen shishapennen meer mogen verstrekken als prijs. Dit gebeurt helaas nog steeds op de kermis. De NVWA heeft de kermisbonden al geïnformeerd. Zij steunen de regels, maar een enkele exploitant gaat door tot 1 juli. Er verschenen hierover vorig jaar verontrustende berichten in de krant.
  - Dat er geen reclame meer mag worden gemaakt voor kruidensigaretten en kruidenmengsels voor de waterpijp en dat het alleen verkocht mag worden aan 18+.
- Met deze nieuwe regels geldt voor alle rookwaren in Nederland een leeftijdsgrens van 18 jaar en een reclameverbod.
- De regels zijn een belangrijke stap in het beschermen van jongeren tegen de gezondheidsrisico's van rookwaren.

Ik heb hieronder de tekst voor Rijksoverheid toegevoegd.

We hebben de brancheverenigingen een brief gestuurd over de wijziging. De pagina van rijksoverheid.nl is aangepast en de NVWA heeft al een persbericht verstuurd eind vorige week.

Als je vragen hebt of meer bullets wilt, laat het maar weten.

Groet,

***Nieuwe wetgeving elektronische sigaretten zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten***

Op 1 juli a.s. treden voor elektronische sigaretten zonder nicotine en voor roken bestemde kruidenproducten de volgende regels in werking:

- de leeftijdsgrens van 18 jaar voor verstrekking van het product aan een consument. De leeftijdsgrens geldt ook als de koper meerderjarig is, maar de kans aannemelijk is dat het product aan een minderjarige wordt doorgegeven (wederverstrekking).
- het verbod op elke vorm van reclame; hieronder valt iedere handeling die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks bekendheid of aanprijzing van het product tot gevolg heeft. Speciaalzaken zijn, onder voorwaarden, uitgezonderd van dit reclameverbod.

Voorbeelden van een elektronische sigaret zonder nicotine zijn de shisha-pen en vaporizer, zolang er geen nicotine in zit. De regels zijn ook van toepassing op niet-nicotinehoudende vloeistoffen voor de elektronische sigaret. Voorbeelden van een voor roken bestemde kruidenproduct zijn een kruidensigaret of een kruidenmengsel voor de waterpijp.

Door deze nieuwe regels, gelden voor alle rookwaren de leeftijdsgrens van 18 jaar en het reclameverbod. Dit is belangrijk om jongeren te beschermen tegen de gezondheidsschade door gebruik van rookwaren.

Naar verwachting treden op 1 januari 2018 de overige regels in werking voor elektronische sigaretten zonder nicotine, zoals de gezondheidswaarschuwing, rapportageverplichtingen voor de producent en een bijsluiters bij het product. In juli start de internetconsultatie over de ministeriële regeling met de technische voorschriften. Een ieder kan op de consultatie reageren.

Op de website [www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/roken](http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/roken) en [www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl) vindt u meer informatie over de nieuwe wetgeving en de consultatie.

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 4 juli 2017 16:59  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Internetconsultatie e-sigaret

Ter info.

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 4 juli 2017 16:58  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Internetconsultatie e-sigaret

Helder dank je!

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 4 juli 2017 16:40  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Internetconsultatie e-sigaret

Ha 10.2.e

Dat klopt. Het verbod op reclame voor EZN is toegezegd door de Stas in maart 2015, waardoor een consultatie van de beleidskeuze niet meer nodig was.

Het reclameverbod is zaterdag in werking getreden.

Groet,

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** dinsdag 4 juli 2017 14:24  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Internetconsultatie e-sigaret

Hey 10.2.e weet jij het antwoord op onderstaande vraag van de medewerker van dhr Ziengs?

---

**Van:** 10.2.e @tweedekamer.nl>  
**Datum:** dinsdag 04 jul. 2017 1:27 PM  
**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** Internetconsultatie e-sigaret

Dag 10.2.e

Klopt het dat bij er bij het verbod op reclame voor nicotinevrije e-sigaret geen internetconsultatie is geweest?

Met vriendelijke groet,

10.2.e

**Medewerker Erik Ziengs**  
VVD-fractie Tweede Kamer der Staten-Generaal



Binnenhof 1A, Postbus 20018, 2500 EA Den Haag

T: +31 (0) 70 10.2.e E: 10.2.e @tweedekamer.nl

NB. Afspraken met de heer Ziengs worden in zijn agenda opgenomen onder voorbehoud van verplichtingen in de Kamer. Hierdoor kan het voorkomen dat afspraken op het laatste moment gewijzigd moeten worden. De bezoeker wordt verzocht zich te melden bij de ingang van Binnenhof 1A. De beveiliging vraagt standaard om een geldig legitimatiebewijs.



10.2.e

**Van:** 10.2.e @nvwa.nl]  
**Verzonden:** dinsdag 12 september 2017 15:49  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Workshop risk assessment of tobacco products 30 Nov - 1 Dec  
**Bijlagen:** Workshop program.docx

**Van:** 10.2.e @rivm.nl]  
**Verzonden:** vrijdag 8 september 2017 10:16  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** Workshop risk assessment of tobacco products 30 Nov - 1 Dec

Beste 10.2.e

Als onderdeel van project V/090071, Tabaksonderzoek (9.7.1.3.5) zullen we een workshop organiseren over risicobeoordeling van tabaksproducten. Deze workshop, getiteld 'Risk assessment of tobacco products', zal worden gehouden op 30 november en 1 december 2017 bij het RIVM. We hopen dat jullie hierbij kunnen zijn.

We hebben verschillende (inter)nationale experts uitgenodigd om samen de risicobeoordeling van tabaksproducten te bediscussiëren en te leren van vergelijkbare concepten uit andere velden. In de bijlage stuur ik het programma van de workshop, waarin meer informatie te vinden is.

Vriendelijke groet,  
ook namens 10.2.e ,  
10.2.e

10.2.e  
Centre for Health Protection  
RIVM: National Institute for Public Health and the Environment  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven, The Netherlands  
PO Box 1, 3720 BA Bilthoven, The Netherlands  
Tel: +31 30 10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.



Workshop 'Risk assessment of tobacco products'  
Workshop program

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

KvK Utrecht 30276683

T 030 10 2 e

10 2 e @rivm.nl

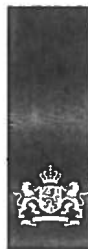
10 2 e @rivm.nl

10 2 e @rivm.nl

We hereby would like to invite you to the workshop 'Risk assessment of tobacco products' that will be held 30 November – 1 December 2017 at the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), the Netherlands.

Risk assessment of tobacco products is challenging given the complex mixture of substances present in the smoke of the products. Previous efforts from the scientific community have identified relevant substances in tobacco smoke that contribute to the toxic effects of smoking. These include 1,3-butadiene, benzene, benzo[a]pyrene and aldehydes. For these substances toxicology data from animal and *in vitro* studies are available. Although this information can be used to rank single substances by their potential health risk, it is not sufficient to compare tobacco products as a whole. The examples above are only a few of a large number of >6000 constituents; moreover the quantitative relation between the different complex mixtures of toxic substances and the adverse health outcome is not clear.

In addition, there is an increasing interest in development of tobacco products that claim to have a lower health risks associated with conventional tobacco products, so-called harm reduction products (e.g. e-cigarettes and heat-not-burn products). The risk assessment of these products compared to conventional tobacco products is complex as they differ in many aspects such as the components, design, and related smoking behaviour. There is a need for a relatively easy method to rank tobacco products by hazard to subsequently assess their potential health risk. Tobacco products can cause different health effects, therefore a discussion on measuring and ranking these effects is also needed.



National Institute for Public Health  
and the Environment  
*Ministry of Health, Welfare and Sport*

Workshop 'Risk assessment of tobacco products'  
Workshop program

This workshop aims to design a concept that will enable us to rank tobacco and related products by their potential health risk for users. This ambition will be addressed by first discussing the topic of harm reduction and gradually narrowing the discussion towards risk assessment for the individual on product level. In this workshop, we will focus on the direct toxicity of different types of tobacco and related products, i.e. their propensity to cause tobacco-related health effects. Properties like attractiveness and addictiveness are important, since they may indirectly enhance tobacco related harm by increasing the consumption of these toxic products, but they will only be discussed briefly in this workshop. The outcome of the workshop will help to prioritize the information that is needed for the risk assessment of tobacco products.

We are looking forward to your participation and contribution.

Sincerely,

Organizing team

10.2.e

PhD in physical organic chemistry, MSc in philosophy of science,

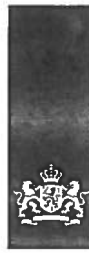
10.2.e

10.2.e

PhD in Toxicogenomics, MSc in Nutrition and Health, Registered Toxicologist, specialized in Inhalation Toxicology

10.2.e

PhD in Nanotoxicology, MSc in Toxicology, Registered Toxicologist, specialized in alternatives to animal testing



Workshop 'Risk assessment of tobacco products'  
Workshop program

Topics that will be addressed:

1. Harm reduction

Harm reduction products can be defined as products that result in a significant reduction in smoking-related diseases. Discussion is needed on how to determine harm reduction, e.g. which diseases are of interest? How to rank diseases/adverse health effects? How to measure harm reduction? What metrics are important to consider (e.g. morbidity, mortality, quality of life)? What is the status of current efforts for measuring harm reduction?

Aim: consensus on harm reduction definition and determinants

2. Risk characterization: information needs

For the risk assessment of tobacco products information is needed on both hazard and exposure. Discussion is needed on the type of information that should be used for the hazard assessment of tobacco products. What endpoints should be considered? What types of data are needed to predict potential adverse health outcomes of tobacco products? Which tests/assays are available? What would be the criteria for validation and acceptance of data? Should whole products or single substances be tested? Should sensitive populations be taken into account? What are the uncertainties that should be taken into account? How can we prioritize these needs? Are hazard strategies available that could be adapted for tobacco products? Besides hazard, the exposure should be taken into account by including the smoking behaviour related to each product, in order to be able to estimate the risk of using the product.

Aim: develop a potential testing strategy for tobacco products

3. Toxicology of complex mixtures with unknown or varying composition

Tobacco products consist of a complex mixture of substances. In addition, there is a large variety of different tobacco products available resulting in countless different mixture compositions and emissions that can also vary depending on how the product is used. For hazard and risk assessment, information on all these compounds could be combined. Discussion is needed on how risk assessment of complex mixtures could be applied to tobacco products, e.g. can current concepts in mixture toxicology be applied to tobacco products? Is it needed to include information on all components of the products? Is it feasible to aim for quantitative risk assessment of tobacco products? What would be a pragmatic way forward? How to discriminate between tobacco products that contain the same ingredients but cause a different exposure for example by heating vs. smoking?

Aim: develop a pragmatic concept for risk assessment of tobacco products



Workshop 'Risk assessment of tobacco products'  
Workshop program

**Workshop program**

Day 1 Thursday 30<sup>th</sup> of November

10:00 Introduction

Presentations on each topic by key experts in the field

10:30 – 12:00 **Harm reduction**

10.30 – 11.00 Lecture 1

11.15 – 11.45 Lecture 2

12:00 – 13:00 Lunch

13:00 – 14:30 **Harm reduction (continued)**

13.00 – 13.30 Lecture 3

13.45 – 14.15 Lecture 4

14:30 – 16:00 **Risk characterization: information needs**

14.30 – 15.00 Lecture 5

15.15 – 15.45 Lecture 6

16:00 – 16:30 Coffee break

16:30 – 18:00 **Mixture toxicology**

16.30 – 17.00 Lecture 7

17.15 – 17.45 Lecture 8

Social program in the evening



National Institute for Public Health  
and the Environment  
*Ministry of Health, Welfare and Sport*

Workshop 'Risk assessment of tobacco products'  
Workshop program

Day 2 Friday 1<sup>st</sup> of December

9:45 – 10:00 Opening

10:00 – 13:00 Case studies in groups

*All groups will receive information on a different type of tobacco product. The questions that the groups will try to answer are: Could this product reduce harm compared to convention tobacco products? What information is needed to assess the potential harm reduction? What information is needed on the hazard of this product? How does the hazard of this product compare to the hazard of conventional tobacco products?*

- e-cigarette
- heat-not-burn
- low tar cigarette

14:00 – 16:00 Presenting risk assessment concept of each group, including discussion  
*Each group will present their ideas on the harm reduction and hazard of one of the above listed tobacco products. Special attention will be given to the strategy that is used to assess the hazard of the tobacco product and to data gaps identified to prioritize future research.*

16:00 Closure



10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** maandag 2 oktober 2017 8:36  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Onderzoek alternatieve rookwaren (e-sigaret)  
**Bijlagen:** Kantar Public Voorstel\_jongeren en de e-sigaret\_29092017.pdf; 20170920 Brief offerteaanvraag ARVODI.DOCX; 20170920 Programma van Eisen.docx; 20170908 Vragenlijst alternatieve rookwaren.docx

Hoi 10.2.e

Ben bezig met offerte van Kantar. Vrijdag is een nieuwe versie opgestuurd, zie pdf bestand. Zou jij er misschien naar willen kijken met jouw ervaren uitzetten-van-onderzoeksvraag-blik? ☺

In principe loopt tijdens mijn vakantie het onderzoek gewoon door, maar zou jij mijn achtervang willen zijn indien het nodig is?

Groet, 10.2.e

---

**Van:** 10.2.e (TSAMM) [mailto:10.2.e@kantarpublic.com]  
**Verzonden:** vrijdag 29 september 2017 10:29  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Onderzoek alternatieve rookwaren (e-sigaret)

Beste 10.2.e

Bijgevoegd vind je onze aangepaste offerte voor het onderzoek naar alternatieve rookwaren.

Naar aanleiding van de aangeleverde vragenlijst zijn de specificaties aangepast, omdat de vragenlijst gemiddeld langer is dan 10 minuten.

Dit heeft ook invloed op de dataverwerking en rapportage, waardoor de kosten iets hoger zijn dan in de eerdere offerte aangegeven.

Wij horen graag je reactie. Indien er nog vragen zijn, neem dan gerust contact met mij op.

Vriendelijke groet,

10.2.e  
Client Consultant

T 10.2.e

---

**From:** 10.2.e [mailto:10.2.e@minvws.nl]  
**Sent:** maandag 25 september 2017 8:37  
**To:** 10.2.e [mailto:10.2.e@kantarpublic.com]  
**Subject:** Onderzoek alternatieve rookwaren (e-sigaret)

Hoi 10.2.e

Bij deze stuur ik de offerte aanvraag voor een onderzoek naar alternatieve rookwaren.

In de bijlage vind je ook het Programma van Eisen en de vragen die we graag in de vragenlijst willen opnemen.

Ik zie een vernieuwde offerte graag verschijnen. Als je vragen hebt, dan hoor ik het graag.

Alvast bedankt!

Groet, 10.2.e

10.2.e  
Beleidsmedewerker

.....  
| Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |  
| Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie |  
| Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |  
| Mobiel: 10.2.e | E-mail: 10.2.e@minvws.nl |  
.....

Aanwezig: maandag t/m vrijdag



## Jongeren en de e-sigaret

29 september 2017

Voorstel voor Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en  
Sport

Offertenummer: 244108113

# Voorwoord

Doc. 17.1

Geachte 10.2.e beste 10.2.e

Hartelijk dank voor het verzoek aan ons om het voorstel voor het onderzoek naar de e-sigaret onder jongeren aan te passen. We baseren ons op het voorstel dat we eerder (d.d. 21 april 2017) hebben geschreven.

Het ministerie van VWS wil graag een onderzoek doen naar de perceptie van jongeren ten aanzien van alternatieve rookwaren, met name de e-sigaret. Het onderscheid gebruikers en niet-gebruikers is binnen het onderzoek ook van belang.

Als je nog vragen hebt naar aanleiding van dit voorstel, neem dan gerust contact met mij op.

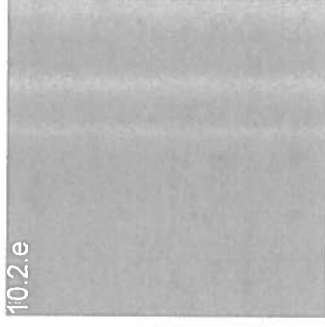
Ik kijk uit naar een goede samenwerking.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e @kantarpUBLIC.com

10.2.e



# 1

## Doelstelling

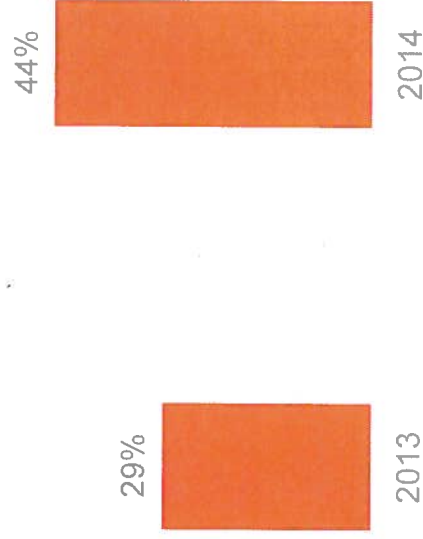


## Uw situatie

Doc. 17.1

De populariteit van e-sigaretten neemt snel toe. Het aantal gebruikers in Nederland was in 2014 4,1%, terwijl dit in 2013 2,5% was. Ook het aantal dagelijkse e-sigaret gebruikers is gestegen:

Dagelijkse e-sigaret gebruikers



### Voorkomen dat jongeren met alternatieve rookwaren gaan experimenteren

Hoewel e-sigaretten soms voor rokers een hulpmiddel zijn om te stoppen met roken, is het belangrijk om te voorkomen dat niet-rokers een nicotineverslaving creëren of dat jongeren ermee gaan experimenteren. VWS wil daarom meer inzicht verkrijgen in de perceptie van jongeren ten aanzien van de e-sigaret.





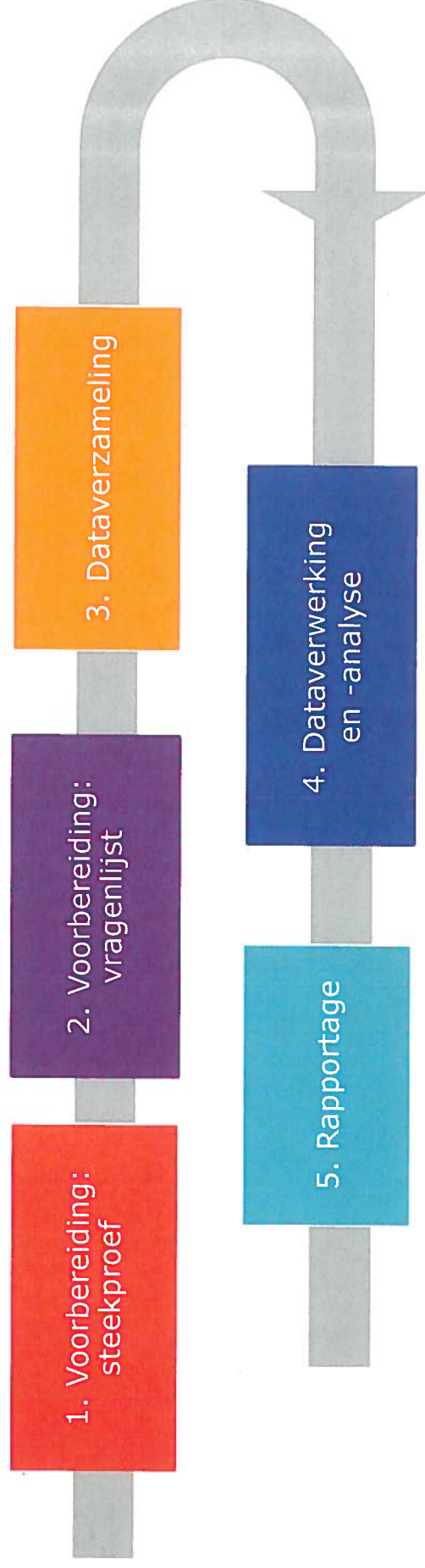
## 2

### Onderzoeksopzet

# Onderzoekstraject in stappen

**Doc. 17.1**

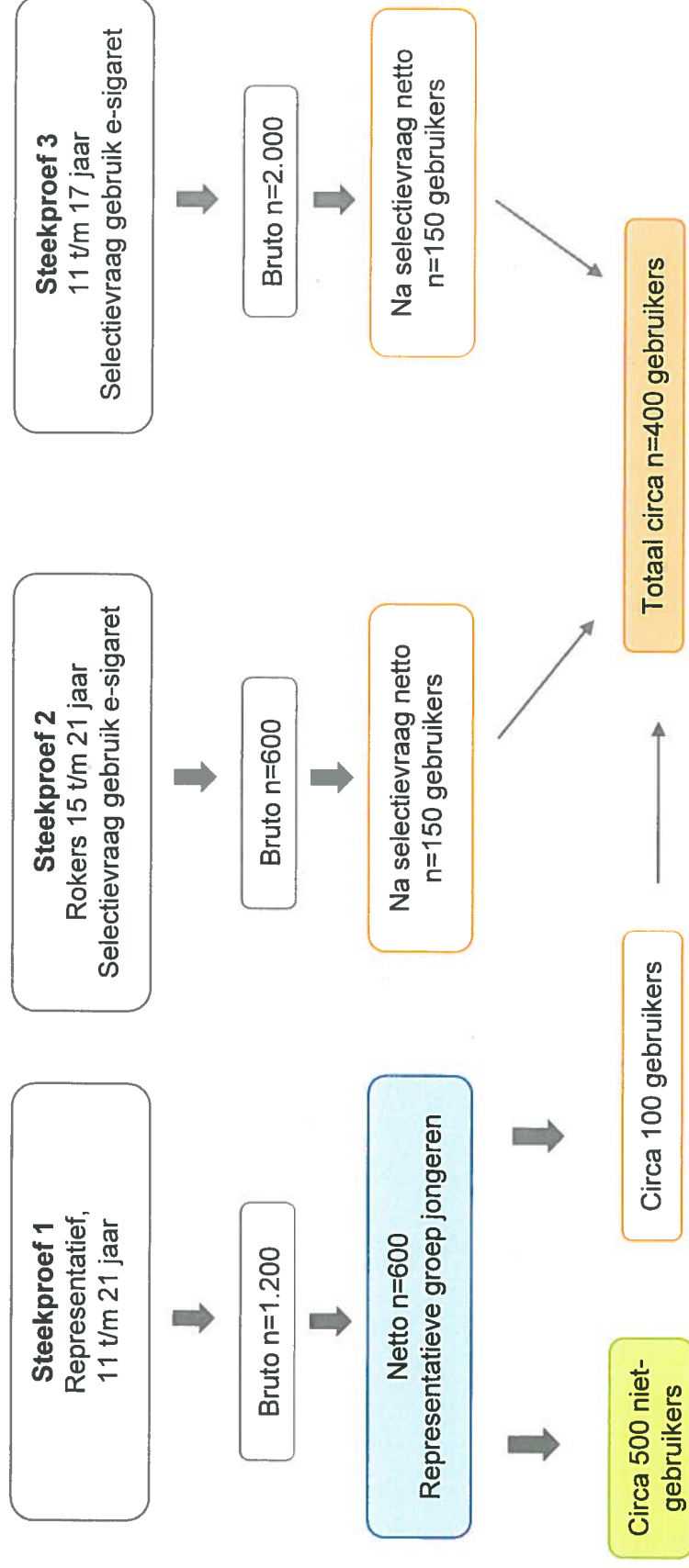
Voor het onderzoek stellen we de volgende stappen voor. Op de hierna volgende slides werken we deze verder uit.



# Vorbereitung: Steekproef (1)

Doc. 17.1

Jullie willen verschillende doelgroepen meenemen in het onderzoek. In de briefing schreef u dat u minimaal 400 gebruikers en minimaal 400 niet-gebruikers wilt ondervragen. Hiervoor zijn verschillende steekproeven nodig. Deze hebben we hieronder schematisch weergegeven. Op de volgende pagina wordt dit verder toegelicht.



# Vorbereiding: steekproef (2)

Doc. 17.1

De doelgroepen voor het onderzoek zijn als volgt:

- Representatieve groep jongeren 11 t/m 21 jaar  
Van deze groep willen jullie onder andere weten wat de perceptie is ten aanzien van de e-sigaret, vaporizer, shisha pen etc. Deze groep is representatief op de kenmerken geslacht, leeftijd, hoogst gevolgde opleiding, regio en sociale klasse en bevat jongeren die wel en geen e-sigaret hebben gebruikt. De netto steekproef is n=600.
- Gebruikers en niet-gebruikers van de e-sigaret/vaporizer/shisha pen  
Daarnaast willen jullie inzicht krijgen in de verschillen tussen de groep gebruikers en niet-gebruikers. Om betrouwbare uitspraken te kunnen doen geven jullie aan minstens n=400 gebruikers en minstens n=400 niet-gebruikers te willen ondervragen. In deze offerte wordt in het vervolg gesproken over e-sigaret gebruikers, hiermee worden dan jongeren bedoeld die minstens 1x de e-sigaret/vaporizer/shisha pen hebben geprobeerd (zoals in april 2017 met jullie is afgesproken).

De verwachting is dat gemiddeld 15% tot 20% van de jongeren van 11 t/m 21 jaar de e-sigaret/vaporizer/shisha pen wel eens heeft gebruikt. Dit betekent dat uit de representatieve groep circa 100 jongeren de e-sigaret wel eens hebben geprobeerd en dat er nog zo'n 300 extra jongeren nodig zijn om uiteindelijk op n=400 gebruikers uit te komen.

Op basis hiervan stellen wij voor de steekproeven als volgt te trekken voor dit onderzoek:

- Steekproef 1: Representatieve groep jongeren van 11 t/m 21 jaar, bruto n=1.200. Met 50% respons komen we uit op n=600 jongeren netto.
- Steekproef 2: Rokers van 15 t/m 21 jaar, bruto n=600. Met een respons van 50% komen we uit op netto n=300 rokers. Als er vanuit wordt gegaan dat circa 50% wel eens de e-sigaret heeft geprobeerd, komen uit deze groep n=150 gebruikers.
- Steekproef 3: Extra groep jongeren van 11 t/m 17 jaar, bruto n=2.000. Omdat de groep rokers weinig 15 t/m 17-jarigen bevat, kiezen we voor de extra steekproef de groep 11 t/m 17-jarigen. Met 50% respons komen we uit op n=1.000 jongeren. Als daarvan 15% de e-sigaret wel eens heeft gebruikt, dan komen uit deze groep n=150 gebruikers.

Met deze 3 steekproeven verwachten wij dat het aantal e-sigaret gebruikers op ca n=400 uitkomt (100 uit steekproef 1, 150 uit steekproef 2 en 150 uit steekproef 3). Dit aantal is echter wel gebaseerd op aannames, dus we kunnen het niet garanderen.

# Vorbereiding: vragenlijst

Doc. 17.1

De vragenlijst wordt opgesteld door VWS. Het concept is bij de briefing gevoegd.

- De vragenlijst bestaat uit ruim 30 vragen. Op basis van de conceptvragenlijst gaan wij er vanuit dat gebruikers een aantal vragen meer krijgen dan niet-gebruikers. We komen op een gemiddelde invulduur van max. 14 minuten voor de gebruikers en max. 12 minuten voor de niet-gebruikers. De vragenlijst bevat geen open vragen, afbeeldingen of video's.
- Voordat de vragenlijst geprogrammeerd wordt, bekijken we deze goed. Van onze kant doen we een aantal suggesties om de vragenlijst te optimaliseren. Dit kunnen inhoudelijke zaken zijn, naar ook technische zaken (bijvoorbeeld filters, routing etc.). We bespreken bijvoorbeeld graag met u welke vragen er specifiek aan gebruikers gesteld dienen te worden. Wanneer u akkoord bent met de vragenlijst, programmeren en testen wij deze uitvoerig. Daarnaast krijgt u ook nog de mogelijkheid om de vragenlijst te doorlopen via een online link. Eventuele kleine aanpassingen kunnen vervolgens nog worden doorgevoerd.
- Aan het begin van de vragenlijst wordt de e-sigaret, vaporizer, shisha pen, waterpijp en cigarillo duidelijk gedefinieerd, zodat voor alle jongeren helder is waar de vragenlijst over gaat.
- Aan de jongeren in steekproef 2 en 3 wordt als eerste een selectievraag voorgelegd: Hoe vaak heb je de e-sigaret, vaporizer of shisha pen geprobeerd? Indien de respondent geen van deze middelen heeft geprobeerd, gaat hij/zij niet verder in de vragenlijst.

## Uitnodigingstekst

In de uitnodigingstekst voor het onderzoek maken we duidelijk dat het onderzoek in opdracht van het ministerie van VWS wordt uitgevoerd en dat het van belang is dat de jongeren de vragenlijst zelfstandig invullen. Daarbij wordt duidelijk aangegeven dat de antwoorden volledig anoniem worden verwerkt, zodat de jongeren eerlijk aan kunnen geven of zij ooit wel eens de e-sigaret hebben geprobeerd.

# Dataverzameling

Doc. 17.1

Wanneer de vragenlijst definitief is, starten we met het veldwerk. De respondenten ontvangen een e-mail (met een gepersonaliseerde uitnodigingstekst) met daarin een unieke link naar de online vragenlijst,

uitleg over het onderzoek, de uiterste invuldatum en de gemiddelde invulduur van de vragenlijst.

Als eerste worden steekproef 1 en 2 uitgestuurd. Op basis van de eerste resultaten kan een inschatting worden gemaakt hoeveel e-sigaret gebruikers er uit deze steekproeven komen. Naar aanleiding van deze resultaten kan steekproef 3 groter of kleiner worden uitgezet. De voortgang en kwaliteit van de dataverzameling worden op de volgende manieren gemonitord:

- Testlink. Binnen de software waarin de vragenlijst wordt geprogrammeerd, zit een ingebouwde functie die de 'live' situatie nabootst. Hiermee wordt de vragenlijst door de projectleider, en desgewenst de opdrachtgever, getest op bijvoorbeeld routing, filters, randomisering, taal en tekst, lay-out etc.
- Soft launch: we sturen eerst 10% van de bruto steekproef uit. Een dag na deze uitstuur draaien wij tellingen van de online verzamelde data. Dit bestand wordt nogmaals gecontroleerd, zodat direct kan worden ingegrepen als dit onverhoopt nodig mocht zijn. Wanneer de data goed zijn en de vragenlijst goed loopt, sturen we de rest van de steekproef uit.

- Respons. Tijdens het veldwerk wordt het aantal e-sigaret gebruikers in de gaten gehouden, zodat er eventueel bijgestuurd kan worden. Daarnaast kan er een gerichte reminder worden gestuurd naar doelgroepen en/of leeftijdsklassen die achterblijven.

De gemiddelde respons in NIPObase is afhankelijk van de lengte, de respondentvriendelijkheid en het onderwerp van de online vragenlijst. Onder jongeren ligt de respons doorgaans lager dan onder volwassenen. We gaan uit van een respons van circa 50%. Om de respons te faciliteren, zorgen wij ervoor dat de respondent de vragenlijst op de meeste devices kan invullen (pc, laptop, tablet en smartphone), de vragenlijst past zich aan de lay-out van het device dat wordt gebruikt aan.

We treffen daarnaast de volgende maatregelen om de respons te bevorderen:

- aantrekkelijke opmaak van de vragenlijst;
- een respondentensite en helpdesk voor vragen;
- vragenlijsten zijn tussentijds afbreekbaar en kunnen later weer worden voortgezet;
- geen quota: er wordt gestreefd naar een maximale respons;
- het versturen van een of meer reminders;
- het toekennen van een vergoeding voor deelname aan het onderzoek (incentive in de vorm van een puntensysteem).



Na de uitvoering van het veldwerk vinden verschillende controles van de data plaats. Dit resulteert in een set overzichtelijke tabellen – voor de twee doelgroepen afzonderlijk (ook naar achtergrondvariabelen) maar ook voor de representatieve groep jongeren..

Voor de start van de rapportage krijgt u de beschikking over de tabellen. Middels een telefonisch overleg kunnen we vervolgens inzichten delen en de opbouw van de rapportage afstemmen.

### Weging:

De data van de representatieve groep worden herwogen op de achtergrondkenmerken geslacht, leeftijd, hoogst gevolgde opleiding, regio en sociale klasse. De groep gebruikers en niet-gebruikers van de e-sigaret kan niet herwogen worden, omdat de ideaalcijfers (de achtergrondkenmerken) van deze groepen niet beschikbaar zijn.

### Exceltabellen

- Wij leveren Exceltabellen voor de 3 doelgroepen (representatieve groep, gebruikers en niet-gebruikers). In deze tabellen worden de significante verschillen (op 95% betrouwbaarheidsniveau) tussen de groepen weergegeven. Vooraf wordt er overlegd welke uitsplitsingen jullie in de tabellen willen ontvangen, bijvoorbeeld *frequentie van gebruik, geslacht, leeftijd, regio etc.*
- Daarnaast worden de achtergrondkenmerken meegeleverd die bij ons bekend zijn (geslacht, leeftijd, hoogst gevolgde opleiding, regio, sociale klasse)

### Aandachtspunten

- Jullie gaven aan ook graag inzicht te krijgen in de groep die is gestart met de e-sigaret en vervolgens is gaan roken en andersom. Omdat niet bekend is hoe groot deze groepen zijn, kan er niet gegarandeerd worden dat de groepen voldoende groot zijn om betrouwbare uitspraken over te doen.

# Rapportage

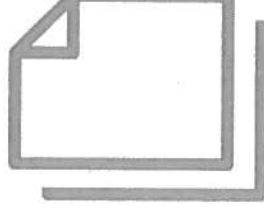
Doc. 17.1

De resultaten van het onderzoek worden weergegeven in een PowerPoint rapportage (max 35 slides). Het beantwoorden van de onderzoeksvragen is hierbij leidend. De opbouw van het rapport zou er als volgt uit kunnen zien:

- **Management summary**
- **Achtergrond en doelstelling**
- **Gebruik.** Wat is het damp- en rookgedrag van de jongeren? Wat is de frequentie?
- **Houding.** Hoe staan jongeren tegenover de e-sigaret en andere alternatieve rookwaren? Wat vinden ze aantrekkelijk en wat juist niet? Welke risico's zien ze?
- **Kennis.** Wat weten jongeren over het gebruik van de e-sigaret en alternatieve rookwaren?
- **Conclusies en aanbevelingen**

De management summary bestaat uit een samenvatting per hoofdstuk en uit de conclusies die op basis van deze uitkomsten kunnen worden getrokken. Als bijlage wordt een onderzoeksverantwoording opgenomen.

- De resultaten geven we weer in heldere grafieken en worden aangevuld met beknopte conclusies.
- Vooraf plannen we een telefonisch overleg in om de eerste resultaten en de rapportage opzet met jullie te bespreken.
- We gaan uit van één feedbackronde, waarna de rapportage definitief wordt gemaakt
- De conceptrapportage bespreken wij graag met jullie bij ons op kantoor (Amsterdam).



# 3

## Team, planning en kosten



# Uw aanspreekpunt tijdens het project

## Doc. 17.1

10.2.e

10.2.e 10.2.e

is sinds 2011 projectleider op de afdeling Overheid en Non-Profit. Zij zal jullie dagelijkse aanspreekpunt zijn. Als vaste projectleider voor KWF Kankerbestrijding is zij bezig met verschillende projecten op het gebied van tabaksonthoudigingsbeleid, waarbij onder andere wordt nagegaan hoe de Nederlanders staan tegenover het (niet)-rokenbeleid, de rook- en verkoopverboden en de gezondheidseffecten van het rookgedrag. In 2016 heeft zij het onderzoek voor het Ministerie van VWS uitgevoerd naar de schadelijkheid van roken. Naast onderzoeken voor KWF, is zij ook betrokken bij grote studies van universiteiten. 10.2.e heeft ervaring met onderzoeken onder jongeren en kan jullie dan ook adviseren hoe een vragenlijst onder deze doelgroep opgesteld dient te worden en hoe de jongeren te benaderen zijn.

10.2.e

Sinds 2008 is 10.2.e werkzaam op de afdeling Overheid en Non-profit. Zij zal als tweede projectleider bij het onderzoek betrokken zijn, zodat jullie altijd een aanspreekpunt hebben. Zij werkt onder andere voor het RIVM en verschillende ministeries, waarin ze ervaring heeft opgedaan naar onderzoeken onder jongeren. Daarnaast is zij vaak betrokken bij grootschalig veldwerk. In de praktijk komt dit neer op het opzetten, begeleiden, plannen en organiseren van grote, langdurige en complexe veldwerkprojecten. 10.2.e stuurt daarin samen met haar mede-projectleiders de interne organisatie aan.

# Planning

## Doc. 17.1

Julie wensen op 24 november de eindrapportage te ontvangen. Omdat de specificaties ten opzichte van de eerdere offerte zijn aangepast, verwachten wij een iets ruimere planning nodig te hebben dan in de eerdere offerte is afgegeven. Dit om voldoende aandacht te kunnen besteden aan de vragenlijst en de rapportage.

Wat	Wanneer	Wie
Opdrachtverlening	4 okt	WWS
Telefonische startbespreking	6 okt	WWS / Kantar Public
Feedback vragenlijst	9 okt	Kantar Public
Definitieve vragenlijst	11 okt	WWS / Kantar Public
Programmeren en testen vragenlijst	12-17 okt	Kantar Public
Testlink naar WWS	18 okt	Kantar Public
Reactie op testlink	19 okt	WWS
Steekproeftrekking	19-20 okt	Kantar Public
Veldwerk	23 okt t/m 5 nov	Kantar Public
Dataverwerking	6 t/m 17 nov	Kantar Public
Bespreking eerste resultaten en opzet rapportage	9 nov	Kantar Public
Levering conceptrapportage en tabellen	24 nov	Kantar Public
Bespreking conceptrapportage (kantoor Kantar Public Amsterdam)	27 t/m 30 nov	WWS / Kantar Public
Definitieve rapportage	7 dec 2017	Kantar Public

De betrokkenheid van u als opdrachtgever stellen we zeer op prijs bij de volgende momenten en onderdelen:

- aanleveren vragenlijst;
- goedkeuren definitieve vragenlijst;
- (in overleg met ons) bepalen van de steekproefcriteria;
- deelname aan de start- en eindbespreking
- feedback geven / goedkeuren van deliverables (bestand, rapportage);
- (facultatief) doorlopen van de geprogrammeerde vragenlijst.

# Kosten

Doc. 17.1

In de genoemde investering zijn kosten opgenomen voor:

- n= 600 jongeren 11 t/m 21 jaar (representatief)
- n= 300 extra jongeren die de e-sigaret hebben gebruikt
- Vragenlijst aangeleverd door VWS
- Online veldwerk (niet-gebruikers (n=500), t=12 plus gebruikers (n=400), t=14 plus n=1.000 die alleen de selectievraag beantwoorden)
- Levering tabellen
- Levering PowerPointrapportage
- Telefonische startbespreking
- Telefonische bespreking resultaten (vóór rapportagefase)
- Bespreking conceptrapportage bij Kantar Public (Amsterdam)

Op de volgende pagina ziet u een gedetailleerde uitwerking van de kosten. Het genoemde budget is exclusief btw. Wijziging van onderzoekspecificaties genoemd in dit voorstel leidt tot aanpassing van de kosten. Deze prijzen zijn gebaseerd op de tarieven van 2017

U kunt de opdracht in voorkomend geval verlenen aan TNS NIPO handelend voor Kantar Public. De kosten worden in twee gelijke delen gefactureerd. TNS NIPO verzorgt de facturering voor Kantar Public. Op de overeen te komen opdracht zijn de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten 2016 (ARVODI-2016) van toepassing. Deze offerte is 4 maanden geldig.

Wij conformeren ons aan de ICC/ESOMAR Gedragscode voor marktonderzoek.

Onderdeel	Investering
Projectbegeleiding (incl. telefonische startbespreking)	10.1.e.
Feedback leveren vragenlijst, programmeren en testen vragenlijst	
Steekproeftrekking	
Veldwerk (inclusief monitoring respons)	
Dataverwerking	
Analyse en rapportage (incl. bespreking resultaten en bespreking conceptrapportage)	
<b>Totaal (excl. btw)</b>	

Specificatie kosten

Doc. 17.1

Totaaloverzicht kosten			
	Uurtarief	Aantal uren	Totalen
<div>10.1.c.</div>			
<b>VOORBEREIDING ONDERZOEK</b>			
Projectbegeleiding (incl. startbespreking)			
Opstellen steekproefdesign			
Opstellen vragenlijst			
Programmeren vragenlijst			
Testen vragenlijst			
<b>DATAVERZAMELING</b>			
Veldwerkkosten (uitstuur, incentives, monitoring)			
<b>DATAVERWERKING EN RAPPORTAGE</b>			
Dataverwerking			
Analyse en opstellen conceptrapportage			
Aanpassen en definitief maken conceptrapportage			
<b>Totaalprijs excl. btw</b>			

**Uurtarieven**  
SR Projectleider (SPL)  
Programmeur (PG)  
JR Projectleider (JPL)  
10.1.c.



# Bedrijfsinformatie

Doc. 17.1

## Bedrijfsnaam en adres:

Kantar Public  
Grote Bickersstraat 74  
1013 KS Amsterdam  
The Netherlands

## Factuuradres:

10.2.g.

BTW nummer: NL003553358B01

KvK nummer: 33134494

## Bank details:

Rekeningnummer: 10.2.g.

IBAN: 10.2.g.

BIC/ Swift address: BNPANL2A



**KANTAR** PUBLIC=

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

t.a.v. 10.2 e  
Kantar Public  
Grote Bickersstraat 74  
1013 KS Amsterdam

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Afdeling Voeding,  
Gezondheidsbescherming en  
Preventie

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 10.2 e  
F 070 340 10.2 e  
www.rijksoverheid.nl

**Contactpersoon**

10.2 e  
T 10.2 e  
10.2 e @min.nl

**Datum**  
25 september 2017

**Bijlage(n)**  
2

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 20 september 2017  
Betreft: Offerteaanvraag Onderzoek perceptie alternatieve  
rookwaren

Geachte 10.2 e

De directie Voeding, Gezondheid en Preventie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft in het kader van alternatieve rookwaren behoefte een onderzoek naar de perceptie van jongeren ten aanzien van alternatieve rookwaren, waaronder specifiek de e-sigaret. Hierbij nodig ik u uit een offerte in te dienen voor dit onderzoek.

Onderstaand is een en ander met betrekking tot de gevraagde dienstverlening nader uitgewerkt.

#### Achtergrond

Jaarlijks sterven in Nederland ongeveer 20.000 mensen aan roken en enkele duizenden door meerroken. De overheid wil roken ontmoedigen en niet-rokers beschermen tegen meerroken. Het tabaksontmoedigingsbeleid van VWS is gericht op: (a) het voorkomen dat jongeren beginnen met roken; (b) het stimuleren van en ondersteunen bij stoppen met roken; en (c) het beschermen van omstanders tegen tabaksrook (meerroken). Naast reguliere sigaretten zijn ook alternatieve rookwaren op de markt, zoals de waterpijp, e-sigaretten, etc. De populariteit van e-sigaretten neemt snel toe. E-sigaretten komen in Nederland steeds vaker voor. Was het aantal gebruikers in Nederland in 2013 nog 2.5%, in 2014 was dit gestegen naar 4.1% in 2014. Het aantal dagelijkse e-sigaret gebruikers is gestegen van 29% in 2013 naar 44% in 2014. Hoewel e-sigaretten soms voor rokers een hulpmiddel zijn om te stoppen met roken, is het belangrijk om te voorkomen dat niet-rokers een nicotineverslaving creëren of dat jongeren ermee gaan experimenteren. Daarom wil VWS meer inzicht te verkrijgen in de perceptie van jongeren ten aanzien van de e-sigaret.

#### Gevraagde dienstverlening

Zie het Programma van Eisen in de bijlage

#### Resultaat dienstverlening

Een rapportage op basis van het onderzoek naar de perceptie van jongeren ten aanzien van alternatieve rookwaren, met name e-sigaretten. De eindrapportage

dient uiterlijk 24 november 2017 opgeleverd te worden.

**Uw offerte**

U wordt verzocht in uw offerte de volgende elementen te belichten:

- Op welke wijze u er zorg voor draagt dat u kunt voldoen aan het Programma van Eisen (zie bijlage).
- Een begroting van de kosten van de gevraagde dienstverlening, waarin in ieder geval wordt aangegeven hoe groot de personele kosten (gespecificeerd naar benodigde tijd en functietype) en de overige kosten zijn. Alle prijzen dienen gesteld te zijn in euro's excl. BTW.

**Facturatie**

Vanaf 1 januari 2017 geldt e-factureren voor nieuwe overeenkomsten. Het overheidsidentificatienummer (OIN) is voor Het ministerie van Volksgezondheid, welzijn en sport OIN:00000002003182447001

*Voor meer informatie:* zie bijgevoegde financiële bijsluiter en de brochure Elektronisch factureren aan de Rijksoverheid.

**Verrekenprijzen**

In uw offerte dient u ten behoeve van eventueel meer- en/of minderwerk een opgave te doen van de verschillende functies en de bijbehorende uurtarieven, toeslagpercentages voor overwerk, enz.

Na opdrachtverlening is eventueel meer-minderwerk pas mogelijk nadat door mij hiervoor (schriftelijk) toestemming is gegeven.

**Voorwaarden**

Op de te gunnen opdracht zijn de Algemene Rijksvoorwaarden voor het Verstreken van Opdrachten tot het verrichten van Diensten (ARVODI 2016) van toepassing. U treft de voorwaarden bij deze offerteaanvraag aan. Uitgangspunt is dat de ARVODI door de opdrachtnemer zal worden geaccepteerd. U dient in uw offerte expliciet aan te geven dat u akkoord bent met de ARVODI. Mochten uwerzijds onoverkomelijke bezwaren bestaan tegen bepaalde artikelen, dan verzoeken wij u dit in uw offerte te melden en toe te lichten. Mochten uwerzijds onoverkomelijke bezwaren bestaan tegen bepaalde artikelen, dan verzoeken wij u dit in uw offerte te melden en toe te lichten.

**Contactpersoon en NAW/bankgegevens**

U wordt gevraagd één contactpersoon (naam, afdeling, functie) van uw bedrijf aan te wijzen die verantwoordelijk zal zijn voor de communicatie met opdrachtgever tijdens het offertetraject.

Tevens wordt u verzocht in uw offerte:

- De NAW gegevens te verstrekken van het adres waar de eventuele factu(u)r(en) inzake onderhavige opdracht vandaan worden ontvangen; en
- De IBAN en BIC code op te geven, bij voorkeur vergezeld van een kopie bankafschrift (mag met afgedekte eurobedragen).

**Offertetermijn en wijze van indienen**

De uiterste datum voor het indienen van de offerte is 29 september aanstaande om 12 uur. Offertes die na dit tijdstip worden ontvangen, worden niet in behandeling genomen. Uw offerte dient per e-mail (in de vorm van een gescande ondertekende offerte in pdf format en/of excel format) te worden ingediend bij:

10.2.e @minvws.nl

T.a.v. 10.2.e

**Gestanddoening**

Uw offerte dient tenminste 30 dagen geldig te zijn vanaf de dag waarop deze is ingediend.

**Gunning van de opdracht**

Uw offerte zal worden beoordeeld op verschillende elementen. Er wordt naar gestreefd om de opdracht uiterlijk 6 oktober te gunnen.

**Vorbehoud en transactiekosten**

Het ministerie van VWS behoudt zich het recht voor om bij onvoorziene situaties het offertetraject tijdelijk of definitief te stoppen. Aan de offerte zullen voor opdrachtgever geen kosten zijn verbonden, ongeacht of de overeenkomst wordt gesloten, tenzij opdrachtgever met betrekking tot het onderhavige project vooraf én schriftelijk heeft verklaard bepaalde kosten voor zijn rekening te zullen nemen.

**Commercieel vertrouwelijk**

De informatie die in uw offerte wordt verstrekt, zal door het ministerie van VWS als strikt vertrouwelijk worden behandeld, gewaarborgd en niet aan derden worden verstrekt, tenzij het informatie betreft die als gevolg van een wettelijke verplichting openbaar moet worden gemaakt of reeds openbaar is.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en wens u veel succes met het maken van uw offerte.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
namens deze,

10 2.e

*Beleidsmedewerker*

Bijlagen:

ARVODI 2016

Programma van Eisen (PVE)

## Voorbeeld van Beoordelingsmatrix

Beoordelingsmatrix		offerte 1		offerte 2		offerte 3	
Kwaliteit (max 800 pt)	Gewicht	0-10	score	0-10	score	0-10	score
Criterium 1	100						
Criterium 2	100						
Criterium 3	200						
Criterium 4	400						
Prijs (max 200 pt)							
Laagste prijs behaalt maximum aantal	200						
Score op prijs							
Totaal score							
Motivatie		offerte 1		offerte 2		offerte 3	
Wens 1							
Wens 2							
Wens 3							
Wens 4							

De score voor kwaliteit wordt gegeven op basis van een schaal van 0 tot 10 waarbij:

- 0 = niet beantwoord
- 2 = slechte beantwoording
- 4 = matige beantwoording
- 6 = redelijke beantwoording
- 8 = goede beantwoording
- 10 = uitstekende beantwoording

De score op prijs gaat ervan uit dat de laagste prijs het volle aantal punten binnenhaalt. De overige offertes krijgen punten naar rato van de afwijking.

Bijvoorbeeld:

Laagste prijs is €15.000, deze krijgt 200 punten. Het aantal punten voor een offerte van €20.000 (€5.000 hoger) wordt dan 133 (=  $1 - (5.000/15.000) \times 200$  punten)

Een ingevulde matrix ziet er dan als volgt uit:

Beoordelingsmatrix		offerte 1		offerte 2		offerte 3	
Kwaliteit (max 800 pt)	Gewicht	0-10	score	0-10	score	0-10	score
Criterium 1	100	2	20	8	80	6	60
Criterium 2	100	6	60	8	80	6	60
Criterium 3	200	8	160	6	120	8	160
Criterium 4	400	6	240	4	160	8	320
Prijs (max 200 pt)							
Laagste prijs behaalt maximum aantal	200	22000		15000		20000	
Score op prijs		0,53	107	100	200	0,67	133
Totaal score			587		640		733
Motivatie		offerte 1		offerte 2		offerte 3	
Wens 1		er ontbreekt....		heldere structuur		veel detail....	
Wens 2		beperkte ervaring		....		...	
Wens 3		....		....		...	
Wens 4		...		...		Concrete acties...	

Tip: kies voor een totaalgewicht van 1000 of 100, dat vereenvoudigt het rekenen en de controle op de invulling.

## **Opdracht**

### **1. Doel**

Jaarlijks sterven in Nederland ongeveer 20.000 mensen aan roken en enkele duizenden door meerroken. De overheid wil roken ontmoedigen en niet-rokers beschermen tegen meerroken. Het tabaksontmoedigingsbeleid van VWS is gericht op: (a) het voorkomen dat jongeren beginnen met roken; (b) het stimuleren van en ondersteunen bij stoppen met roken; en (c) het beschermen van omstanders tegen tabaksrook (meerroken). Naast reguliere sigaretten zijn ook alternatieve rookwaren op de markt, zoals de waterpijp, e-sigaretten, etc. De populariteit van e-sigaretten neemt snel toe. E-sigaretten komen in Nederland steeds vaker voor. Was het aantal gebruikers in Nederland in 2013 nog 2.5%, in 2014 was dit gestegen naar 4.1% in 2014. Het aantal dagelijkse e-sigaret gebruikers is gestegen van 29% in 2013 naar 44% in 2014. Hoewel e-sigaretten soms voor rokers een hulpmiddel zijn om te stoppen met roken, is het belangrijk om te voorkomen dat niet-rokers een nicotineverslaving creëren of dat jongeren ermee gaan experimenteren. Daarom wil VWS meer inzicht te verkrijgen in de perceptie van jongeren ten aanzien van de e-sigaret.

### **2. Specifieke omschrijving opdracht**

Kantar wordt gevraagd om onderzoek te doen naar de perceptie van jongeren ten aanzien van alternatieve rookwaren, met name de e-sigaret.

### **3. Randvoorwaarden**

De offerte bevat tenminste de volgende informatie: doelstelling(en), onderzoeksopzet (onderzoeksvraag, onderzoeksmethodiek, steekproefsamenstelling en omvang) en planning. VWS wil graag de perceptie van jongeren van 11 t/m 21 jaar ten aanzien van alternatieve rookwaren, met daarbij het onderscheid tussen gebruikers en niet-gebruikers. VWS vraagt Kantar om minimaal 400 gebruikers en minimaal 400 niet-gebruikers te ondervragen. Ook bevat de offerte een plan van aanpak met daarin fasering, beslismomenten, uit te voeren activiteiten en de daarbij behorende (tijds)planning. De personen die het onderzoek zullen gaan uitvoeren moeten met naam zijn genoemd. Daarnaast dient van deze personen een uitgebreid curriculum vitae te worden meegezonden.

### **4. Verantwoordelijkheden en bereik**

U dient aan te geven welke medewerking u van de opdrachtgever en betrokken organisaties verwacht bij de uitvoering van de overeenkomst. De vragenlijst wordt opgesteld door VWS. Kantar leest kritisch mee met vragenlijst, met name op een passende manier van vraagstelling voor de doelgroepen. Aan het begin van de vragenlijst wordt de e-sigaret, vaporizeren shishapen duidelijk gedefinieerd, zodat voor alle jongeren helder is waar de vragenlijst over gaat. De vragenlijst wordt vooraf gepretest.

### **5. Resultaat van de opdracht**

Een overzichtelijke rapportage met de resultaten en conclusies uit het onderzoek, ondersteund waar nodig met grafiek. In de rapportage wordt ook onderscheid gemaakt naar de uitsplitsingen van de drie steekproeven. De conceptrapportage

wordt gedeeld met VWS en wordt op locatie besproken met Kantar voor nadere toelichting.

## **6. Plaats van uitvoering werkzaamheden**

## **7. Planning**

Er wordt gevraagd om met de offerte een planning op te nemen van het opzetten van het onderzoek tot en met de levering van de rapportage. Uiterlijk 24 november 2017 wordt de eindrapportage verwacht.



## Vragenlijst elektronische sigaret - Kantar Public

---

### Introductie

Deze vragenlijst gaat over elektronische dampproducten. Dit zijn elektronische producten waar je damp van kan inademen en uitblazen. Het gebruik van deze elektronische dampproducten wordt ook wel dampen genoemd. Er zijn verschillende soorten elektronische dampproducten en er zijn verschillende namen voor deze producten. Dit zijn de verschillende namen, bijvoorbeeld:

- Elektronische sigaret (e-sigaret/e-pen)
- Shisha-pen/kindersigaret
- Vapor(izer)
- e-Shisha
- e-Hookah Pen/ e-Hookah Vape pen/ e-Hookah Stick

Er wordt ook een aantal vragen gesteld over de waterpijp en cigarillo's.

### Onderdeel 1

De volgende vragen zullen gaan over jouw damp en rookgedrag.

#### 1. Hoe zit het met jou?

- Ik rook gewone sigaretten en damp ook e-sigaretten/de shisha-pen/vapor(izer)
- Ik rook alleen gewone sigaretten
- Ik damp alleen e-sigaretten/de shisha-pen/vapor(izer)
- Ik rook niet en damp niet
- Ik heb vroeger gewone sigaretten gerookt
- Ik heb vroeger e-sigaretten/shisha-pennen/vapor(izer) gedampt
- Ik heb vroeger de gewone sigaret en de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) gebruikt

#### 2. Ik damp de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer)...

- Dagelijks
- Wekelijks
- Maandelijks
- Een keer of een paar keer geprobeerd
- Ik ben gestopt met dampen en daarvoor dampte ik *[dagelijks/wekelijks/ een paar keer totaal]*
- Ik weet het niet

#### 3. Ik damp *[/dagelijks/wekelijks/maandelijks]* sinds:

- deze week

**Opmerking [W1]:** Of: Bij deze vraag mag je aangeven wat op jou van toepassing is.

Formulering van vragen moet voor jonge doelgroep passen. Willen jullie hier naar kijken?

- een maand
- een half jaar
- een jaar
- een paar jaar

**4. -4) Welke van de volgende elektronische dampproducten heb jij wel eens gebruikt?**

- E-sigaret
- Vapor(izer)
- Shisha-pen
- Kindersigaret
- Elektronische pen (e-pen)
- Geen van bovenstaande producten

**5. In de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) die ik heb gebruikt zat nicotine:**

- Ja
- Nee
- Weet ik niet

**6. Bij deze vraag mag je aangeven welk product je het eerste gebruikte en of je de producten tegelijk gebruikte of niet.**

**Opmerking [W2]:** Afhankelijk wat de jongere wel/niet gebruikt (heeft)

**Ik gebruikte:**

- Eerst de gewone sigaret daarna de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer)
- Eerst de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) en daarna gewone sigaret
- Alleen de gewone sigaret
- Alleen de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer)
- Eerst de gewone sigaret en tegelijk de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer)
- Eerst de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) en tegelijk de gewone sigaret

**Ik damp:**

- vooral alleen
- vooral samen met vrienden/familie die ook dampen
- samen met vrienden/familie die roken
- samen met vrienden/familie die niet dampen of roken

**7. Waar heb je de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) gekocht/gekregen? (Bij de vraag mag je meerdere antwoorden aankruisen)**

- Supermarkt
- Internet
- Van iemand anders gekregen
- Via social media

- Tabakswinkel
- Gemakswinkel
- E-sigaret winkel
- Kermis
- Anders, namelijk
- Weet ik niet

**Opmerking [W3]:** met een 'i'tje: een kleine winkel, waar rookwaren en ook andere producten worden verkocht. Zoals een Bruna, AKO en Primera).

8. Heb jij een van de volgende andere rookwaren ooit gebruikt? Meerdere antwoorden zijn mogelijk.

- Cigarillo's
- Cigarillo's met een smaak
- Waterpijp met tabak
- Waterpijp met smaak
- Waterpijp met kruiden
- De waterpijp, maar ik niet wat er in zat.
- Sigaar
- Shag

9. Aan de hand van de antwoorden die hier worden gegeven worden er vragen aangeboden over de frequentie van het gebruik)

-) Ik ben van plan komend jaar de waterpijp te gaan gebruiken.

Nee, dit ben ik niet van plan : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Ja, zeker weten

-) Ik ben van plan komend jaar cigarillo's te gaan gebruiken.

Nee, dit ben ik niet van plan : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Ja, zeker weten

## Onderdeel 2

10. Als ik de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) gebruik, vind ik dit:

Heel slecht : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Heel goed

Niet stoer : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Heel stoer

Niet normaal(Sociaal onacceptabel) : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Normaal(Sociaal acceptabel)

Niet leuk : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Leuk

**Opmerking [W4]:** Twijfel over deze vraag: heel goed=want nu rook ik niet meer; of heel goed=want ik voel me stoer met mijn vrienden. Nog even over bellen of er een alternatief is waar meer uit gehaald kan worden.

**11. De e-sigaret/shisha-pen/vaporizer vind ik:**

Niet aantrekkelijk : \_\_1\_\_: \_\_2\_\_: \_\_3\_\_: \_\_4\_\_: \_\_5\_\_: Aantrekkelijk

**12. Als iemand anders de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) gebruikt vind ik dit:**

Niet normaal(Sociaal onacceptabel) : \_\_1\_\_: \_\_2\_\_: \_\_3\_\_: \_\_4\_\_: \_\_5\_\_: Normaal(Sociaal acceptabel)

**13. Wat vind je aantrekkelijk aan de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer)? Je mag zoveel antwoorden aanklikken als jij wilt.**

- Het is leuk
- Het is gezellig
- Het is ontspannend
- Je kunt ze langer blijven gebruiken dan één gewone sigaret
- De smaken
- De kleuren
- Het is goedkoop
- Gezonder dan de gewone sigaret
- Meer damp dan bij de gewone sigaret
- Kan helpen bij het stoppen met roken
- Je kan ze binnen gebruiken
- Geen van allen
- Anders, namelijk

**14. Wat vind je onaantrekkelijk aan het dampen van de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer)? Je mag zoveel antwoorden aanklikken als jij wilt.**

- Je weet niet wat de gevolgen zijn
- Ziet er vreemd uit
- Kan verslavend zijn
- Niet veel andere mensen gebruiken de producten
- Mensen kijken je raar aan als je de producten gebruikt
- Je kunt ze langer blijven gebruiken dan één gewone sigaret
- Uiterlijk van de producten
- Het is duur
- Het mag binnen worden gebruikt
- Onbekendheid van de producten
- Ze zijn niet overal te koop
- Geen van allen
- Anders, namelijk

**15. Wat denk jij dat de risico's zijn van regelmatig gebruik van de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer)? Je mag bij deze vraag meerdere antwoorden aankruisen.**

- Je krijgt een droge mond
- Je krijgt een geïrriteerde keel
- Je gaat er van hoesten
- Het is verslavend
- Je hebt meer kans op kanker
- Je krijgt er gele tanden van
- Het is slecht voor je conditie
- Je krijgt een hoge bloeddruk
- Je krijgt een slechte weerstand
- Je kan er duizelig van worden
- Je kan er hoofdpijn van krijgen
- Geen risico's

**16. Bij de volgende stellingen mag je aangeven of je denkt dat ze Waar of Niet waar zijn.**

**Er zitten evenveel schadelijke stoffen in de vloeistof van een e-sigaret als in een gewone sigaret.**  
Waar/Niet waar/Weet ik niet

**Er komt alleen waterdamp uit een e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) en geen schadelijke stoffen**  
Waar/ Niet waar/Weet ik niet

**In de elektronische-sigaret/vapor(izer) kan nicotine zitten**  
Waar/Niet waar/Weet ik niet

**In de shisha-pen zit nooit nicotine**  
Waar/Niet waar/Weet ik niet

**Opmerking [W5]:** Eigenlijk zou je willen weten of ze denken dat er meer of minder schadelijke stoffen in een e-sig zitten dan in een sigaret. Maar vraag me af hoe je deze vraag dan het beste kan stellen.

**Bij de volgende vraag mag je meerdere antwoorden aanklikken.**

**17. Ik heb de kennis over de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) van:**

- Vrienden
- Andere jongeren
- Familie
- Werk
- Televisie/Radio/Internet
- Reclame (reclame borden, posters, reclame folders, pop-ups, youtube reclames)
- Voorlichting op school
- Geen van alle

**De volgende vragen gaan specifiek over de waterpijp en de cigarillo.**

**18. Wat vind je aantrekkelijk aan de waterpijp? Je mag zoveel antwoorden aanklikken als jij wilt.**

- Het is leuk
- Het is gezellig
- Het is ontspannend
- Je kan de waterpijp langer gebruiken dan één gewone sigaret
- De smaken
- De kleuren
- De prijs
- Gezonder dan de gewone sigaret
- Meer damp dan bij de gewone sigaret
- Je kan het binnen gebruiken
- geen van allen

**19. Wat vind je onaantrekkelijk aan het gebruiken van de waterpijp? Je mag zoveel antwoorden aanklikken als jij wilt.**

- Je weet niet wat de gevolgen zijn
- Ziet er vreemd uit
- Kan verslavend zijn
- Je kunt ze langer blijven gebruiken dan één gewone sigaret
- Uiterlijk van de producten
- Prijs
- Het mag binnen worden gebruikt
- Onbekendheid van de producten
- Geen van alle

**20. Wat vind je aantrekkelijk aan de cigarillo? Je mag zoveel antwoorden aanklikken als jij wilt.**

- Het is leuk
- Het is gezellig
- Het is ontspannend
- Je kunt ze langer blijven gebruiken dan één gewone sigaret
- De smaken
- De kleuren
- De prijs
- Gezonder dan de gewone sigaret
- Meer damp dan bij de gewone sigaret
- Kan helpen bij het stoppen met roken
- Je kan ze binnen gebruiken
- Geen van allen

21. Wat vind je onaantrekkelijk aan het gebruiken van de cigarillo? Je mag zoveel antwoorden aanklikken als jij wilt.

- Je weet niet wat de gevolgen zijn
- Ziet er vreemd uit
- Kan verslavend zijn
- Niet veel andere mensen gebruiken de producten
- Mensen kijken je raar aan als je de producten gebruikt
- Je kunt ze langer blijven gebruiken dan één gewone sigaret
- Uiterlijk van de producten
- Prijs
- Het mag binnen worden gebruikt
- Onbekendheid van de producten
- Geen van allen

### Onderdeel 3

Hoe schadelijk denk jij dat de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) voor jouw gezondheid is?

Heel erg schadelijk : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Helemaal niet schadelijk

Denk jij dat jij verslaafd kan raken aan de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer)?

Zeker weten : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Absoluut niet

Ik denk dat, **doordat ik damp**, mijn kans op gezondheidsklachten:

Heel groot is : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Heel klein is

**Opmerking [W6]:** Misschien hebben jullie een alternatieve formulering?

### Onderdeel 4

Ik beslis zelf of ik de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) gebruik.

Ja, ik beslis zelf : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Nee, iemand anders beslist

Het lukt mij altijd om te stoppen met de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) wanneer ik dat wil.

Dit zal mij niet lukken : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Dit lukt mij altijd

Ik vind het makkelijk de e-sigaret/shisha-pen/ vapor(izer) te weigeren als iemand mij die aanbiedt.

Nee, ik vind dit moeilijk: \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Ja, ik vind dit makkelijk

**Opmerking [W7]:** uitvragen gebruik vanwege groepsdruk, maar is hier een betere formulering voor?

### Onderdeel 5

Ik ben van plan komend jaar de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) te blijven gebruiken.

Absoluut niet : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Zeker weten



**Ik ben van plan komend jaar de gewone sigaret te gaan roken.**

Absoluut niet : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Zeker weten

### Onderdeel 6

**Mijn ouders vinden dat ik de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) niet moet gebruiken.**

Dit vinden ze niet : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Dit vinden ze wel

**Als het gaat om het gebruik van de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) wil ik doen wat mijn ouders vinden dat ik moet doen.**

Dit wil ik niet : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Dit wil ik

**Mensen die ik belangrijk vind, vinden dat ik de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) moet gebruiken.**

Niet waar : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Waar

**Mijn vrienden vinden dat ik de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) moet gaan gebruiken.**

Mijn vrienden vinden dat niet : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Mijn vrienden vinden dat wel

**Als mijn vrienden vinden dat ik de e-sigaret/shisha-pen/vapor(izer) moet gebruiken dan wil ik dit doen.**

Dit wil ik niet : \_\_1\_\_ : \_\_2\_\_ : \_\_3\_\_ : \_\_4\_\_ : \_\_5\_\_ : Dit wil ik wel

---

Einde vragenlijst

10.2.e.

**Van:** 10.2.e.  
**Verzonden:** dinsdag 3 oktober 2017 16:26  
**Aan:** 10.2.e.  
**Onderwerp:** RE: publicatie teksten op tabakinfo.nl

Hoi 10.2.e., ik heb het doorgekeken en het leek qua info sterk op die factsheets die jullie en ik g eloof een Duitse organisatie ooit hebben opgesteld voor deze stoffen. Ziet er helemaal goed uit ☺

Met vriendelijke groet,

10.2.e.

Beleidsmedewerker

.....  
 | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |  
 | Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie |  
 | Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |  
 | Mobiel: 10.2.e. | E-mail: 10.2.e. @minvws.nl |  
 .....

Aanwezig: maandag t/m donderdag

**Van:** 10.2.e. [mailto:10.2.e. @rivm.nl]  
**Verzonden:** maandag 2 oktober 2017 14:42  
**Aan:** 10.2.e.  
**CC:** 10.2.e.  
**Onderwerp:** publicatie teksten op tabakinfo.nl

Beste 10.2.e. en 10.2.e.,

RIVM heeft een aanvulling gemaakt voor de website tabakinfo.nl. Het betreft een aantal pagina's over schadelijke stoffen in tabaksrook. Eerder is met 10.2.e. afgesproken dat deze pagina's met een *silent release* online gezet zullen worden. De inhoud is ook akkoord bevonden door haar. De planning is om de *silent release* a.s. donderdag om 8.30 uur te doen.

Omdat er geen nieuwsbericht aan wordt gekoppeld willen we jullie hierover alleen informeren. Mochten er echter van jullie kant zwaarwegende redenen zijn om de release op een ander tijdstip te doen, laat het ons dan alsjeblieft z.s.m. weten.

Vriendelijke groet,

10.2.e.

\*\*\*\*\*  
 10.2.e.  
 Onderzoeksmedewerkster  
 RIVM  
 Centrum Gezondheidsbescherming  
 Postbus 1  
 3720 BA Bilthoven  
 T +31 (0)30- 10.2.e.  
<http://www.rivm.nl>

10.2.e.

\*\*\*\*\*  
 Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid

voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to *health and sustainability*

10.2.e

**Van:** 10.2.e @student.vu.nl]  
**Verzonden:** donderdag 5 oktober 2017 14:20  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Interview e-sigaretten  
**Bijlagen:** E-cigarette smoking international policy analysis 1508.pdf

Excuses, hierbij de bijlage.

---

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** donderdag 5 oktober 2017 14:12  
**Aan:** 10.2.e @minvws.nl  
**Onderwerp:** Interview e-sigaretten

Geachte 10.2.e

Voor onze master Management, Policy Analysis and Entrepreneurship in Health and Life Sciences (MPA) hebben wij onjuiste mededeling de opdracht gekregen om onderzoek te doen naar het beleid van e-sigaretten. Het probleem dat wij onderzoeken is hoe het beleid om kan gaan met de toenemende vraag naar e-sigaretten. De opdracht vanuit het RIVM heb ik als bijlage toegevoegd. Door het beleid in Nederland te vergelijken met het beleid van andere landen willen wij een SWOT-analyse (strengths, weaknesses, opportunities and threats) maken.

De contactpersoon van onze opdrachtgever gaf ons het advies om contact met het VWS op te nemen. Graag zouden we een interview willen afnemen met een beleidsmaker om meer informatie te krijgen over het huidige beleid omtrent e-sigaretten. Is het mogelijk dat wij voor dinsdag 17 oktober een interview bij u afnemen? Dit in verband met de gestelde deadline van ons adviesrapport. Het interview zal maximaal een uur van uw tijd in beslag nemen. Indien u hier geen tijd voor heeft of hier niet de juiste persoon voor bent, kunt u dan misschien iemand anders aanraden?

Wij zien uw reactie graag tegemoet.

Bij voorbaat dank,

10.2.e



## Vaping is the new smoking

### *Lessons on opportunities and barriers from international policy on e-cigarettes*

The electronic cigarette ('e-cigarette') is increasingly popular for example, due to the ability to mimic smoking or quitting tobacco cigarettes. Advertised as a smoking cessation tool, the perceived risk of e-cigarettes is less harmful. Notably, using an e-cigarette is not referred to as 'smoking' but as 'vaping – suggesting that the latter is a different activity.

The risks related to e-cigarette use are uncertain, due to a lack of longitudinal research. While it is fairly certain that e-cigarettes are relatively less harmful than tobacco cigarettes, e-cigarettes are associated with various respiratory issues and may lead to nicotine addiction (depending on e-liquids used). All in all, the development of policy and implementation regarding e-cigarettes is a cause for constant debate. Therefore, there is a need of more research.

The aim of this research project is to obtain a better understanding of the opportunities and limitations for policy making on the fabrication, distribution and use of e-cigarettes. You will carry out an in-depth, comparative policy analysis on the regulations regarding e-cigarettes. You will analyze the current policies on vaping in several different countries such as United Kingdom, Australia, Brazil and Netherlands. For this you will combine literature/report study and interviews with policy makers, street-level bureaucrats and consumer associations. The questions we would like you to answer are:

- Analyze the current policy regarding vaping in the selected countries?
  - Are e-cigarettes categorized as a medical aid, a common good, or do they fall under the Tobacco Product Directive?
  - How does the distribution of e-cigarettes work? Are there age restrictions?
  - How are e-cigarettes marketed? Are there any restrictions?
- What lessons can we learn from these policies? Are there best practices? (SWOT analysis)
- Regarding the analyzed policy: Are there any implementation barriers/accelerators that might apply to The Netherlands?

As a result of your research, we expect a report containing the answers to the questions you have formulated and a set of recommendations concerning future policy-making initiatives in The Netherlands. The entire report should not exceed 20.000 words.

10.2.e

Van: 10.2.e @rivm.nl]  
Verzonden: maandag 9 oktober 2017 11:54  
Aan: 10.2.e  
Onderwerp: Fw: ter commentaar: conceptofferte 5.7.1  
Bijlagen: Conceptofferte 5.7.1 2018 naar OG.doc

Hoi 10.2.e

deze mail had ik aan 10.2.e gestuurd, omdat hij toen nog ons eerste aanspreekpunt was.  
Ik begrijp echter dat hij al (bijna) weg is bij vgp, dus voor de zekerheid stuur ik deze mail ook naar jou.

Groet,

10.2.e

----- Forwarded by 10.2.e /RIVM/NL on 09-10-2017 11:50 -----

From: 10.2.e /RIVM/NL  
To: 10.2.e @minvws.nl>,  
Date: 29-09-2017 13:20  
Subject: ter commentaar: conceptofferte 5.7.1

Hoi 10.2.e

aangehecht vind je de conceptofferte van project 5.7.1. Deze is al door het GZB MT besproken en na vandaag worden de offertes RIVM-breed besproken.  
Hopelijk voldoet deze conceptofferte aan je verwachtingen. Mocht je nog commentaar hebben, dan hoor ik dat graag voor 15 oktober. Ik heb dan nog enige tijd om aanpassingen te maken, voordat de officiële offertes naar jullie worden verstuurd.

Goed weekend,

10.2.e

10.2.e

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**  
Centrum voor Gezondheidsbescherming (GZB)  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven  
Tel: 030 10.2.e  
Aanwezig: ma, di, do, vr

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag



## 1. Algemene gegevens

Versiedatum	30.10.2017
Versienummer	1.0
Opdrachtnr. OG	5.7.1
Opdracht titel	Preventie gebruik tabak + aanverw. prod.
Startdatum opdracht	01.01.2018
Einddatum opdracht	31.12.2018
Opdrachtkosten huidig jaar	10.1.c.
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Opdrachtkosten levensduur	
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Toelichting opdrachtkosten	n.v.t.
Wettelijke taak	Ja
Toelichting op wettelijke taak	In het kader van de Europese Richtlijn 2014/40/EU (TPD).
Wijze van verstrekking	Jaarlijks
Type opdracht	Onderzoek/Kennisintegratie/Uitvoering/Advisering/Vertegenwoordigingen/Ad hoc activiteiten
Toelichting indien 'anders'	N.v.t.

## 2. Opdrachtgever

Ministerie / Directie	Ministerie van VWS
Programma	RBB
Programmahouder	10.2.e.
Contactpersoon	

## 3. Opdrachtnemer

Directeur	10.2.e.
Adv. accountmanagement	
Prog.houder/Relatiebeheerder	
Offerteschrijver	
Opdrachtnr. SAP	

## 4. Beleidscontext

<b>A</b>
N.a.v. wettelijke plicht: analyse ingrediëntenlijsten en informatieverstrekking ( <a href="http://www.tabakinfo.nl">www.tabakinfo.nl</a> en





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

[www.watzipierintabak.nl](http://www.watzipierintabak.nl));

beoordeling rapportageverplichtingen producenten en importeurs, waaronder  
marktonderzoeken, nieuwe of gewijzigde producten, verpakkingen en ingrediënten.

**B**

- bijwonen (internationale) bijeenkomsten en behandelen ad hoc vragen VWS;
- bijhouden wetenschappelijke literatuur schadelijkheid van de e-sigaret en andere alternatieve tabaks- en aanverwante producten op de lange termijn;
- bijhouden trends nieuwsoortige tabaks- en alternatieven rookwaren via het signaleringssysteem.

**C**

Sensorisch onderzoek zal hierbij gecombineerd worden met chemisch-analytisch onderzoek en kwalitatief onderzoek met behulp van vragenlijsten. Voor het sensorische deel is een samenwerking opgezet met Wageningen University; het chemisch-analytische deel zal plaatsvinden bij het RIVM. fMRI experimenten zullen gedaan worden om hersenactiviteit te meten bij blootstelling aan bepaalde e-sigaret smaken.

**D**

O.a. een beoordelingskader ontwikkelen om de door de industrie ingediende studies naar toxiciteit en verslavendheid van priority list additieven te toetsen.

**E**

Nader onderzoek sigaretten met de Canadian Intense methode.

**F**

D.m.v. trendanalyse, signaleringssysteem van veldwerk onderzoeken of er een verschuiving van samenstelling van tabaksproducten en e-sigaretten plaatsvindt en of de regels leiden tot opkomst van nieuwe typen producten. Voorbeeld: sinds het karakteriserende smaken verbod zijn er verschillende producten gesignaleerd om zelf smaak toe te voegen aan hun sigaretten of andere tabaksproducten.

**G**

Toetsingskader opstellen en indien van toepassing uitvoeren van risicobeoordeling.

**H**

Onderzoek doen naar de mogelijkheden om met behulp van in vitro methoden de toxiciteit van additieven en andere stoffen in sigaretten en aanverwante producten te bepalen. Daarnaast onderzoeken of met behulp van dergelijke methoden het mogelijk is om de schadelijkheid van e-sigaretten en eventueel andere tabaksproducten te bepalen. Beide met als uiteindelijk doel om handvatten te bieden voor het beoordelen van de schadelijkheid van verschillende producten. Gebruik maken van de aanbevelingen uit Kienhuis et al. 2016 (vanuit RIVM i.o.v. VWS).

**I**

Om beter inzicht te krijgen in welke specifieke additieven bijdragen aan de verslavendheid van tabaksproducten zouden de aanbevelingen (uit het artikel van Nobelen et al. 2016 vanuit RIVM i.o.v. VWS) voor meetmethode, parameters en eindpunten moeten worden vertaald naar praktijkonderzoek (bv. neuronale computermodellen, celmodellen en neuro-imaging technieken als fMRI). Als aanvulling hierop zouden drempelwaarden in uitkomstmaat moeten worden bepaald om de verslavende potentie te definiëren. Het opzetten van een pilot experiment zou meteen eerste resultaten kunnen laten zien voor één van de geselecteerde additieven van de Priority list.



**J**  
Hoeveel nicotine is nodig om iemand verslaafd te maken? Met welk product en onder welke condities kan iemand zijn blootstelling aan schadelijke stoffen zo veel mogelijk beperken en toch in zijn nicotinebehoefte voorzien? Er kan hiervoor gebruik worden gemaakt van de ingrediëntenlijsten, literatuur en experimenteel onderzoek.

## **5. Beschrijving opdracht**

- A**  
Monitoren, analyseren, adviseren en communiceren over ingrediënten in en rapportageverplichtingen tabak- en aanverwante producten.
- B**  
Kenniscentrum activiteiten.
- C**  
Rol van smaakstoffen in verslaving aan e-sigaretten.
- D**  
Joint Action Tobacco Control.
- E**  
Onderzoek schadelijke stoffen sigaretten.
- F**  
Impactanalyse nieuwe regels Tabaksproductenrichtlijn
- G**  
Nieuw soortige tabaks- en gerelateerde producten
- H**  
Toxiciteit rook, additieven en rookcomponenten
- I**  
Verslavingspotentiële additieven
- J**  
Onderzoek naar de relatieve ratio van nicotine/toxische stoffen voor verschillende tabaks- en gerelateerde producten en naar de gevolgen die dit heeft op consumenten.

## **6. Plan van aanpak**

Gezondheidsschade als gevolg van het gebruik van tabaks- en aanverwante producten kan worden beperkt door productregulering en mogelijk ook door 'harm reduction'. Het verstrekken van informatie over de samenstelling van tabaksproducten past bij het mogelijk maken van een informed decision en kan bijdragen aan tabaksontmoediging.  
Het RIVM voert op het terrein van tabak verschillende activiteiten uit die voortvloeien uit het



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

WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging en uit de EU Tabaksproductrichtlijn. Met aanverwante producten wordt in dit kader gerefereerd aan elektronische sigaretten en voor roken bestemde kruidenproducten. Het RIVM speelt daarnaast een steeds belangrijkere rol bij het snel kunnen signaleren en beoordelen van de risico's van nieuwe soorten tabaks- en aanverwante producten, zoals de nicotinevrije sigaret.

Op 18 mei 2016 is de nieuwe Tabaks- en rookwarenwet van kracht geworden (stb-2016-175). Hiermee heeft Nederland de Europese Richtlijn 2014/40/EU (TPD) voor de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten in de nationale wetgeving geïmplementeerd. Tevens is de Tabaks- en rookwaren regeling van kracht geworden (stcrt-2016-25446 en stcrt-2016-25446-n1). Het RIVM is hierin aangewezen om de gegevens te verwerken die de industrie dient aan te leveren (toelichting art. 4.4 t/m 4.6). De Europese Commissie heeft een nieuw systeem opgezet voor aanmelden van tabaks- en aanverwante producten en hun ingrediënten, het EU-CEG systeem. Het RIVM is door VWS aangewezen als Nationaal Coördinator voor dit EU-CEG systeem. Daarnaast is het RIVM in de regeling benoemd tot onafhankelijke beoordelaar van diepgaande studies die door de industrie moeten worden aangeleverd (art. 4.3 lid 6, toelichting art. 4.3).

De komende jaren zijn er op nationaal en Europees niveau ontwikkelingen met betrekking tot verdere implementatie van de nieuwe TPD, bijvoorbeeld via de Joint Action Tobacco Control waarin het RIVM is aangewezen als partner. Nieuw in deze TPD is onder meer het verbod op tabaksproducten met kenmerkende aroma's anders dan tabak. Ook worden elektrische sigaretten gereguleerd in de nieuwe TPD. Verder komen er steeds meer nieuwsoortige tabaks- en aanverwante producten op de markt, waaronder ook zogenaamde 'harm reduction' producten. Het RIVM zal VWS in dit kader ondersteunen, o.a. met wetenschappelijk onderzoek en advies. Ook wereldwijd zijn er vele ontwikkelingen, onder andere de ontwikkeling van nieuwe richtsnoeren binnen de FCTC en COP 7 en onderzoeksmethoden binnen TobLabNet.

Voor alle deelvragen (A t/m J) geldt dat naast de per deelvraag gespecificeerde producten, ook periodieke rapportages worden geschreven over de voortgang en het resultaat (3x per jaar) voorafgaand aan reguliere kwartaal overleggen. I.o.m. OG kunnen aanvullende publicaties geschreven worden.

Producten worden in concept voorgelegd en besproken met opdrachtgever. Opdrachtgever wordt op de hoogte gehouden van publicatieplannen in peer-reviewed tijdschriften en presentaties op congressen. De producten kunnen politiek gevoelig zijn, wat betekent dat na openbaarmaking vaak vragen zullen volgen vanuit media of politiek. Bij het uitbrengen van persberichten en contacten bij persvragen zal overlegd worden met de opdrachtgever.

De opleveringsdata van de voortgangsverslagen t.b.v. het kwartaaloverleg hangen af van de planning van deze overleggen, opdat de laatste stand van zaken van ontwikkelingen binnen de opdracht meegenomen kan worden. De datum van het kwartaaloverleg wordt gepland i.o.m. de opdrachtgever en de opdrachtgever van opdracht 9.7.1.

I.o.m. de opdrachtgever kan de beantwoording van een ad hoc vraag leiden tot een latere opleveringsdatum van een regulier product.

Het betreft een opdracht met continuïteit van werkzaamheden over de jaargrens heen.

**A. Monitoren, analyseren, adviseren en communiceren over ingrediënten in en rapportageverplichtingen tabak- en aanverwante producten**

N.a.v. wettelijke plicht:

- analyse ingrediëntenlijsten en informatieverstrekking ([www.tabakinfo.nl](http://www.tabakinfo.nl) en [www.watziterintabak.nl](http://www.watziterintabak.nl))



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

- beoordeling rapportageverplichtingen producenten en importeurs, waaronder marktonderzoeken, nieuwe of gewijzigde producten, verpakkingen en ingrediënten

1 – rapportage t.b.v. beleid en handhaving

2- publicatie van informatie voor het algemeen publiek op [tabakinfo.nl](http://tabakinfo.nl)

Als Nationaal Coördinator voor het EU-CEG voert het RIVM de volgende taken uit op het gebied van toetsen, analyseren, publiceren, en archiveren van ingrediëntenlijsten, ingediend door tabaksfabrikanten en importeurs ingevolge de Tabaks- en rookwarenregeling:

- Ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de verstrekte gegevens en bescheiden van een nieuw of gewijzigd tabaksproduct (art 4.1).
- Ontvangst, opslag, verwerking en analyse van de jaarlijks te verstrekken verslagen over het verkoopvolume van tabaksproducten (art 4.2 tweede lid).
- Ontvangst, opslag, verwerking en publicatie van de verstrekte verslagen van diepgaande studies (art 4.3).
- Ontvangst, opslag, verwerking en analyse van de verstrekte gegevens en bescheiden over nieuwsoortige tabaksproducten (art 4.5).
- Ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de verstrekte gegevens en bescheiden van nieuwe of substantieel gewijzigde e-sigaretten en navulverpakkingen (art 4.6).
- Ontvangst, opslag, verwerking en analyse van de jaarlijks te verstrekken gegevens over de verkoop van e-sigaretten en navulverpakkingen (art 4.7).
- Ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de lijst van alle ingrediënten van kruidenrookproducten (art 4.8).

#### Partiële toetsing

De informatie uit de ingediende dossiers wordt door het RIVM getoetst op juistheid en volledigheid. Fabrikanten en importeurs van tabaksproducten die geen of onvolledige lijsten hebben ingediend, worden gesignaleerd ten behoeve van de handhaving van de Tabaks- en rookwarenregeling. Deficiënties in de dossiers worden doorgegeven aan VWS en aan de handhavende instantie, de NVWA. Aandachtspunt is het aanmerken van data als vertrouwelijk in het EU-CEG systeem door fabrikanten omdat dit mogelijk is voor vrijwel alle informatie die in het systeem gezet wordt. Uitgangspunt is dat informatie die voorheen een openbaar karakter had dit nu in ieder geval ook moet hebben. Na het afronden van de partiële toetsing worden de belangrijkste resultaten en aandachtspunten besproken met de NVWA, t.b.v. de overleggen van het NVWA met tabaksfabrikanten over de ingediende tabakslijsten.

#### Communicatie

Fabrikanten kunnen via het emailadres [tabaksljsten@rivm.nl](mailto:tabaksljsten@rivm.nl) inhoudelijke vragen stellen over indiening in Nederland. Ook wordt via [tabakinfo.nl](http://tabakinfo.nl) informatie gegeven aan tabaksfabrikanten en -importeurs over de juiste wijze van indienen van de ingrediëntenlijsten.

De in 2017 ingediende ingrediënteninformatie voor het algemeen publiek per merk en type wordt gepubliceerd, een wettelijke verplichting. Deze gegevens worden gepubliceerd op de website [tabakinfo.nl](http://tabakinfo.nl). I.o.m. met VWS zal een keuze gemaakt worden welke informatie gepubliceerd zal worden, aangezien niet alle ingediende data relevant zijn voor het publiek. Hier wordt ook in Europees verband over nagedacht.

Opgemerkt moet worden dat we voor het uitvoeren van deze taken afhankelijk zijn van het goed functioneren van het EU CEG. Momenteel is het nog niet mogelijk om een dataset met alle ingediende data uit het systeem te exporteren, noch om de gewenste data-analyses online in het systeem uit te voeren. Er wordt gewerkt aan een eenmalige noodoplossing, die echter veel extra werk met zich heeft meegebracht.



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

Veel van deze taken hangen samen met werkzaamheden uit verschillende WPs uit de Joint Action Tobacco Control (Zie bij punt D). In het kader van de EU harmonisatie en om geen onnodig werk te verrichten, zullen de ontwikkelingen rondom het EU CEG systeem binnen de Joint Action gevolgd worden.

Bovenstaande werkzaamheden zullen geretribueerd worden bij de tabaksindustrie door de NVWA.

*Product 01- voortgangsrapportages drie maal per jaar.*

Via de themasite tabakinfo.nl wordt aan het algemeen publiek objectieve informatie gegeven over tabaksingrediënten, bestaande uit algemene informatie over de samenstelling van tabaksproducten en meer gedetailleerde informatie over een aantal geselecteerde ingrediënten. De informatie maakt duidelijk waarom bepaalde stoffen worden toegevoegd en de effecten op aantrekkelijkheid, verslaving en toxiciteit. Bij deze consumentenvoorlichting zal afstemming met Trimbos gezocht worden. Omdat jongeren op het gebied van tabaksverslaving de meest kwetsbare groep zijn, wordt speciale aandacht besteed aan voorlichting over tabaksproducten voor jongeren via de website watziterintabak.nl.

Zowel op de jongeren- als op de volwassenensite zal ook gepubliceerd worden over nieuwe tabak- en aanverwante producten, zoals de e-sigaret en de shishapen. De gevaren van nieuwe producten uit het signaleringssysteem (zie hieronder), die als risicovol beoordeeld worden, kunnen in overleg met opdrachtgever ook via de site onder de aandacht gebracht worden. Overleg over de vorm en boodschap is hierbij van groot belang.

#### **B. Kenniscentrum activiteiten**

- *bijwonen (internationale) bijeenkomsten en behandelen ad hoc vragen VWS*
- *bijhouden wetenschappelijke literatuur schadelijkheid van de e-sigaret en andere alternatieve tabaks- en aanverwante producten op de lange termijn*
- *bijhouden trends nieuw soortige tabaks- en alternatieven rookwaren via het signaleringssysteem*

*Product 02- voortgangsrapportages drie maal per jaar.*

In het kader van productregulering en informatieontsluiting wordt bijgedragen aan de afstemming tussen de EU-lidstaten en de Europese Commissie, en aan de uitvoering van het WHO Kaderverdrag betreffende tabaksontmoediging (FCTC), door o.a.:

- als partner deel te nemen aan de Joint action Tobacco Control (zie ook bij D);
- als kennisexpert deel te nemen aan expertgroepen over de implementatie van de nieuwe Richtlijn;
- als kennisexpert deel te nemen aan bijeenkomsten van o.a. TobLabNet;
- het onderhouden en verder uitbouwen van een netwerk van experts op het terrein van productregulering, o.a. als 'WHO collaborating centre' voor tabaksproducten. Het RIVM werkt als WHO CC o.a. aan methode ontwikkeling voor contents en emissions van tabaksproducten, aan nieuwe tabaks- en aanverwante producten en aan informatiedisseminatie;
- het bezoeken van relevante congressen e.a. bijeenkomsten.

Opdrachtgever wordt via de kwartaalverslagen op de hoogte gehouden van belangrijke uitkomsten van alle internationale bijeenkomsten die zijn bezocht in het kader van de opdrachten.

In overleg met de opdrachtgever zal wetenschappelijke ondersteuning geboden worden op het gebied van internationale tabaksproductwetgeving, zoals vragen die opkomen in het kader van de nieuwe Richtlijn en de ontwikkeling van Richtsnoeren op het gebied van FCTC Artikel 9 en 10, evenals nieuwe tabaksproducten en producten die tabaksproducten gelijken qua presentatie- en



gebruiksvorm, zoals de e-sigaret. Ondersteuning zal geboden worden bij het invullen van vragenlijsten vanuit EU en WHO.

*SE- voortgangsrapportages drie maal per jaar.*

Er wordt veel onderzoek gedaan naar de schadelijkheid van e-sigaretten en heat-not-burn producten, vaak gepubliceerd in de wetenschappelijke literatuur. Hierdoor is er steeds meer bekend over bijvoorbeeld de schadelijkheid van het gebruik van e-sigaretten op de langere termijn, de verschillen in schadelijkheid tussen verschillende tabaksproducten, de schadelijkheid van smaakstoffen e-liquids en de schadelijkheid van heat-not-burn producten.

Om belangrijke ontwikkelingen en bevindingen te kunnen volgen, is het van belang om de literatuur bij te houden en nieuwe informatie te verzamelen. Dergelijke informatie is van belang voor het beleid op het gebied van e-sigaretten en andere tabaks- en aanverwante producten. Belangrijke ontwikkelingen zullen snel worden gedeeld, andere ontwikkelingen zullen samengevat worden in het kwartaalverslag.

*NP- voortgangsrapportages drie maal per jaar.*

Het RIVM doet onderzoek naar nieuwe tabaksproducten, inclusief mogelijke 'harm reduction' producten en producten die in het gebruik sterk op tabaksproducten lijken. In 2014 is een signaleringssysteem en een beoordelingskader opgezet op basis van literatuuronderzoek en internetzoekprofielen naar o.a. reclames en forumdiscussies. Dit systeem wordt doorlopend uitgebreid en verfijnd, door o.a. het volgen van social media en het opnemen van nieuwe nieuwssites/webwinkels en zoektermen. De NVWA inspecteurs is ook verzocht om contact op te nemen, wanneer er een nieuw product gesignaleerd wordt.

In het kwartaalverslag wordt gerapporteerd over interessante nieuwe producten, nieuwsberichten en wetenschappelijk onderzoek hierover. Bij urgente signaleringen wordt de opdrachtgever meteen ingelicht.

Als er niet voldoende bekend is over een nieuw product dat reden geeft tot zorg, kan de opdrachtgever additioneel budget beschikbaar stellen om aanvullend onderzoek te laten verrichten naar bijvoorbeeld de samenstelling of het gebruik van een product. Te denken valt aan:

- Een risicoschatting op basis van de samenstelling. De samenstelling van het product (contents en emissies) wordt bepaald met behulp van de rookmachine, chemische analyse en de ingrediëntenlijsten;
- Sociaalwetenschappelijk onderzoek, zoals een focusgroep naar het gebruik van een product en de redenen hiervoor, of een enquête onder een representatieve steekproef van de populatie naar het gebruik, zoals bij het e-sigarettenproject. Jongeren zijn een relevante doelgroep, omdat deze producten soms op hen gericht lijken te zijn. Deze gegevens zijn ook van belang voor de risicoschatting, omdat nu niet bekend is hoeveel mensen een bepaald product gebruiken en hoe vaak ze hieraan blootgesteld worden. Hier kan samen gewerkt worden met het Trimbos instituut.

### **C. Rol van smaakstoffen in verslaving aan e-sigaretten**

*Sensorisch onderzoek zal hierbij gecombineerd worden met chemisch-analytisch onderzoek en kwalitatief onderzoek met behulp van vragenlijsten. Voor het sensorische deel is een samenwerking opgezet met Wageningen University; het chemisch-analytische deel zal plaatsvinden bij het RIVM. fMRI experimenten zullen gedaan worden om hersenactiviteit te meten bij blootstelling aan bepaalde e-sigaret smaken.*

*AIO vierjarig project, maart 2017-2021*

*AV- voortgangsrapportages drie maal per jaar. Indien mogelijk factsheet voor het algemene publiek / najaar 2018.*



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

In een vierjarig AIO-project zal met een combinatie van chemische analyse, neuro-imaging technieken, kwalitatief onderzoek en sensorisch onderzoek onderzocht worden welke rol additieven spelen bij het ontwikkelen van (nicotine-)verslaving en bij productvoorkeuren. In maart 2017 is een aio aangesteld. Het project zal zich voornamelijk richten op de rol van smaakstoffen in verslaving aan e-sigaretten. De focus ligt hierbij voornamelijk op de drie componenten van verslaving: liking, learning en wanting. Daarnaast wordt gekeken naar gedragskenmerken die een rol spelen bij verslaving van e-sigaretten. Sensorisch onderzoek zal hierbij gecombineerd worden met chemisch-analytisch onderzoek en kwalitatief onderzoek met behulp van vragenlijsten.

De aantrekkelijkheid van tabaks- en aanverwante producten hangt nauw samen met de verslavendheid. De effecten van smaakstoffen zijn hier van belang, maar ook die van additieven die op een andere manier de verslavendheid bevorderen. Dit is niet alleen van belang voor sigaretten, waarin vele smaakstoffen zitten, maar ook voor e-sigaretten. Het is bekend dat e-sigarettengebruikers een voorkeur hebben voor zoete en fruitige smaken.

Naast de kennis over tabaks- en aanverwante producten die we zelf in huis hebben, maken we gebruik van externe experts. Als primaire partner op het gebied van de sensorische wetenschappen zal de Universiteit van Wageningen (WUR) participeren. In het verleden is al samengewerkt op het gebied van karakteriserende smaken in tabaksproducten, in een EU project. Door het gebruik van smaak- en visuele stimuli kunnen de effecten op aantrekkelijkheid, productvoorkeur en verslavendheid van additieven worden bepaald. Naast de inzet van geur- en smaakpanels, werkt de WUR ook met functionele Magnetische Resonantie Imaging (fMRI) voor het bestuderen van de hersenrespons op voedsel 'cues' zoals afbeeldingen-, smaken- en geuren van voedsel. Naast de aanwezigheid van een fMRI scanner beschikken ze over ondersteunende apparatuur zoals een olfactometer voor geurstimulatie, een gustometer voor smaakstimulatie en een projector voor visuele stimulatie.

Het chemisch-analytische onderzoek zal plaatsvinden bij het RIVM. Allereerst zal een systematisch literatuur review geschreven worden over de rol van smaken in e-sigaret verslaving. Daarnaast zal een artikel geschreven worden over het gebruik van een sensorisch expert panel om karakteriserende smaken in tabak aan te tonen. Vervolgens zal een consumentenpanel opgezet worden om te onderzoeken bij welke concentratie bepaalde smaakstoffen bijdragen aan de liking, dus aantrekkelijkheid, van e-sigaretten. Wat later in het project zullen ook fMRI experimenten gedaan worden om hersenactiviteit te meten bij blootstelling aan bepaalde e-sigaret smaken.

Op basis van de bevindingen zal advies aan VWS uitgebracht worden over verbod dan wel het stellen van bovengrenzen aan bepaalde additieven in e-sigaretten. Hierbij zal ook worden vermeld in welke hoeveelheden en in hoeveel merken dit additief wordt gebruikt. Verder zal worden aangegeven welke additieven sterk op dit additief lijken qua structuur, functie en effecten.

De resultaten worden beschreven in de voortgangsrapportages en in wetenschappelijke artikelen. Het betreft een opdracht met continuïteit van werkzaamheden over de jaargrens heen (doorlooptijd vier jaar). OG wordt op de hoogte gehouden van publicatieplannen in peer reviewed tijdschriften en op congressen. Het project zal worden afgesloten met een eindrapportage (proefschrift met oplegbrief voor VWS), waarbij zal worden ingegaan op de relevantie voor beleid en handhaving en op de bredere toepasbaarheid. Naar verwachting tweede kwartaal 2021.

#### **D. Joint Action Tobacco Control**

*O.a. een beoordelingskader ontwikkelen om de door de industrie ingediende studies naar toxiciteit en verslavendheid van priority list additieven te toetsen.*

*Europese Commissie en lidstaten; Doorlopende opdracht; Een deel van de kosten worden vergoed door de Commissie.*





*JA- voortgangsrapportages drie maal per jaar.  
Beoordelingskader t.b.v. de Joint Action / najaar 2018*

Het RIVM zal taken gaan uitvoeren binnen 4 werkpakketten van de Joint Action, waarvan we er één coördineren. De taken die we uitvoeren hangen vooral samen met de evaluatie van producten, ingrediëntenlijsten en emissies die in het EU-CEG systeem zijn ingevoerd (zie ook onderdeel A en F). Taken omvatten:

- De evaluatie van informatie over tabaksproducten zoals ingediend in het EU-CEG systeem (WP6), zoals emissies, karakteriserende geur/smaakstoffen en additieven van de prioriteitenlijst.
- De evaluatie van informatie over e-sigaretten en e-liquids zoals ingediend in het EU-CEG systeem (WP7), zoals emissies, additieven en product karakteristieken.
- Laboratorium identificatie en verificatie (WP8); de gebruikte protocollen voor emissies evalueren van EU-MS die tabaksproducten analyseren. In een later stadium zal ook een ringstudie opgezet worden tussen deze labs om verkregen meetwaarden te vergelijken.
- Evalueren van rapporten over additieven die op de prioriteiten lijst staan (WP9, coördinator). Een beoordelingskader zal worden ontwikkeld om de door de industrie ingediende studies naar toxiciteit en verslavendheid van additieven die op de prioriteitenlijst staan te toetsen. Verder zullen de binnengekomen studies over de prioriteit additieven beoordeeld en geëvalueerd worden.

#### **E. Nader onderzoek sigaretten met de Canadian Intense methode**

*FV- publicatie meetresultaten op RIVM website*

In 2017 heeft het RIVM webpagina's gepubliceerd met informatie over filterventilatie in sigaretten. Hierop wordt onder andere uitleg gegeven over wat filterventilatie precies is en wat voor gevolgen het heeft voor de gezondheid van de roker. De webpagina's maken duidelijk dat geventileerde filtersigaretten minstens zo schadelijk zijn als sigaretten zonder filterventilatie. Ook wordt aangetoond dat de ISO methode die op dit moment gebruikt wordt voor het bepalen van TNCO gehalten, een onderschatting geeft van de hoeveelheid schadelijke stoffen waaraan rokers worden blootgesteld. De Canadian Intense (CI) methode komt meer in de richting van menselijk rookgedrag doordat de ventilatiegaten van de filter worden afgeplakt en er dieper en vaker geïnhaald wordt.

In navolging van deze webpagina's zullen in begin 2018 metingen plaatsvinden om met behulp van de CI methode TNCO waarden te bepalen van een representatief sample sigaretten dat op de Nederlandse markt is. Er zal een selectie worden gemaakt van 100 merken die in sterke mate vertegenwoordigd zijn op de Nederlandse markt en waarvan de ISO gemeten TNCO waarden in een brede range vallen. In overleg met de opdrachtgever kan het onderzoek ook in twee delen worden uitgevoerd, te beginnen met een subset van 50 sigaretten.

De gemeten CI TNCO waarden zullen worden vergeleken met de ISO TNCO waarden die opgegeven zijn door fabrikanten in het EU-CEG systeem. Ook zal er worden gekeken naar het verband tussen de CI en ISO TNCO waarden en de opgegeven hoeveelheid filterventilatie in het EU-CEG systeem. De resultaten worden met behulp van beschikbare wetenschappelijke literatuur in perspectief geplaatst en gevisualiseerd in een tabel of grafiek op de website.

Via de webpagina's is ook een database te vinden waarin de ISO gemeten TNCO waarden van sigaretten staan die in 2015 in Nederland op de markt waren. Als mogelijk, wordt deze data geüpdatet met meer recente data uit het EU-CEG systeem (zie de bij A genoemde problemen). Deze database zal in 2018 worden aangevuld met de verkregen CI TNCO waarden om rokers te voorzien van realistische informatie over de emissies van hun eigen sigaret. Voor de openbaarmaking van de merknamen kan gebruik worden gemaakt van actieve openbaarmaking op grond van de Wob.

De eindrapportage wordt in september 2018 geleverd. Afgesproken is om eventueel cijfermatige resultaten van de in dit traject onderzochte sigarettenmerken ook tussentijds te publiceren, in overleg tussen RIVM en VWS.



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

#### **F. Impactanalyse nieuwe regels Tabaksproductenrichtlijn**

*D.m.v. trendanalyse, signaleringssysteem en veldwerk onderzoeken of er een verschuiving van samenstelling van tabaksproducten en e-sigaretten plaatsvindt en of de regels leiden tot opkomst van nieuwe typen producten. Voorbeeld: sinds het karakteriserende smaken verbod zijn er verschillende producten gesignaleerd om zelf smaak toe te voegen aan hun sigaretten of andere tabaksproducten.*

*IA- voortgangsrapportages drie maal per jaar en factsheet algemeen publiek / najaar 2018. I.o.m. OG eventueel Engelstalige publicatie.*

Het RIVM heeft vijf jaar lang ervaring opgedaan met de systematische analyse van de ingrediëntenlijsten tabaksproducten uit het EMTOC systeem. Nederland is het eerste land dat dit type analyses uitvoert; een wetenschappelijke publicatie hierover is ingediend in het voorjaar van 2017. De inzichten die voortkomen uit deze trendanalyse zullen in 2018 gebruikt worden. In 2016 heeft de industrie voor het eerst via het EU-CEG systeem ingrediëntenlijsten aangeleverd, in plaats van via EMTOC. Bovendien moet nu ook informatie aangeleverd worden voor e-sigaretten en andere typen producten (zie bij punt A). In 2017 is vertraging opgelopen omdat het onmogelijk bleek om alle data uit het EU-CEG systeem te halen (zie bij A), zodat met een arbeidsintensieve noodoplossing gewerkt is. Mocht dit probleem in 2018 nog niet opgelost zijn, dan zal dit mogelijk weer tot vertraging leiden en tot een meer beperkte analyse.

In de trendanalyse wordt het aantal type producten op de markt geëvalueerd. Daarnaast worden de toegevoegde ingrediënten (inclusief functies en hoeveelheden), in kaart gebracht (per productsoort, merk en type) en geëvalueerd ten behoeve van productregulering en consumentenvoorlichting. Er wordt niet ingegaan op individuele merken, maar er wordt gekeken naar trends voor een bepaalde productsoort. Ook is gekeken naar variatie in het gebruik van additieven in de tijd en verschillen tussen producten.

In 2018 zal gefocust worden op het signaleren van trends die verband kunnen houden met de invoering van de nieuwe TPD, zoals het verbod op sigaretten en shag met karakteriserende smaken. De trends in gebruik van smaakstoffen in aantal en hoeveelheid wordt bekeken in de verschillende productsoorten. Ook is het interessant om te onderzoeken of er een verschuiving optreedt in het gebruik van smaakstoffen in bijv. kleine sigaren en andere producten waarop het verbod niet van toepassing is.

Verder zal gekeken worden naar het gebruik van additieven die op de zogenaamde priority list van de Tabaksrichtlijn staan.

Ook productverschuivingen en trends die we via het signaleringssysteem of in het veld hebben opgepikt, en die samen lijken te hangen met de invoering van de nieuwe TPD, zullen besproken worden en waar mogelijk gekoppeld worden aan data uit het EU-CEG systeem.

I.o.m. de opdrachtgever wordt eerst een plan van aanpak opgesteld, met het type vragen dat beantwoord zal gaan worden.

#### **G. Nieuw soortige tabaks- en gerelateerde producten**

*Toetsingskader opstellen voor het uitvoeren van risicobeoordeling*

*NT -Terugkoppeling kwartaalverslag / eerste helft 2018*

In het kader van de nieuwe TPD is de industrie verplicht om nieuw soortige tabaks- en gerelateerde producten zes maanden voor het op de markt zetten te notificeren (artikel 9).

Hiertoe dient de fabrikant een dossier in te dienen dat de volgende informatie bevat:

- gedetailleerde beschrijving
- gebruiksaanwijzing
- informatie over de ingrediënten en de emissies
- beschikbare wetenschappelijke studies inzake de toxiciteit, de verslavende werking en de



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

aantrekkelijkheid van het nieuw soortige tabaksproduct, met name wat de ingrediënten en de emissies ervan betreft

- beschikbare studies, samenvattingen daarvan en marktonderzoeken inzake de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers
- andere beschikbare en relevante informatie, met inbegrip van een risico-batenanalyse van het product, de verwachte effecten ervan voor de beëindiging van het tabaksgebruik, de verwachte effecten ervan voor het beginnen met tabaksgebruik en de verwachte percepties door de consument.

Op basis van de inhoud van het dossier kan de regulator tot aanvullende wetgeving besluiten en/of het verstrekken van publieksinformatie.

Het RIVM zal een toetsingskader opstellen met toetsingscriteria, om te kunnen beoordelen of de door de fabrikant ingediende dossiers volledig zijn, relevante informatie bevatten en om advies te kunnen geven aan VWS.

De toetsing omvat o.a. de vragen of het ingediende dossier voldoet aan de wettelijke eisen, dus in ieder geval of alle informatie is aangeleverd. Daarnaast kan bekeken worden, in verschillende maten van detail, in hoeverre de informatie voldoende is, maar ook of het dossier voldoende informatie bevat om te beoordelen hoe toxisch, aantrekkelijk en verslavend het product is, wie het product naar verwachting zal gaan gebruiken en of er verschuivingen te verwachten zijn in gebruik van het product en productenaanbod op de Nederlandse markt. Dit kan worden aangevuld met aanbevelingen voor verder onderzoek of aanvullende wetgeving, al dan niet specifiek gericht op verschillende aspecten zoals toxiciteit, aantrekkelijkheid en verslaving. Verder zal bekeken worden hoe dit product zich verhoudt tot andere vormen van tabaksgebruik, zoals roken op eerder genoemde aspecten, en welke gegevens ontbreken om hier een uitspraak over te doen. Verschillende toetsingsopties die verschillen in uitgebreidheid zullen worden gegeven, met de bijbehorende kosten. Zo kan bijvoorbeeld verificatie van de aangeleverde emissiedata wel of niet meegenomen worden.

Als voorbeeld voor het opstellen van het toetsingskader kan gebruik gemaakt worden van het door Philip Morris ingediende dossier over de heatsticks en device (iQOS). Bij het opstellen van de toetsingsopties zullen we gebruik maken van de ervaringen van de FDA, van activiteiten binnen de joint action en van het eerdere werk voor VWS over harm reduction producten.

Er zal rekening worden gehouden met de discussie over het eventueel in Nederland invoeren van een toelatingssysteem voor om nieuw soortige tabaks- en gerelateerde producten en de mogelijkheid om deze kosten te retribueren bij de indienende fabrikant/importeur.

#### **H. Toxiciteit rook, additieven en rookcomponenten**

*Onderzoek doen naar de mogelijkheden om met behulp van in vitro methoden de toxiciteit van additieven en andere stoffen in sigaretten en aanverwante producten te bepalen. Daarnaast onderzoeken of met behulp van dergelijke methoden het mogelijk is om de schadelijkheid van e-sigaretten en eventueel andere tabaksproducten te bepalen. Beide met als uiteindelijk doel om handvatten te bieden voor het beoordelen van de schadelijkheid van verschillende producten. Gebruik maken van de aanbevelingen uit Kienhuis et al. 2016 (vanuit RIVM i.o.v. VWS); TT- Terugkoppeling kwartaalverslag i.g.v. beoordelingskader / eind 2018*

Het bepalen van gezondheidseffecten van emissies van tabaksproducten op basis van individuele stoffen in de emissies heeft een aantal nadelen. Het is praktisch onhaalbaar om van elke stof in de emissie de hoeveelheid te bepalen, en helemaal om dit onder verschillende condities (rookgedrag) te doen. Daarnaast wordt er op deze manier geen rekening gehouden met synergistische of antagonistische effecten van verschillende stoffen in de emissie. Omdat veel stoffen tot eenzelfde klasse behoren, is dit niet ondenkbaar. Een oplossing hiervoor is om de schadelijkheid van de emissies van een tabaksproduct niet te bepalen op de individuele stoffen, maar op de emissies als geheel. Vergelijkbare methoden kunnen toegepast worden om de schadelijkheid van afzonderlijke



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

stoffen, zoals additieven in tabaksproducten, te bepalen, al dan niet als component in de emissie. De resultaten van toxiciteitstesten, uitgevoerd met de gehele emissie kan een goede informatiebron zijn om de gezondheidsrisico's in te schatten. Eén of enkele testen zijn onvoldoende om alle gezondheidseffecten in kaart te brengen, maar combinaties van testen bieden mogelijkheden (zie ook Kienhuis et al 2016 en SCHEER rapport). De mogelijkheden van combinaties van verschillende in vitro testen zullen op basis van literatuuronderzoek bekeken worden met de vraag hoe deze, naast chemische analyse kunnen bijdragen aan de uiteindelijke risicobeoordeling. De nadruk zal liggen op in vitro testen (met celmodellen) die voorspellend kunnen zijn voor tabaksgerelateerde aandoeningen. Het Air liquid interface (ALI) systeem, waarbij het mogelijk is om cellen aan de emissies bloot te stellen in plaats van condensaat, speelt hierbij een belangrijke rol. De TobReg 9 lijst van schadelijke stoffen in sigarettenrook vormt een mooi uitgangspunt om de mogelijkheden van een dergelijk ALI systeem te verkennen. Een verlaging van de concentratie van een van de stoffen van de TobReg 9 lijst, zou een vermindering in schadelijkheid moeten geven. Andersom zou een verhoging van de concentratie van een van de stoffen van de TobReg 9 lijst, meer schade moeten geven. Dit vermoeden kan getest worden met het ALI-systeem door cellen bloot te stellen aan sigarettenrook, al dan niet aangevuld met verschillende hoeveelheden van een stof uit de TobReg 9 lijst. Met de resultaten hopen we een uitspraak te kunnen doen over de gevoeligheid van het systeem (welk verschil in schadelijkheid kunnen we detecteren) en de praktische bruikbaarheid.

#### **I. Verslavingspotentieel additieven**

Voor de opdrachten I en J is in de opdrachtbrief aangegeven dat ze afhankelijk zijn van of er voldoende budget over blijft na uitvoering van de eerder genoemde opdrachten. Opdracht I kan binnen het huidige budget niet gerealiseerd worden. Het RIVM zal graag een offerte uitbrengen, als er extra budget beschikbaar is.

#### **J. Onderzoek naar de relatieve ratio van nicotine/toxische stoffen voor verschillende tabaks- en gerelateerde producten en naar de gevolgen die dit heeft op consumenten**

*Hoeveel nicotine is nodig om iemand verslaafd te maken? Met welk product en onder welke condities kan iemand zijn blootstelling aan schadelijke stoffen zo veel mogelijk beperken en toch in zijn nicotinebehoefte voorzien? Er kan hiervoor gebruik worden gemaakt van de ingrediëntenlijsten, literatuur en experimenteel onderzoek.*

*TN- Terugkoppeling kwartaalverslag / eind 2018*

Tabaks- en gerelateerde producten verschillen in nicotine-emissie. De hoeveelheid nicotine die wordt afgegeven en de snelheid waarmee dat gebeurt zijn in grote mate bepalend voor de verslavendheid van een product (voor nieuwe gebruikers), en voor de hoeveelheid van een product die iemand (eenmaal verslaafd) zal gebruiken.

Bij sommige typen producten, zoals e-sigaretten en tabakssigaretten, kan worden gekozen voor varianten met een hele lage concentratie nicotine (of nicotine-vrije varianten). Dergelijke producten zijn voor beginnende gebruikers minder verslavend, maar het is niet duidelijk hoe die relatie precies is. Hoeveel nicotine is nodig om iemand verslaafd te maken? Zijn daarin verschillen tussen producten? Is de manier waarop ze gebruikt worden van invloed? Aan de hand van literatuuronderzoek, en, als mogelijk, gegevens uit de EU-CEG database, zal de nicotineafgifte van verschillende tabaksproducten worden vergeleken. Gebruikmakend van literatuuronderzoek zal worden onderzocht wat dit betekent voor de verschillende groepen (beginnend, en nicotine-verslaafd).

Tabaksproducten verschillen ook in de hoeveelheden andere stoffen die ze afgeven naast nicotine. Het gaat om een groot aantal verschillende stoffen, waaronder smaakstoffen, oplosmiddelen, bevochtigers, verbrandings- en ontledingsproducten, etc. Veel van deze stoffen kunnen schadelijke effecten hebben als de blootstelling voldoende groot is. Het is daarom nuttig om voor verschillende tabaksproducten de verhouding nicotineafgifte/andere stoffen te vergelijken.



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

Consumenten kunnen deze ratio beïnvloeden door hun gedrag of de wijze van gebruik aan te passen. Bij gebruik van een waterpijp kunnen bijvoorbeeld verschillende typen van verhitte worden gekozen (houtskool of elektrisch). De frequentie waarmee tabak en kooltjes worden ververst kan verschillen. Er kan een cold-pack worden gebruikt. Voor e-sigaretten kunnen verschillende e-liquids en verschillende modellen en typen e-sigaretten worden gekozen, de instellingen van de e-sigaret kunnen worden aangepast. Voor tabakssigaretten kunnen consumenten kiezen uit varianten met tabak met een lager nicotine gehalte of speciale filters. Voor alle producten zal de manier van gebruik van invloed zijn.

Dit jaar zal de relatie tussen gebruiker, gedrag van de gebruiker, product, nicotine-emissie en schadelijke stoffen waaraan de gebruiker wordt blootgesteld, beschreven worden. We zullen aanbevelingen doen voor onderzoek en beleid en aangeven hoe in vervolgonderzoek deze concepten verder uitgewerkt kunnen worden. De aanbevelingen omvatten productregulering en consumentenvoorlichting.

## 7. Raakvlakken met andere opdrachten

- A**  
Soortgelijke opdracht in 2017 (analyse en publicatie 2017 loopt mogelijk uit vanwege ontbreken toegang tot EU CEG data).
- B**  
Dit betreft een doorlopende opdracht uit 2016 en eerder.
- C**  
AIO vierjarig project, maart 2017-2021.
- D**  
Doorlopende opdracht.
- E**  
Metingen in het kader van de Tabakswet.
- F, G, H, I en J**  
n.v.t.

## 8. Samenwerking en internationale aspecten

- A, B, C, E, F, G, H, I en J**  
N.v.t.
- D**  
Europese Commissie en lidstaten.



## 9. Productenkalender

Productnr. OG	Productomschrijving	Opleverdatum
01	A. Publieksinformatie	31.12.2018
02	B. Kenniscentrum activiteiten	10.12.2018
03	C. Smaakstoffen e-sigaretten	10.12.2018
04	D. Joint Action Tobacco Control	10.12.2018
05	Filterventilatie	03.09.2018
06	F. Impactanalyse TPD	03.12.2018
07	G. Nieuwsoortige tabaks- + ger.producten	15.06.2018
08	H. Tox. rook, additieven+rookcomponenten	10.12.2018
09	J. Toxicant to nicotine ratio	10.12.2018

## 10. Kosten producten en diensten

Productnummer OG	01
Titel product	A. Publieksinformatie
Opleverdatum	31.12.2018
Productnummer RIVM	V/050057/18/PI
Type product	Digitaal product
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	10.1.c.
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Productkosten levensduur	
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Toelichting productkosten	N.v.t.

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
Expert tarief			10.1.c.		
Hoog tarief					
Midden tarief					
Laag tarief					
Sub-totaal					
Materiële kosten					
Totaal kosten (bruto)					
-/- opbrengst derden					
Totaal kosten (netto)					
- Waarvan programma					
- Waarvan apparaat					

Productnummer OG	02
Titel product	B. Kenniscentrum activiteiten
Opleverdatum	10.12.2018



Productnummer RIVM V/050057/18/KA  
Type product Rapportage  
Toelichting indien anders N.v.t.  
Sturing Output  
Productkosten huidig jaar 10.1.c.  
- Waarvan programma  
- Waarvan apparaat  
Productkosten levensduur  
- Waarvan programma  
- Waarvan apparaat  
Toelichting productkosten

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
Expert tarief			10.1.c.		
Hoog tarief					
Midden tarief					
Laag tarief					
Sub-totaal					
Materiële kosten					
Totaal kosten (bruto)					
-/- opbrengst derden					
Totaal kosten (netto)					
- Waarvan programma					
- Waarvan apparaat					

Productnummer OG 03  
Titel product C. Smaakstoffen e-sigaretten  
Opleverdatum 10.12.2018  
Productnummer RIVM V/050057/18/AV  
Type product Rapportage  
Toelichting indien anders N.v.t.  
Sturing Output  
Productkosten huidig jaar 10.1.c.  
- Waarvan programma  
- Waarvan apparaat  
Productkosten levensduur  
- Waarvan programma  
- Waarvan apparaat  
Toelichting productkosten

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
Expert tarief			10.1.c.		
Hoog tarief					
Midden tarief					
Laag tarief					
Sub-totaal					
Materiële kosten					
Totaal kosten (bruto)					
-/- opbrengst derden					
Totaal kosten (netto)					

Offerte

Doc. 20.2



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

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
- Waarvan programma			10.1.c.		
- Waarvan apparaat					

Productnummer OG	04
Titel product	D. Joint Action Tobacco Control
Opleverdatum	10.12.2018
Productnummer RIVM	V/050057/18/JA
Type product	Rapportage
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	10.1.c.
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Productkosten levensduur	
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Toelichting productkosten	

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
Expert tarief			10.1.c.		
Hoog tarief					
Midden tarief					
Laag tarief					
Sub-totaal					
Materiële kosten					
Totaal kosten (bruto)					
-/- opbrengst derden					
Totaal kosten (netto)					
- Waarvan programma					
- Waarvan apparaat					

Productnummer OG	05
Titel product	Filterventilatie
Opleverdatum	03.09.2018
Productnummer RIVM	V/050057/18/FV
Type product	Rapportage
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	10.1.c.
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Productkosten levensduur	
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Toelichting productkosten	

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
Expert tarief			10.1.c.		





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

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
Hoog tarief			10.1.c.		
Midden tarief					
Laag tarief					
Sub-totaal					
Materiële kosten					
Totaal kosten (bruto)					
-/- opbrengst derden					
Totaal kosten (netto)					
- Waarvan programma					
- Waarvan apparaat					

Productnummer OG	06
Titel product	F. Impactanalyse TPD
Opleverdatum	03.12.2018
Productnummer RIVM	V/050057/18/IA
Type product	Rapportage
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	10.1.c.
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Productkosten levensduur	
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Toelichting productkosten	

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
Expert tarief			10.1.c.		
Hoog tarief					
Midden tarief					
Laag tarief					
Sub-totaal					
Materiële kosten					
Totaal kosten (bruto)					
-/- opbrengst derden					
Totaal kosten (netto)					
- Waarvan programma					
- Waarvan apparaat					

Productnummer OG	07
Titel product	G. Nieuwsoortige tabaks- + ger.producten
Opleverdatum	15.06.2018
Productnummer RIVM	V/050057/18/NT
Type product	Rapportage
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	10.1.c.
- Waarvan programma	



- Waarvan apparaat  
Productkosten levensduur  
- Waarvan programma  
- Waarvan apparaat  
Toelichting productkosten

10.1.c.

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
Expert tarief			10.1.c.		
Hoog tarief					
Midden tarief					
Laag tarief					
Sub-totaal					
Materiële kosten					
Totaal kosten (bruto)					
-/- opbrengst derden					
Totaal kosten (netto)					
- Waarvan programma					
- Waarvan apparaat					

Productnummer OG 08  
Titel product H. Tox. rook, additieven+rookcomponenten  
Opleverdatum 10.12.2018  
Productnummer RIVM V/050057/18/TT  
Type product Rapportage  
Toelichting indien anders N.v.t.  
Sturing Output  
Productkosten huidig jaar 10.1.c.  
- Waarvan programma  
- Waarvan apparaat  
Productkosten levensduur  
- Waarvan programma  
- Waarvan apparaat  
Toelichting productkosten

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
Expert tarief			10.1.c.		
Hoog tarief					
Midden tarief					
Laag tarief					
Sub-totaal					
Materiële kosten					
Totaal kosten (bruto)					
-/- opbrengst derden					
Totaal kosten (netto)					
- Waarvan programma					
- Waarvan apparaat					

Productnummer OG 09  
Titel product J. Toxicant to nicotine ratio

Offerte

**Doc. 20.2**



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

Opleverdatum	10.12.2018
Productnummer RIVM	V/050057/18/TN
Type product	Rapportage
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	10.1.c.
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Productkosten levensduur	
- Waarvan programma	
- Waarvan apparaat	
Toelichting productkosten	

Specificatie	Aantal 2018	2018	2019	2020	2021
Expert tarief			10.1.c.		
Hoog tarief					
Midden tarief					
Laag tarief					
Sub-totaal					
Materiële kosten					
Totaal kosten (bruto)					
-/- opbrengst derden					
Totaal kosten (netto)					
- Waarvan programma					
- Waarvan apparaat					

10.2.e

**Van:** 10.2.e @rivm.nl]  
**Verzonden:** maandag 9 oktober 2017 15:53  
**Aan:** 10.2.e  
**CC:** 10.2.e  
**Onderwerp:** Re: FW: factsheet heat-not-burn producten  
**Bijlagen:** Factsheet draft2.docx

Hoi 10.2.e

Hierbij stuur ik je de concept factsheet. De punten die ik in ieder geval met je wil bespreken, staan in de opmerkingen. Mocht je andere punten willen bespreken, dan kan dat natuurlijk ook!

Groet, 10.2.e

10.2.e  
Centre for Health Protection  
RIVM: National Institute for Public Health and the Environment  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven, The Netherlands  
PO Box 1, 3720 BA Bilthoven, The Netherlands  
Tel: +31 30 10.2.e

From: 10.2.e @minvws.nl>  
To: 10.2.e @rivm.nl>,  
Date: 04-10-2017 16:24  
Subject: FW: factsheet heat-not-burn producten

Hoi 10.2.e

Dat is mogelijk. Maar ik heb na het kwartaaloverleg eerst toegezegd met 10.2.e nog iets te bespreken. Kan het dan wat later in de middag?

Als je me de concept factsheet stuurt, geef dan ook alvast aan welke delen volgens jullie kritisch zijn/bekeken moeten worden.

Met vriendelijke groet,

10.2.e  
Beleidsmedewerker

.....  
| Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |  
| Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie |  
| Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |  
| Mobiel: 10.2.e | E-mail: 10.2.e @minvws.nl |  
.....

Aanwezig: maandag t/m donderdag

**Van:** 10.2.e [redacted]@rivm.nl]

**Verzonden:** maandag 2 oktober 2017 20:48

**Aan:** 10.2.e [redacted]

**CC:** 10.2.e [redacted]

**Onderwerp:** factsheet heat-not-burn producten

Beste 10.2.e [redacted],

De factsheet over heat-not-burn producten is verder uitgewerkt tot een eerste concept versie. Deze versie is nog heel ruw en bevat verschillende open eindjes. Zoals met 10.2.e [redacted] besproken, willen we deze factsheet graag in een vroeg stadium bespreken, om zo voldoende tijd en mogelijkheden te hebben om aanpassingen te doen.

Wie van jullie is hiervoor aanspreekpunt?

Is het mogelijk om na afloop van het kwartaaloverleg deze factsheet te bespreken?

Ik zal dan natuurlijk de concept factsheet van tevoren mailen.

Groet, 10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Centre for Health Protection

RIVM: National Institute for Public Health and the Environment

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven, The Netherlands

10.2.e [redacted], 3720 BA Bilthoven, The Netherlands

Tel: +31 30 10.2.e [redacted]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to *health and sustainability*





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

**Dit tabaksproduct schaadt uw  
gezondheid en is verslavend**



Nieuwsoortige  
tabaksproducten  
*die worden verhit*

Sinds enige tijd zijn er wereldwijd nieuwsoortige tabaksproducten op de markt. Bij deze producten wordt de tabak verhit in plaats van verbrand, zoals bij een reguliere tabakssigaret het geval is. In de volksmond wordt dit type producten ook wel rookvrije sigaretten genoemd. In Nederlands is op dit moment één nieuwsoortig tabaksproduct verkrijgbaar dat is ontwikkeld om te verhitten: een tabaksstick (HEETS, ook wel HeatStick genoemd), gemaakt door Philip Morris. De desbetreffende tabakssticks zijn in drie varianten verkrijgbaar (amber, yellow en turquoise). Om de tabaksstick te kunnen gebruiken, is een speciaal apparaat nodig dat zorgt voor de verhitting, de iQOS (dit is een afkorting voor I Quit Ordinary Smoking).

Deze brochure bevat informatie over de eigenschappen en de schadelijkheid van tabak die verhit wordt, met specifieke aandacht voor de tabakssticks. Het RIVM heeft hiervoor literatuuronderzoek gedaan en enkele stoffen geanalyseerd die bij het gebruik vrijkomen. Op basis hiervan zijn de mogelijke gezondheidseffecten voor gebruikers en omstanders bekeken.

Daaruit blijkt dat de emissies van de tabakssticks die verhit worden met de iQOS onder meer nicotine, kanker-verwekkende stoffen en andere stoffen bevatten die schadelijk zijn voor de gezondheid. Het gebruik van verhitte tabak kan daardoor nadelig zijn voor de gezondheid van zowel de gebruiker als de omstander. De schadelijke stoffen in de emissies van verhitte tabak zijn in lagere hoeveelheden aanwezig dan in die van tabakssigaret. Meer onderzoek is nodig om dit verschil precies te kunnen duiden. Het is zeer onwaarschijnlijk dat de tabakssticks bij gebruik met de iQOS schadelijker zijn dan het roken van sigaretten.

### Wat is het?

Nieuwsoortige tabaksproducten zijn producten die na 19 mei 2014 voor het eerst op de markt verschenen en niet onder de volgende categorieën vallen: sigaretten, shag, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, kauwtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik. Producenten zijn verplicht om ten minste 6 maanden voordat nieuwsoortige tabaksproducten op de markt komen informatie aan te leveren bij het RIVM. Het betreft onder andere gegevens over schadelijkheid, aantrekkelijkheid en verslavendheid van het product, en hoe het product wordt gebruikt.

Op dit moment zijn twee soorten apparaten in de handel om tabak te verhitten. De ene, de iQOS, is geschikt om een speciale tabaksstick te verhitten; in de andere kan losse tabak worden gedaan die al op de markt is (zie tekstkader). Deze informatiebrochure gaat voornamelijk over de apparaten voor een tabaksstick. Verhitte tabak is wat anders dan een e-sigaret. Bij een e-sigaret wordt een vloeistof (waaraan smaakstoffen en eventueel nicotine zijn toegevoegd) verdampt en geen tabak gebruikt.

### Hoe werkt het?

Een tabaksstick (of losse tabak) wordt in het apparaat gedaan en verhit via een verwarmingselement. De gebruiker inhaleert de stoffen die op deze manier ontstaan. Behalve tabak bevat de tabaksstick stoffen als propyleen glycol. Wat een gebruiker precies inademt, hangt af van het gebruikte apparaat, de instellingen van het apparaat en het tabaksproduct.

Een tabaksstick wordt zo vervaardigd dat de afmetingen precies aansluiten op het daarvoor bedoelde verhittings-apparaat. In de gebruiksaanwijzing van de tabakssticks staat vermeldt dat ze niet bedoeld zijn om te verbranden, maar om te verhitten. Het blijkt ook niet mogelijk om de tabaksstick aan te steken en te roken. Het RIVM heeft dit aangetoond met zijn roekmachine.

### Aanzetten tot roken?

Verhitte tabak is volgens de fabrikant minder schadelijk dan tabakssigaretten. De fabrikant geeft aan dat ze daarom onder andere zijn bedoeld voor rokers die niet willen of kunnen stoppen met roken van tabakssigaretten, maar willen overstappen op een minder schadelijk tabaksproduct. Het is nog niet duidelijk of niet-rokers de neiging hebben om verhitte tabak om deze reden te proberen. Om hier iets over te kunnen zeggen, is onderzoek nodig naar de aantrekkelijkheid ervan onder niet-rokers. Dit geldt specifiek voor jongeren omdat zij het meest verslavings-gevoelig zijn. Daarnaast is het belangrijk om te weten of niet-rokers via het gebruik van apparaten die tabak verhitten overstappen op een tabakssigaret.

### Emissies

Bij het gebruik van een tabaksproduct komen stoffen vrij die worden geïnhaled. Dit noemen we emissies. Bij de sigaret is dit dus de sigarettenrook en bij een e-sigaret de damp. De vaste stoffen in de emissies worden teer genoemd. Teer is een verzameling van veel verschillende stoffen en de samenstelling ervan verschilt per tabaksproduct. Voor een product dat tabak verhit bevat de emissie een combinatie van vaste ('teer') en vluchtige stoffen ('damp').

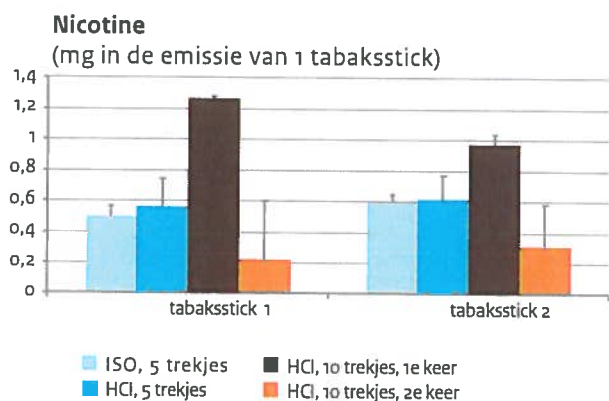
De emissies die ontstaan bij het verhitten en bij het verbranden van tabak verschillen duidelijk van samenstelling. Dit komt doordat de temperatuur van een brandende sigaret, minstens 600-700 graden, veel hoger is dan de temperatuur die wordt bereikt met een apparaat dat tabak verhit (maximaal 300 graden). Welke stoffen worden gevormd, hangt af van de temperatuur. De emissies van de tabakssticks bij gebruik met de iQOS kunnen ook andere stoffen bevatten dan de stoffen uit tabaksrook. Het is immers een ander product.



### Wat zit er in de emissies?

Behalve de temperatuur bepaalt de manier waarop het product wordt gebruikt, welke stoffen in de emissie van een tabaksproduct zitten en hoeveel. Van invloed is bijvoorbeeld hoe groot de trekjes zijn en hoe vaak er een trekje genomen wordt. Net zoals rokers op verschillende manieren sigaretten roken, wordt een apparaat dat tabak verhit op verschillende manieren gebruikt. Bij verhitte tabak blijkt de manier van roken en de temperatuur geen invloed te hebben op de hoeveelheid nicotine in de emissie. Bij een gelijk aantal trekjes is de hoeveelheid nicotine in de emissies hetzelfde bij diverse soorten tabak en bij de verschillende manieren van roken (figuur 1).

Na het verhitten van een tabaksstiek is deze in uiterlijk niet veel veranderd. Een gebruiker kan daarom overwegen om dezelfde tabaksstiek nog een keer te gebruiken. Bij de tweede keer komt nog een hoeveelheid nicotine vrij (20-30 procent). Bij een derde keer komt er geen nicotine meer uit.



Figuur 1: Deze figuur laat zien hoeveel nicotine er in de emissies van de iQOS zat bij verschillende manieren van roken (zie ook tekstkader Methoden) en bij een verschillend aantal trekjes bij 2 varianten van de tabaksstieken. De bruine balken geven de hoeveelheid nicotine aan die bij de eerste of tweede keer gebruiken van dezelfde tabaksstiek in de emissie komt.

### Emissies bij de iQOS

Zoals gezegd heeft het RIVM specifiek gekeken naar de emissies van tabak die met het iQOS-apparaat wordt verhit. In de emissies van de tabaksstieken zijn een aantal stoffen gemeten (zie tekstkader 'Methoden'). Veel van deze stoffen zijn bekende schadelijke stoffen uit tabaksrook, bijvoorbeeld 1,3-butadiene, acetaldehyde, acroleine, arseen, benzeen, m-cresol, styreen, toluen en tabaksspecifieke nitrosamines (NNN, NNK, NAB en NAT). Maar er kunnen ook andere stoffen in zitten (Figuur 2).

Naast het RIVM-onderzoek is er weinig ander onafhankelijk onderzoek gedaan naar de stoffen die in de emissies van verhitte tabak zitten en in welke hoeveelheden. De onderzoeken waar in de wetenschappelijke literatuur naar wordt verwezen, zijn voornamelijk uitgevoerd door of in opdracht van de producent, Philip Morris. De hoeveelheden die het RIVM in de emissies heeft gemeten, komen overeen met deze hoeveelheden.

Deze stoffen worden meestal ook gemeten in tabaksrook

Nicotine
1,3-butadien
Acetaldehyde
Acroleine
Arseen
Benzeen
Ethyleenoxide
Formaldehyde
Waterstof cyanide
M-cresol
Methyl ethyl keton
Propionaldehyde
Styreen
Toluene
Tabaksspecifieke nitrosamines

Deze stoffen hebben we daarnaast ook gemeten

Furfural
Waterstof sulfide
Thiirane
Glycerol

Figuur 2: Deze stoffen heeft het RIVM gemeten in de emissies van elke variant van de tabaksstieken bij gebruik met de iQOS. De stoffen in het blauw zijn in mindere mate aanwezig dan in een tabakssigaret. De stof in het bruin is juist in grotere hoeveelheid aanwezig. De stof in het lichtbruin zit ook in de emissies van de tabaksstieken bij gebruik met de iQOS, maar wordt meestal niet bepaald in tabaksrook. De stof in het wit is in vergelijkbare hoeveelheden aanwezig.

De samenstelling van de emissies geeft een indruk van de schadelijkheid van een product. Aangezien het RIVM maar een selectie van alle aanwezige stoffen heeft gemeten, levert dit beperkte informatie over mogelijke risico's.

### Gezondheidseffecten

Om te kunnen bepalen hoe schadelijk het ene tabaksproduct is ten opzichte van het andere is dus informatie nodig over de hoeveelheid en samenstelling van de emissies, maar ook over het schadelijke effect van elk van de stoffen daarin. Op dit moment kunnen we nog niet vaststellen wat de schadelijke effecten van het gebruik van verhitte tabak zijn op de gezondheid van een gebruiker. Er zijn nog te weinig gegevens beschikbaar over de gezondheidseffecten op korte termijn en bij langer gebruik. Veel tabak-gerelateerde ziekten ontstaan pas na langere tijd.



## Andere apparaten dan de iQOS die tabak verhitten

Naast de tabakssticks die met de iQOS worden gebruikt, zijn er apparaten waar losse tabak in gedaan wordt. Deze zijn vaak bedoeld om kruidenmengsels te verhitten, maar kunnen ook commercieel verkrijgbare tabak, zoals shag, verhitten. Bij sommige van deze apparaten is het mogelijk om de temperatuur in te stellen.

De gekozen temperatuur en de soort tabak die gebruikt wordt, hebben weinig invloed op de hoeveelheid nicotine in de emissies van deze producten. Wel verschilt de hoeveelheid nicotine tussen de verschillende apparaten waar losse tabak in kan. De emissie van sommige producten bevat vrijwel geen nicotine. Deze producten zijn niet minder schadelijk, maar een roker zal er minder gemakkelijk zijn nicotinebehoefte mee kunnen bevredigen. Het product moet dan meer of vaker gebruikt worden om voldoende nicotine binnen te krijgen. Bij frequenter gebruik zal een gebruiker ook meer (schadelijke) emissies binnen krijgen.

Producenten van apparaten die tabak verhitten, beweren dat het gebruik van deze producten minder schadelijk is dan de klassieke sigaretten. Het verbranden van tabak wordt gezien als de belangrijkste bron van schadelijke stoffen in de emissies.

Uiteraard geldt: hoe minder schadelijke stoffen iemand binnenkrijgt, hoe minder schadelijk dat is voor de gezondheid. Een lagere hoeveelheid stoffen in de emissies van verhitte tabak dan in een tabakssigaret betekent echter niet dat het product evenredig minder schadelijk is. De hoeveelheid van een stof die wordt ingeademd, bepaalt namelijk maar een deel van het schadelijke effect. Net zo belangrijk is de relatie tussen de hoeveelheid van een stof en de schadelijke effecten. Die is voor elke stof anders. Soms geeft een stof hetzelfde schadelijke effect bij een lagere hoeveelheid. Daarom betekent een halvering van de hoeveelheid van een stof soms een halvering van het schadelijke effect, en is dat een andere keer slechts een beetje minder.

### Schadelijk voor de gebruiker

Het RIVM heeft van enkele schadelijke stoffen de hoeveelheid bepaald in de emissies van de tabaksstick als deze met de iQOS wordt gebruikt. Sommige stoffen zijn kankerverwekkend. Veel van deze stoffen zijn in lagere hoeveelheden aanwezig in de emissies van de tabakssticks bij gebruik met de iQOS dan in tabaksrook. Voor kankerverwekkende stoffen wordt geen ondergrens vastgesteld. Dat betekent dat, hoe weinig je ook binnen krijgt van deze stof, er een risico bestaat op het krijgen van kanker. Hoeveel kleiner die kans is bij het gebruik van verhittingsproducten, is met de huidige gegevens niet te zeggen.

Duidelijk is dat stoffen in de emissies van de tabakssticks bij gebruik met de iQOS effecten kunnen veroorzaken op de luchtwegen. Ze kunnen bijvoorbeeld de longcellen irriteren of beschadigen. Ook andere plekken in het lichaam kunnen effecten ondervinden, ondanks de lagere hoeveelheden ten opzichte van de emissies van een reguliere tabakssigaret. Het gebruik van tabakssticks met de iQOS is schadelijk voor de gezondheid, maar waarschijnlijk minder schadelijk dan het roken van een tabakssigaret.

## METHODEN

### Invloed van temperatuur en manier van roken.

Het RIVM heeft de hoeveelheid nicotine, teer en koolmonoxide van verschillende apparaten die tabak verhitten vergeleken. Om te beoordelen of de manier van roken invloed heeft op de hoeveelheid teer, nicotine en koolmonoxide, zijn twee manieren van roken getest: de zogenoemde ISO-methode en een intensievere methode, de Health Canadian Intense (HCI). Bij de ISO-methode wordt elke minuut een trekje genomen van 2 seconden en een volume van 35 milliliter. Bij de HCI-methode wordt elke halve minuut een trekje genomen van 2 seconden en een volume van 55 milliliter. Omdat de iQOS uitschakelt na 6 minuten, is het niet mogelijk om 10 trekjes te verzamelen volgens de ISO-methode. Om deze vergelijking goed te kunnen maken, zijn daarom de metingen uitgevoerd na het roken van 5 trekjes. Bij de apparaten waarbij dat mogelijk was, is ook de temperatuur op een laag en hoog niveau ingesteld.

### Stoffen in de emissie van de tabakssticks bij gebruik met de iQOS

Voor een deel van stoffen in de emissie van tabakssticks bij gebruik met iQOS, zijn de sticks gerookt volgens de HCI-manier. Allereerst is gescreend welke stoffen in de emissies voorkomen. Hiervoor zijn de emissies van alle varianten tabakssticks verzameld op één filter en in een gaszak en gemeten met chemisch-analytische technieken (GC-MS). Deze metingen en informatie over schadelijkheid van de stoffen, zijn gebruikt om stoffen te selecteren en te kijken in welke mate ze in de emissies van de tabakssticks voorkomen (zie figuur 2). De hoeveelheid van elk van de stoffen is vervolgens gemeten in de emissies. Dat is gedaan door van elke variant de emissies van 3 of 5 sticks op te vangen op filters, in gaszakken of in wasflessen. De gehalten van verschillende stoffen zijn geanalyseerd met chemisch-analytische technieken (GC-MS, LC-MS of ICP-MS), volgens methoden die gebruikt worden om tabaksrook te analyseren. De stoffen die het RIVM heeft gemeten, zijn van dezelfde orde van grootte als in de data van Philip Morris.

### Schadelijkheid voor omstanders

Er is ook nog weinig bekend of producten die tabak verhitten schadelijk zijn voor omstanders. Zij kunnen aan schadelijke stoffen blootstaan als de gebruiker ze uitademt. Dat kan ook gebeuren via de emissie die tussen de trekjes door uit de producten vrijkomt, zoals bij smeulende sigaretten.

Onderzoekers van de Universiteit in Rome hebben gevonden dat in de omgevingslucht minder vaste deeltjes in de lucht te komen bij gebruik van de iQOS met tabakssticks dan bij het roken van sigaretten (2017). Ondanks de lagere hoeveelheid zijn dit nog steeds deeltjes die diep in de luchtwegen van omstanders kunnen komen, en zo tot beschadigingen kunnen leiden.

### Meer lezen:

1. Auer R., Concha-Lozano N., Jacot-Sadowski I., et al. *JAMA internal medicine* 2017; 177; 1050-1052.
2. Bekki K., Inaba Y., Uchiyama S., et al. *Journal of UOEH* 2017; 39; 201-207.
3. Brossard P., Weitkunat R., Poux V., et al. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP* 2017; 89; 193-199.\*
4. Fields W., Fowler K., Hargreaves V., et al. *Toxicology in vitro: an international journal published in association with BIBRA* 2017; 40; 144-152.
5. Haziza C., de La Bourdonnaye G., Merlet S., et al. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP* 2016; 81; 489-499.\*
6. Haziza C., de La Bourdonnaye G., Skiada D., et al. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP* 2016; 81 Suppl 2; S139-S150.\*
7. Iskandar A.R., Mathis C., Martin F., et al. *Altex* 2017; 34; 23-48.\*
8. Iskandar A.R., Mathis C., Schlage W.K., et al. *Toxicology in vitro: an international journal published in association with BIBRA* 2017; 39; 29-51.\*
9. Jaccard G., Tabin Djoko D., Moennikes O., et al. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP* 2017; 90; 1-8.\*
10. Kamada T., Yamashita Y., Tomioka H. *Respirology case reports* 2016; 4; e00190.
11. Kogel U., Titz B., Schlage W.K., et al. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP* 2016; 81 Suppl 2; S123-S138.\*
12. Li X., Luo Y., Jiang X., et al. *Nicotine & tobacco research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco* 2018.
13. Ludicke F., Baker G., Maignette J., et al. *Nicotine & tobacco research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco* 2017; 19; 168-175.\*
14. Mitova M.I., Campelos P.B., Goujon-Ginglinger C.G., et al. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP* 2016; 80; 91-101.\*
15. Mottier N., Tharin M., Cluse C., et al. *Talanta* 2016; 158; 165-178.\*
16. Oviedo A., Lebrun S., Kogel U., et al. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP* 2016; 81 Suppl 2; S93-S122.\*
17. Phillips B., Veljkovic E., Boue S., et al. *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology* 2016; 151; 462-4.\*
18. Protano C., Manigrasso M., Avino P., et al. *Environment international* 2017; 107; 190-195.
19. Ruprecht A.A., De Marco C., Saffari A., et al. *Aerosol Science and Technology* 2017; 51; 674-684.
20. Schaller J.P., Keller D., Poget L., et al. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP* 2016; 81 Suppl 2; S27-S47.\*
21. van der Toorn M., Frentzel S., De Leon H., et al. *Food and chemical toxicology: an international journal published for the British Industrial Biological Research Association* 2015; 86; 81-7.\*
22. Wong E.T., Kogel U., Veljkovic E., et al. *Regulatory toxicology and pharmacology: RTP* 2016; 81 Suppl 2; S59-S81.\*

\* Dit onderzoek is uitgevoerd door of in opdracht van de producent

Deze publicatie is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

maart 2018

*De zorg voor morgen begint vandaag*

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** donderdag 12 oktober 2017 12:02  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Dodelijke navulling e-sigaret - Apotheker wijzigt recept

Ter info, er is dus iemand overleden na inname van navulling nicotine voor e-sigaret.

**Van:** 10.2.e @mail149.atl21.rsgsv.net] Namens NTvG  
**Verzonden:** donderdag 12 oktober 2017 11:04  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** Dodelijke navulling e-sigaret - Apotheker wijzigt recept

Nieuwsbrief niet goed leesbaar? Bekijk dan de [online versie](#).



[BEHEER PROFIEL](#)  
[ABONNEREN](#)  
[CONTACT](#)

## Nu online

10/12/2017

### Nieuws



Foto: Adám Fehér/Flickr



Stand van zaken



## Wat doet de Inspectie?

Veel jonge artsen weten niet wat de Inspectie doet. En de Inspectie wil arts-assistenten beter leren kennen. Daarom was er een a(n)ios-dag.

[Lees verder](#)

## Griepvaccinatie en chemotherapie

Binnenkort gaat de jaarlijkse griepvaccinatiecampagne weer van start. Is het verstandig om patiënten die chemotherapie

krijgen te vaccineren tegen influenza?

Lees verder



Perspectief



Casuïstiek



Nieuws



Foto: Allison McDonald/Flickr



Beeldquiz



## Sociale wijkteams

Met de komst van sociale wijkteams is overleg over de hulpvragers aan de orde van de dag. Hoe moeten artsen zich hierin opstellen? Welke gegevens over hun patiënten mogen zij verstrekken?

Lees verder

## Dodelijke navulling e-sigaret

De navullingen van e-sigaretten bevatten zo veel nicotine dat inname levensgevaarlijk is. Een 42-jarige man overleed aan de gevolgen van een ernstige vergiftiging nadat hij een paar milliliter vloeibare nicotine dronk.

Lees verder

## Horizonscan Geneesmiddelen

De Horizonscan moest inzicht bieden in de verwachte maatschappelijke kosten van nieuwe geneesmiddelen. Opvallend genoeg zijn de kosten nauwelijks vernoemd.

Lees verder

## Een pijnlijke, onbuigbare knie

Nadat ze in bed haar dekens wegschopt, heeft een 59-jarige vrouw acute pijn aan haar rechter



knie. De knie kan niet actief of passief worden gebogen en blijft in strekstand staan.

Doe de quiz



Juridische vraag



## Apotheker wijzigt recept

De apotheker geeft uw patiënt een ander middel dan u hebt voorgeschreven. Mag dat? Een juridische uitleg over de verantwoordelijkheden van de arts én die van de apotheker.

Lees verder



Oproep



Foto: Goggins world/Flickr

## Niet mijn pakkie an?

Hoe denk jij over de relatie tussen geneeskunde en maatschappelijke problemen? Lees deze verhalen van 10 gewone patiënten en vraag jezelf af: wat zou ik doen?

Lees verder



FAQ

SERVICE

OVER NTVG



This email was sent to [10.2.e.](#) [@minvws.nl](#)

[why did I get this?](#) [unsubscribe from this list](#) [update subscription preferences](#)

Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde · Johannes Vermeerstraat 2 · Amsterdam, 1071 DR · Netherlands

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Verzonden:** zondag 15 oktober 2017 12:06  
**Aan:** 10.2.e  
**CC:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Uitnodiging voor interview over de het gebruik van elektronische sigaretten in Nederland  
**Bijlagen:** Interview vragen e-sigaret.docx; Interview vragen - Beleid Waterpijp.docx

Hoi 10.2.e

hierbij de vragen voor de interviews. Veel antwoorden kunnen we baseren op informatie vestrekt kamer en gebruikt bij beantwoording consultatie. Het zullen vrij korte algemene antwoorden worden. Vwb de waterpijp geldt dat ook. Mogelijk hebben de studenten zich verschreven, want ze vragen daarbij naar de situatie in België. Daar geven we geen antwoord op. Zullen we het telefonisch dinsdag of woensdag verder doorspreken? Wist je dat ze het gesprek willen opnemen?

Groet 10.2.e

---

**Van:** Vrije Universiteit < 10.2.e @gmail.com>  
**Datum:** zondag 15 okt. 2017 11:07  
**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>  
**Kopie:** 10.2.e @gmail.com>, 10.2.e @gmail.com>  
**Onderwerp:** Re: Uitnodiging voor interview over de het gebruik van elektronische sigaretten in Nederland

Beste 10.2.e

Bedankt voor de uitnodiging. U zult ons (10.2.e) donderdag 19 oktober zien verschijnen om 10:00u.

U kunt de interview-vragen in de bijlage vinden. Er zijn twee verschillende documenten; een voor het interview over elektronische sigaretten en de andere voor het interview over het beleid rondom de waterpijp.

Wij kunnen achteraf zeker een conceptversie sturen met daarin uw aandeel. De eindversie van het report mag eventueel pas publiekelijk gemaakt worden als deze door onze supervisor beoordeeld is met een cijfer hoger dan een 7. Daarnaast sturen wij, zodra we het interview hebben uitgeschreven, een samenvatting van het interview op. Deze samenvatting dient als een soort member check en voorkomt dat uitspraken verkeerd geïnterpreteerd worden. In totaal zult u dus twee keer het document kunnen checken, mocht dat wenselijk zijn.

Wij kijken uit naar het interview en tot donderdag.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

2017-10-12 16:56 GMT+02:00 10.2.e @minvws.nl>:



Beste 10.2.e

Graag willen we jullie uitnodigen op donderdag 19 oktober van 10.00 u – 11.00 u bij VWS.

Hierbij zullen 10.2.e aanwezig zijn.

We ontvangen van jullie graag nog de interviewvragen vooraf. Een voorwaarde voor het interview is dat de conceptversie van het verslag/rapport, en dan met name de input vanuit VWS, eerst met ons wordt gedeeld ter goedkeuring, alvorens het definitief wordt gemaakt.

Ik laat het aan 10.2.e of opnames kunnen worden gemaakt. Dit kunnen jullie volgende week donderdag met hen bespreken.

Het bezoekadres van VWS is [Parnassusplein 5, Den Haag](#)

Graag de namen van degene die komen doorgeven, dan kunnen we jullie aanmelden.

Vergeet niet jullie ID mee te nemen.

Als er verdere vragen zijn, neem dan contact op 10.2.e (zie cc). Ik ben vanaf morgen met verlof.

Groet, 10.2.e

10.2.e

Beleidsmedewerker

.....  
| Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

| Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie |

| [Parnassusplein 5](#) | [2511 VX](#) | [Den Haag](#) | [Postbus 20350](#) | 2500 EJ | Den Haag |

| Mobiel 10.2.e | E-mail 10.2.e@minvws.nl |  
.....

Aanwezig: maandag t/m vrijdag

Afwezig: maandag 16 oktober t/m maandag 6 november

---

**Van:** Vrije Universiteit [mailto:10.2.e.1@gmail.com]  
**Verzonden:** woensdag 11 oktober 2017 12:02  
**Aan:** 10.2.e.1  
**CC:** 10.2.e.1@gmail.com; 10.2.e.1@gmail.com

**Onderwerp:** Re: Uitnodiging voor interview over de het gebruik van elektronische sigaretten in Nederland

Beste 10.2.e.1

Fijn dat u morgen met uw collega's wilt bespreken wanneer wij langs kunnen komen. Onze persoonlijke voorkeur zou uitgaan naar aanstaande vrijdagmiddag, maar aangezien wij begrijpen dat dit een beetje kort dag is, zouden wij maandag of dinsdag ook de gehele dag beschikbaar zijn.

Zou u misschien ook met uw collega's willen bespreken of het mogelijk is om het interview op te nemen?

Alvast bedankt voor de moeite.

Vriendelijke groeten,

10.2.e.1

2017-10-11 11:26 GMT+02:00 10.2.e @minvws.nl>:

Beste 10.2.e en anderen,

Dank voor de mail, fijn dat het nu gezamenlijk wordt opgepakt.

Morgen bespreek ik met mijn collega's wanneer jullie langs kunnen komen.

Ik kom er daarna zo snel mogelijk bij jullie op terug.

Groet, 10.2.e

10.2.e

Beleidsmedewerker

.....  
| Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

| Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie |

| [Parnassusplein 5](#) | [2511 VX](#) | [Den Haag](#) | [Postbus 20350](#) | 2500 EJ | [Den Haag](#) |

| Mobiel: 10.2.e | E-mail: 10.2.e @minvws.nl |  
.....

Aanwezig: maandag t/m vrijdag

Afwezig: maandag 16 oktober t/m maandag 6 november

---

**Van:** Vrije Universiteit [mailto: 10.2.e. @gmail.com]

**Verzonden:** dinsdag 10 oktober 2017 8:07

**Aan:** 10.2.e @gmail.com

**Onderwerp:** Re: Uitnodiging voor interview over de het gebruik van elektronische sigaretten in Nederland

Beste 10.2.e

Er werd zojuist aan mij doorgegeven dat er nog een derde groep binnen de master is die graag een interview zou willen afnemen bij iemand die werkzaam is bij het Ministerie van VWS. Zij doen onderzoek naar het beleid rondom de waterpijp in Nederland en Europa. Hiervoor hebben zij al contact gehad met 10.2.e

Het zou erg fijn zijn als er twee personen binnen VWS bereid zouden zijn om een interview met ons te doen; één over elektronische sigaretten (beleid en mening) en één over het beleid rondom de waterpijp. Voor beide interviews geldt dat we ze graag tussen 11 oktober en 17 oktober afnemen en dat ze ongeveer een uur duren.

Graag hoor ik van u wat de mogelijkheden zijn. Alvast hartelijk dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

2017-10-09 17:36 GMT+02:00 Vrije Universiteit < 10.2.e. @gmail.com>:

Beste 10.2.e

Ondertussen hebben wij contact gehad met de andere groep die onderzoek doet naar elektronische sigaretten en met onze supervisors. Gezamenlijk zijn wij tot de conclusie gekomen dat het inderdaad het beste zou zijn als we samen een interview kunnen afnemen bij iemand die werkzaam is bij het Ministerie van VWS.

## Doc. 23

Zoals eerder genoemd, doen beide groepen onderzoek naar elektronisch sigaretten gebruik. De ene groep focust daarbij meer op het beleid rondom e-sigaretten en de andere groep focust meer op de mening en argumentatie van de verschillende stakeholders omtrent e-sigaretten. Deze twee perspectieven zijn prima te combineren in één interview design en dat zullen wij dan ook doen.

Wij hopen dat u nog steeds zou willen bijdragen aan dit project en dat u open staat voor een interview met ons. Het interview zal ongeveer één uur in beslag nemen. Graag zouden wij het interview tussen **11 oktober en 17 oktober** afnemen.

Graag zijn wij een reactie over uw bereidheid tegemoet. Mochten uw collega's geïnteresseerd zijn om mee te doen aan dit onderzoek, of acht u een andere collega binnen het Ministerie van VWS geschikter voor het interview, dan horen wij dit graag.

Alvast bedankt voor uw reactie.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

2017-10-06 16:52 GMT+02:00 Vrije Universiteit <10.2.e@gmail.com>:

Beste 10.2.e

Hartelijk dank voor uw reactie.

Excuses voor de hoeveelheid verzoeken die u momenteel binnen krijgt. Ik kan erg goed begrijpen dat het verwarrend en chaotisch overkomt. Er zijn inderdaad twee groepen binnen de master die werken aan een onderzoek over elektronische sigaretten. Wij zouden zeker samen langs kunnen komen voor een interview, ondanks dat we niet helemaal hetzelfde uitgangspunt hebben. Ik ga in overleg met de rest, en ook met de vakcoördinator en dan hoort u nog van mij.

Fijn weekend.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

2017-10-06 16:22 GMT+02:00 10.2.e @minvws.nl>:

Beste 10.2.e

Dank voor je e-mail.

Via verschillende wegen krijgen ik en verschillende collega's van mij op dit moment van een aantal studenten de vraag binnen om mee te werken aan interviews. We helpen hier graag aan mee, maar het zou ons helpen als deze vragen wat meer gecoördineerd verlopen. Ik heb daarom contact opgenomen met 10.2.e, de coördinator van de studie. Ik heb hem gevraagd of hij contact met jullie wil opnemen hierover. Ik heb van hem nog geen reactie gehad.

Mijn voorstel aan hem is dat de betrokken studenten met elkaar uitzoeken wanneer jullie in de gelegenheid zijn om samen naar VWS te komen. Jullie kunnen ons dan in één mail enkele datavoorstellen doen (bijv. 2), met daarbij in een overzicht de onderwerpen/onderzoeksvraag en welke vragen jullie graag beantwoord zien.

Wij kunnen aan de hand daarvan bekijken wie hen te woord kan staan.

Kun je hier mee verder?

Groet, 10.2.e

10.2.e

Beleidsmedewerker

| Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

| Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie |

| [Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350](#) | 2500 EJ | Den Haag |

| Mobiel: 10.2.e | E-mail: 10.2.e@minvws.nl |

.....

Aanwezig: maandag t/m vrijdag

Afwezig: maandag 16 oktober t/m maandag 6 november

10.2.e

Beleidsmedewerker

.....

| Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

| Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie |

| [Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350](#) | 2500 EJ | Den Haag |

| Mobiel: 10.2.e | E-mail: 10.2.e@minvws.nl |

.....

Aanwezig: maandag t/m vrijdag

Afwezig: maandag 16 oktober t/m maandag 6 november

**Van:** Vrije Universiteit [mailto: 10.2.e. @gmail.com]

**Verzonden:** vrijdag 6 oktober 2017 16:06

**Aan:** 10.2.e

**Onderwerp:** Re: Uitnodiging voor interview over de het gebruik van elektronische sigaretten in Nederland

Beste 10.2.e

Heeft u mijn e-mail met daarin de uitnodiging over het e-cigarette onderzoek ontvangen? Graag hoor ik van u of u bereid zou zijn om volgende week deel te nemen in een interview.

Alvast hartelijk dank voor uw antwoord.

Vriendelijke groeten,

10.2.e

2017-10-02 10:31 GMT+02:00 10.2.e < 10.2.e. @gmail.com>:

Geachte 10.2.e

Voor een onderzoeksproject binnen de master Management, Policy-Analysis and Entrepreneurship in Health and Life Sciences aan de Vrije Universiteit Amsterdam, zijn wij op zoek naar personen die wij kunnen **interviewen** over hun standpunt ten opzichte van het gebruik van elektronische sigaretten binnen Nederland. Meer informatie over dit onderzoek vindt u onderaan deze e-mail.

Wij zijn erg benieuwd naar de mening van het Ministerie van VWS omtrent dit onderwerp en daarom zouden wij u willen uitnodigen voor een interview dat maximaal een uur in beslag zal nemen. Wij zouden het interview graag tussen **3 oktober 2017 en 15 oktober 2017** willen afnemen.

Graag zien wij een reactie over uw bereidheid tegemoet. Mochten uw collega's geïnteresseerd zijn om mee te doen aan dit onderzoek, of acht u een andere collega/iemand anders binnen uw organisatie geschikt voor het interview, dan worden wij hier graag van op de hoogte gesteld (dit stellen wij zeer op prijs!).

Bij voorbaat dank.  
Met vriendelijke groet,

10.2.e

Masterstudente MPA

Extra informatie:

Namens onjuiste mededeling willen wij een analyse maken van de argumentatie betreffende het gebruik van elektronische sigaretten (e-sigaretten). Er bestaan nog veel onzekerheden omtrent het gebruik van e-sigaretten en de bijbehorende gezondheidsrisico's. Enerzijds verkiezen bepaalde partijen de negatieve aspecten voor de volksgezondheid, terwijl anderzijds groepen de voorkeur geven aan de positieve bijdrage van e-sigaretten als middel bij het stoppen met roken. Een beter



**Doc. 23**

begrip van deze discussie is noodzakelijk om toekomstige beleidsinitiatieven in Nederland beter te kunnen onderbouwen. Om hieraan bij te kunnen dragen, maken wij naast een analyse van verschillende rapporten van diverse gezondheidsinstanties ook een analyse waarin de meningen en argumenten omtrent het gebruik van e-sigaretten van verschillende aandeelhouders van belang is.

Interview vragen e-sigaretten

1. Hoelang bent u al bekend met e-sigaretten?
2. Heeft u zelf ervaring met roken of het gebruik van e-sigaretten?
3. Denkt u dat e-sigaretten een geschikt middel zijn om te stoppen met roken?
4. Hoe vergelijkt u de e-sigaret met andere middelen om te stoppen met roken? Waarom?
5. Wat zijn volgens u de voor- en nadelen van het gebruiken van de e-sigaret?
6. Welke factoren bepalen of u de e-sigaret zou aanbevelen aan patiënten die willen stoppen met roken?
7. Wat zijn uw informatiebronnen wat betreft het gebruiken van e-sigaretten?
8. Welke factoren beïnvloeden uw mening over het gebruik van e-sigaretten?
9. Wat is het doel dat het huidige Nederlandse beleid omtrent e-sigaretten probeert te bereiken? (medisch/volledig toegestaan/verboden/verlagen van roken/verlagen van vaperen)
10. Denkt u dat het huidige beleid succesvol is in het bereiken van dit doel?
11. Wat is uw mening over het integreren van onzekere bewijsstukken in het e-sigaret beleid?
12. Ik zou graag uw mening willen weten over de volgende stelling:  
*" het afschaffen van de lekkere smaakjes voor de e-sigaret verlaagt de aantrekkelijkheid van het product en voorkomt daarmee dat rokers switchen (naar de e-sigaret)/ of leidt zelfs tot een verhoging van normaal sigaretten gebruik"*
13. Het gebrek aan studies over de lange termijn effecten is een uitdaging waar beleidsmakers omtrent e-sigaretten mee te maken hebben. Zijn er andere uitdagingen of problemen waar het Nederlandse beleid omtrent e-sigaretten mee te maken heeft?
14. Wat zijn denkt u onbedoelde gevolgen van het huidige beleid?
15. Andere mensen hebben deze meningen (zie tabel); hoe zou u hier op reageren?
16. Wat zou uw mening veranderen wat betreft e-sigaretten als middel om te stoppen met roken?
17. Wat zijn de volgende stappen in de regulatie/ het beleid van e-sigaretten? Wat gaat er de komende jaren gebeuren omtrent het e-sigaretten beleid?
18. Wat zou volgens u de ideale situatie zijn omtrent het beleid van e-sigaretten? Waarom?

Claims pro; in case interviewee is con e-cigarette use:

"E-sigaretten zijn minder schadelijk dan sigaretten, aangezien ze geen teer bevatten, dat zeer kankerverwekkend is."

"E-sigaretten zijn een effectief middel om te stoppen met roken, aangezien de nicotine hoeveelheid stapsgewijs kan worden verminderd."

"E-sigaretten zijn een effectief middel om te stoppen met roken, aangezien sigaretten makkelijk kunnen worden vervangen door e-sigaretten, omdat het ritueel hetzelfde blijft."

Claims con; in case interviewee is pro e-cigarette use:

"Het gebruik van e-sigaretten kan het roken normaliseren en kan daarbij een ingang zijn voor niet-rokers om te beginnen met roken, evenals voor ex-rokers om weer te beginnen met roken."

"Het gebruiken van de e-sigaret vermindert niet de nicotine verslaving."

"Naast de fysieke risico's van vaping kunnen e-sigaretten ook gevaarlijk zijn, bijv: ontploffen."

"Het meerroken wordt niet opgelost bij het gebruik van de e-sigaret."

**Interviewvragen**

Vraag 1: In welk werkveld bent u momenteel actief en wat voor soort expertise heeft u op gebied van beleid rondom roken en specifiek op het gebied van beleid rondom de waterpijp?

Vraag 2: Hoe groot denkt u dat het probleem van het roken van waterpijp en de gerelateerde gezondheidsproblemen is in België?

Vraag 3: Welke actoren spelen een rol bij het maken van beleid over waterpijp op een nationale schaal en op een internationale schaal?

Vraag 4: Wat is het huidige beleid rondom het roken van waterpijp in België en hoe is dit gerelateerd aan het tabaksbeleid?

Vraag 5: Welke factoren beïnvloeden het maken van beleid rondom waterpijp, of het mogelijk gebrek aan bestaand beleid?

Vraag 6: Wat zijn beperkingen rondom de implementatie van het huidige shishabeleid?

Vraag 7: Op welke manier beïnvloedt de EU of andere internationale organisaties het nationale beleid?

Vraag 8: Denkt u dat het nodig is om in de toekomst aanpassingen te doen aan het beleid rondom waterpijp in uw land? Welke aanpassingen zouden dit dan zijn?

## Table of changes

Section	Change performed
2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Increased the number of stakeholder interactions from 5 to 6 for specific objective 2</li> <li>Increased the level of detail presented for specific objective 3, with the addition of 6 more output indicators</li> <li>Specification of the outcome indicators for specific objective 4</li> <li>Increased level of detail for specific objective 5</li> <li>Increased the level of detail presented for specific objective 6, with the addition of 4 more output indicators</li> <li>Clarification of the output and outcome indicators of specific objective 7</li> </ul>
3	Additional target groups have been included within the list of stakeholders
4.2	Further clarification on the added value in the EU in the field of public health.
4.3	Updating on the number of countries and partners in the JATC Updated the map to reflect the current number of partners
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Addition of EU funding text in the dissemination WP description</li> <li>Updating of the Evaluation WP with further detail</li> <li>Improving the focus of WP4 on regulators knowledge improvement</li> <li>Extensive detail on the methods was presented in WP5</li> <li>Additional detail was presented for WP6, 7, 8 and 9 with more technical procedures outlined.</li> </ul>
6	Addition of more expected outcomes for the project taking into account the detail provided
7.1	Further explanations to the description of the WP has been provided
7.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>WP2- Detail provided to the explanation of the dissemination WP. This included the addition of more detail on the dissemination plan, the use of social media, the production of digital leaflets, newsletters and the addition of patient and EU institution target groups. We also moved the deliverables and milestones further in the programme so as to allow for the build-in of a learning experience.</li> <li>WP3 – further detail was provided with regards to the evaluation of the JATC. Milestones were re-vised</li> <li>WP4- within WP4 there was a change in WP4 lead from NEFI to MoH-CY with an equivalent adjustment of the budget of the involved partners. Task 1 has now been modified to focus primarily on the provision of a “gap assessment” which has been merged into one task. More detail on the methodological approach behind Task 1.1, Task 1.2 and Task 1.3 has now been provided. Within Task 2 more clarity was provided in the tasks that are to be performed. Milestones and deliverables were edited.</li> <li>Within WP5 – extensive detail on the methodological approaches and the key actors has now been provided. Deliverables were added, milestones were edited.</li> <li>Within WP6 – extensive detail on the methodological approaches was added. New deliverables and milestones too.</li> <li>WP7 was re-written for clarity, retaining the same objectives and scope but with more detail. The timeframe for one deliverable was moved (D7.3). New deliverables and milestones were added.</li> <li>Within WP8 – extensive detail on the methodological approaches was added, the timeframe for two deliverables was altered. A milestone was added</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Within WP9, one additional objective was added along with extensive detail on the methods, the actors and the role of each partner in the WP.</li> <li>• Within WP9 the timeframe of the work package, the deliverables and the milestones was updated to reflect the status quo of August 2017</li> </ul>
7.3	Changes to the dates of deliverables and objectives based on the previous WP changes
8	Updated the list of deliverables, including actors and delivery time
9	Partners were moved to collaborating partners and one new partner (Malta) was included.
10.3	Budget lines were corrected. There was a transition of costs from partners who are now collaborating stakeholders so as to facilitate their travel expenses (since they no longer have an individual budget)
13	Collaborating stakeholders have been updated. These now include also partners who were unable to perform the registration/validation process and who have opted for joining as collaborating stakeholders.

### Table of Abbreviations

<b>JATC</b>	Joint Action on Tobacco Control
<b>EU</b>	European union
<b>TPD</b>	Tobacco Products Directive
<b>FCTC</b>	Framework Convention on Tobacco Control
<b>MS</b>	Member States
<b>GEP</b>	good experimental practising
<b>SCHEER</b>	Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks
<b>EU-CEG</b>	European Union – Common Entry Gate
<b>COI</b>	Conflict of interest
<b>WHO</b>	World Health Organisation
<b>WP</b>	Work Package
<b>ENSP</b>	European Network on Smoking and Tobacco Prevention
<b>CMR</b>	carcinogenic, mutagenic or reprotoxic
<b>CHAFEA</b>	Consumers Health and Food Executive Agency
<b>DG SANTE</b>	Directorate General of Health (SANTE)
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
<b>CLP</b>	classification, labelling and packaging
<b>GEP</b>	Good Experimental Practice
<b>IT</b>	Information Technology

## Contents

<b>1. PROBLEM ANALYSIS INCLUDING EVIDENCE BASE.....</b>	<b>4</b>
<b>2. AIMS AND OBJECTIVES OF THE PROJECT.....</b>	<b>5</b>
2.1. General objective of the project .....	5
2.2. Specific objective(s) of the project .....	6
<b>3. TARGET GROUPS.....</b>	<b>10</b>
<b>4. POLITICAL RELEVANCE .....</b>	<b>11</b>
4.1. Contribution to meeting the objectives and priorities defined in the annual work programme .....	11
4.2. Added value at EU level in the field of public health .....	12
4.3. Pertinence of geographical coverage .....	14
4.4. Consideration of the social, cultural and political context .....	14
<b>5. METHODS AND MEANS.....</b>	<b>16</b>
<b>6. EXPECTED OUTCOMES .....</b>	<b>19</b>
<b>7. WORK PACKAGES.....</b>	<b>21</b>
7.1. Overview on work packages .....	21
7.2. Work package descriptions .....	22
7.3. Timetable or Gantt Chart .....	43
<b>8. MILESTONES AND DELIVERABLES .....</b>	<b>47</b>
<b>9. PROJECT MANAGEMENT STRUCTURE .....</b>	<b>50</b>
9.1. Quality of the partnership / Capacity of the staff .....	52
9.2. External and internal risk analysis and contingency planning .....	63
9.3. Financial management .....	64
<b>10. BUDGET .....</b>	<b>66</b>
10.1. Content description and justification .....	66
10.2. Summary of staff effort.....	68
10.3. Detailed budget.....	69
<b>11. PREVIOUS AND CURRENT GRANTS RELEVANT TO THE PROGRAMME (LIMITED TO THE LAST 3 YEARS) .....</b>	<b>103</b>
<b>12. CURRENT APPLICATIONS RELEVANT TO THE PROGRAMME .....</b>	<b>103</b>
<b>13. EXCEPTIONAL UTILITY .....</b>	<b>104</b>
<b>14. COLLABORATING STAKEHOLDERS.....</b>	<b>105</b>

## 1. PROBLEM ANALYSIS INCLUDING EVIDENCE BASE

Smoking and other forms of tobacco consumption are considered the single most important cause of preventable morbidity and premature mortality worldwide, with tobacco the major single cause for premature deaths in the European Union (EU). Despite considerable progress made in recent years, the number of smokers in the EU is still high – 26% of the overall population and 25% of young Europeans aged 15-24 smoke, according to the most recent Eurobarometer<sup>1</sup>. Compared to the rest of the world, the World Health Organization's (WHO) European Region has one of the highest proportions of deaths attributable to tobacco, with an estimated 16% of all deaths among adults over thirty years of age due to tobacco use, compared to the global average of 12%.

Efforts to reduce the devastation of tobacco-related deaths and illness in the EU consist of its newly adopted binding legislation, the Tobacco Products Directive (TPD), and the ongoing implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC). The TPD (2014/40/EU)<sup>2</sup> entered into force on 19 May 2014 and became applicable in the EU Member States (EU MS) on 20 May 2016. **The TPD lays down rules governing the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products.** These include cigarettes, roll your own tobacco, pipe tobacco, cigars, cigarillos, smokeless tobacco, electronic cigarettes, novel tobacco and herbal products for smoking with the final aim to facilitate the smooth functioning of the internal market for tobacco and related products, taking as a base a high level of protection of human health, especially for young people, and to meet the obligations of the Union under the WHO FCTC.

**One key aspect of the TPD is the development of an EU common reporting format for submission of data on ingredients contained in tobacco and related products and disclosure of the collected data to the public.** This above aspect was extensively covered through the EUREST project, on which this Joint Action is extensively based<sup>3</sup>. Indeed, the current TPD stipulates that MS require manufacturers and importers of tobacco products to report on the ingredients used in such products, the ground for their inclusion and relevant toxicological information. Moreover, the TPD seeks to further harmonise the approach on ingredients regulation in the context of the internal market and to rationalise the reporting system for manufacturers and importers.

**Knowledge on tobacco and e-cigarette ingredients additives and technical design is important so as to be able to formulate and monitor European tobacco control policies and product evolution<sup>4</sup>.** It is well acknowledged that sensory characteristics that maintain tobacco product appeal and ease of use are important in influencing smoking behaviour independent of the direct effects of nicotine. Research<sup>5</sup> we had performed on the Eurobarometer has indicated that several elements of cigarette design and manufacture were significantly associated with increased product appeal and reduced harm perception among several population groups across the EU. These elements fell into three main groups: (1) Modifications involving cigarette stick characteristics (e.g., length or diameter) or tobacco ingredient formulation (e.g., tobacco blend)—which are generally the most important determinants of the chemosensory properties of tobacco smoke including taste, irritation, strength and impact. (2) Additive enhancements such as the use of characterizing flavors to increase smoking appeal/attractiveness, particularly among naïve smokers and (3) Marketing features, including tobacco pricing, as well as a plethora of tobacco packaging elements such as color schemes and brand descriptors that could subtly convey false messages of reduced risk or heightened perception of reward from tobacco use. Within the context of the JATC such data will be available and would be able to support the decision making process of tobacco product regulation by EU MS regulators and the EC for the protection of consumer and public health.

<sup>1</sup> Special Eurobarometer 429. Attitudes of Europeans Towards Tobacco And Electronic Cigarettes.

<sup>2</sup> Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/reportingformat\\_dataingredients\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/reportingformat_dataingredients_en.pdf)

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/evidence\\_ingredients\\_tobaccoproducts\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/evidence_ingredients_tobaccoproducts_en.pdf)

<sup>5</sup> Agaku, Omaduvie, Fillipidis, Vardavas. Tob Control 2014;0:1–8. doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-051922

Hence, we are at a unique time in the history of European tobacco regulatory science as over the next 3 years the TPD will come into full swing and the wealth of information that will be available to regulators will be unprecedented. This knowledge and vast datasets will be complex, technical in many aspects and need a unique consortium of regulators and scientists to take the lead. This is what we will aim to address within this Joint Action.

## 2. AIMS AND OBJECTIVES OF THE PROJECT

### 2.1. General objective of the project

**The general objective of the project will be to provide support for the implementation of the TPD throughout the 28 EU MS.** The TPD is a complex legislative document with the aim to preserve a high level of European public health and support the functioning of the internal market of tobacco products in the EU. Through the provisions of the TPD both tobacco products, including novel tobacco products and e-cigarettes are regulated. This JA is a collaborative action between the European Commission and the EU MS to implement an action-oriented initiative based on evidence-based tobacco control policies and implementation at the national, regional or European level with the overarching aim to improve the protection of EU Public Health.

In certain areas, the European Parliament and the Council have empowered the European Commission to adopt further legislative acts to aid the implementation process of Directive 2014/40/EU<sup>6</sup>. This legislation takes the form of delegated or implementing acts which outline in more detail the rules and measures regarding tobacco and related products. Moreover, under the TPD (2014/40/EU), manufacturers and importers of tobacco products, e-cigarettes and refill containers have to submit key information to the authorities in the Member States in which they plan to market the products. This submission of information is performed through the EU Common Entry Gate (EU-CEG)<sup>7</sup>. EU-CEG was designed to reduce administrative burden for companies and regulators, and make it easier to compare data on products within and across EU MS. The tool was developed by the European Commission, working closely with Member States, stakeholders and in close cooperation with the EUREST Consortium with regards to the data variables that are to be requested by EU MS.

The reporting and notification obligations follow from Articles 5(5) and 20(13) the Tobacco Products Directive (2014/40/EU). The specific rules on common electronic formats have been established by Commission Implementing Decision (EU) 2015/2186 for tobacco products and Commission Implementing Decision (EU) 2015/2183 for electronic cigarettes and refill containers (within which the EUREST project, performed by the JATC coordinators, played a key role as it developed the “data dictionary” on which the EU-CEG was structured)<sup>8,9</sup>.

**The specific aims of the project are addressed in detail over the next pages and will be addressed within the context of the following specific objectives:**

Objective 1: To ensure appropriate coordination and evaluation

Objective 2: To support the dissemination of information to the public, regulators and researchers.

Objective 3: To enhance the ease of access to the data collected through the EU CEG

Objective 4: To monitor and provide support to the tasks of tobacco and e-cigarette product regulation

Objective 5: Assist EU MS networking and collaborations between laboratories for tobacco evaluation.

Objective 6: Support EU MS in the process of monitoring and updating priority additives

Objective 7: To integrate the JATC results into national policies and enhance EU networking between MS.

<sup>6</sup> Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/health/euceg/introduction\\_en](https://ec.europa.eu/health/euceg/introduction_en)

<sup>8</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32015D2183>

<sup>9</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32015D2183>



## 2.2. Specific objective(s) of the project

The specific objectives of this proposal are directly relevant to the text of the call for proposals in the Work Programme of 2016 so as to ensure direct relevance to the call and to the objectives that the European Commission aims to accomplish through the JATC. The objectives have been formulated to be "*SMART*": Specific, Measurable, Acceptable for the target group, Realistic, and Time-bound as identifiable through the WP text.

<b>Specific Objective Number</b>	1
<b>Specific Objective</b>	Effective coordination of the project
<b>Process Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Consortium agreement developed	1
Absence of Conflict of Interest (COI) and confidentiality forms written	1
Project's meetings	3
Steering Committee meetings	3
Evaluation group questionnaires and meetings	1 (3)
<b>Output Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Signed consortium agreement by all parties	1
COI forms signed by all partners	34
Project meeting minutes	3
Periodically cost statement and activity reporting	2
Interim and final reporting	2
Evaluation feedback response	75%
<b>Outcome/Impact Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Effective coordination as identified through internal evaluation	n/a

<b>Specific Objective Number</b>	2
<b>Specific Objective</b>	To support the dissemination of information to the regulators and general public.
<b>Process Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Project's website launched	1
Project's conference	1
Project's leaflet developed	1
Dissemination plan developed	1
Presentations and stakeholder interactions at events and conferences	6

Output Indicator(s)	Target
Visits to project website	1000
Participation in the JATC final conference	100
Project leaflets handed out	500
Project result reports disseminated	3
International and National Tobacco control Stakeholders engaged	20
Outcome/Impact Indicator(s)	Target
Increased visibility and awareness among EU MS policymakers	28 (100%)

<b>Specific Objective Number</b>	3
<b>Specific Objective</b>	To enhance the ease of access to the data collected through the EU CEG
Process Indicator(s)	Target
Difference between EU-CEG “public non confidential” data, “non-public non confidential” data and “confidential” data.	1
Technical/legal framework for the sharing of data reported data in EU-CEG	1
Proposal of mechanisms for sharing EU-CEG data between EU-CEG MS and the JATC-project	1
Proposal of mechanism for sharing EU-CEG data between EU-CEG MS permanently	1
Output Indicator(s)	Target
Requirement specification on technical and administrative security measures to protect EU-CEG-data depending on level of need of protection from WP5 and EU MS classification of EU-CEG data.	1
Information sharing agreement template for sharing data within the JATC-project produced and implemented.	1
Information sharing agreement template for sharing data permanently between EU MS in place. (This is done only if there is a need for – this is not already agreed on in more general EU MS agreements or in earlier EU-CEG MS agreements.)	1
Technical solution for making EU-CEG MS publish public non-confidential data	1
Technical solution for sharing EU-CEG data with WP6-9	1
Technical solution for permanent sharing of EU-CEG data between EU MS. The Technical solutions will be suggested and decided by system owner (SANTE). The Requirement specification will be basis for the work.	1
Proportion of EU MS that provide public data	28 (100%)
Proportion of EU MS that provide some form of confidential data	20 (70%)

Proportion of EU MS that upload public data	28 (100%)
<b>Outcome/Impact Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Greater sharing of data by EU MS to other EU MS	14 (50%)

<b>Specific Objective Number</b>	4
<b>Specific Objective</b>	Monitor and provide support to the tasks of tobacco and e-cigarette product regulation
<b>Process Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Data from EU MS regulators regarding requirements for EU-CEG	28
Analysis plans for tobacco and e-cigarette products	2
Checklist for e-cigarette product compliance created	1
Proposed system for adverse event reporting outlined	1
<b>Output Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
First wave of product analyses for domains in EU-CEG	4/5 domains
Second wave of product analyses for domains in EU-CEG	5/5 domains
<b>Outcome/Impact Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
awareness of EU-CEG capabilities by EU MS regulators	20/28
awareness on ingredient function, role and toxicity	20/28n
awareness on product design and evolution	20/28n
Checklist for e-cigarettes applied in EU MS	3

<b>Specific Objective Number</b>	5
<b>Specific Objective</b>	Assist EU MS networking and collaborations between laboratories for tobacco evaluation
<b>Process Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Collection of information from EU MS on tobacco laboratories. Within WP8, we will collect information about EU tobacco laboratories and their activities.	20 EU MS
Collection of data from EU MS laboratories. Within WP8, for each EU laboratory, we will request to obtain analytical data for predefined products, which will be critically evaluated and re-analysed at a European scale.	5 laboratories
Networking meeting with EU and international laboratories. Task 3.1 of WP8 has been specifically designed to develop collaborations and	1

communication with large international initiatives, including GoToLab and TobLabNet, to further improve networking between labs.	
<b>Output Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Networking meeting minutes, including minutes from the two internal meetings of WP8	1
Capacity for EU MS laboratories identified, within WP8, laboratory capacity requirements will be provided in D8.2	1
Report on emission protocols concluded, laboratory capacity requirements will be provided in D8.3	1
Networking with other laboratories in the EU and internationally	10
<b>Outcome/Impact Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Enhanced collaboration between EU MS with regards to emissions and ingredient analysis. Once WP8 objectives are accomplished, laboratory methods will be harmonized throughout the EU MS, improving collaborations among independent laboratories.	n/a

<b>Specific Objective Number</b>	6
<b>Specific Objective</b>	Support EU MS in the process of monitoring and updating priority additives
<b>Process Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Identification of good experimental practicing guidelines	1
Obtainment of priority additive data and supporting information	1
Recruitment of peer reviewers, experts in the field	10
Peer review process commenced	1
<b>Output Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Inventory on reports on priority additives obtained and categorised	15 additives
Peer review meeting minutes	2
Assessment/Evaluation Framework	1
Good experimental practice guidelines	1
Trained experts in document review	12
Report with reviewers judgement on each priority additive	15
<b>Outcome/Impact Indicator(s)</b>	<b>Target</b>
Update on the number of additives subject to enhanced reporting requirements	n/a

<b>Specific Objective Number</b>	7
----------------------------------	---

<b>Specific Objective</b>	To integrate the JATC results into national policies	
<b>Process Indicator(s)</b>		<b>Target</b>
Mapping survey of activities and capacity from EU MS		1
Creation of “how to” guides		3
Creation of “how to” guide platform		1
Sustainability plan detailed		1
<b>Output Indicator(s)</b>		<b>Target</b>
Mapping activities and capacity from EU MS regulators		28/28 (100%)
Downloads/sharing of e-learning material by EU MS regulators		28/28
Uptake of e-learning material by EU MS regulators		20 (70%)
<b>Outcome/Impact Indicator(s)</b>		<b>Target</b>
awareness of EU MS regulators on domains covered in the “how to” guides.		n/a

### 3. TARGET GROUPS

The proposed project seeks to reach a variety of primary target groups:

- ✓ **EU Regulators and national policymakers** are the primary target group of the JATC, due to their direct relevance with the topics covered by the JATC: These are the main beneficiaries that would benefit most from the JATC as the actions and tasks that will be performed address aspects of the TPD that have to be addressed by EU regulators within the context of TPD implementation at a national level. In order to ensure wider use of any research evidence and its translation into public health policy and subsequent public health gain, it is important to engage EU regulators in all aspects of the project development and dissemination, and as early as possible. It is important to note that the participating partners in the current JATC project, are by majority either EU MS regulators or relevant competent authorities across the EU MS and hence their engagement would be both feasible, beneficial and measurable. We envisage that all **28 EU MS competent authorities** and those from the participating EEA countries would directly benefit from the JATC.
- ✓ **International and National Tobacco control stakeholders** are a secondary group that would benefit from these outcomes. Tobacco control stakeholders will benefit from the amount of information that would be released with regards to tobacco and e-cigarette product development, legislation and product safety. This target group will be reached through interactions at both the dissemination level (WP2) and the “networking and sustainability level” (WP4). We aim to reach out to **50 tobacco control stakeholders** that are active within the European Union. This will include also patient organisations, international institutions (WHO, IARC), EU institutions (such as DG ECFIN, TAXUD etc.). Stakeholder networks with broad outreach across the European region and that have close collaborations with national stakeholders active in tobacco control, such as the European Network on Smoking and Tobacco Prevention (ENSP) will also be sought so as to increase stakeholder involvement.
- ✓ **Researchers** would also benefit greatly both from the use of knowledge that will be produced as outcomes of the JATC project but also due to data that may be released (taking all aspects of clearance into account). The engagement of additional researchers would increase the potential utility of the

findings for the production of scientific evidence. Researchers will also be targeted under WP2 and WP4 so as to enhance their awareness of such data and enhance the usage of the wealth of data collected through the EU-CEG.

- ✓ **General public.** Tobacco use is the largest preventable cause of death and disability within Europe and hence the general European public will benefit from the implementation of this Joint Action as it will support both the successful implementation of the TPD across the EU but also address issues that would ensure a high level of public health through the appropriate regulation of tobacco products. Moreover, the TPD mandates that information on tobacco product ingredients and additives should be provided to the general public after ensuring the protection of trade secrets. The general public would be able to obtain further information on tobacco product descriptors and ingredients and increase their health literacy in this area. This indirectly would influence the **508 million people** (smokers and non-smokers) covered by the legislative articles of the TPD.

## 4. POLITICAL RELEVANCE

### 4.1. Contribution to meeting the objectives and priorities defined in the annual work programme

The EU Health Strategy provided a policy framework for all the areas covered by the Health Programme - Work Programme for 2016<sup>10</sup>. This work programme sets out the priorities and actions to be undertaken, including the allocation of resources, to implement the third Programme of the Union's action in the field of health (2014-2020). According to the EU Health Strategy "*Health is central in people's lives and needs to be supported by effective policies and actions in Member States, at EC level and at global level*". Tobacco use within the European Union remains the most detrimental threat to European public Health, a fact which is stressed within the Work programme for 2016 and within the EC white paper on health in the EU<sup>11</sup>.

Specifically for tobacco control, the work programme notes that "*Reporting, assessing and regulating tobacco ingredients are important aspects of an effective and comprehensive tobacco control policy which contributes to the broad objective of promoting good health, reducing tobacco related disease and deliver real benefits to citizens*". Based on this introductory text the following priorities and objectives to be pursued:

In general and as taken from the text of the call, the JA "...will focus on the reporting of ingredients and the notification of e-cigarettes, including laboratory capacity, analysis and assessment" – issues which we address with WP6 WP7 and WP8 respectively.

It is also important to note that according to the Framework call text "*The new reporting obligations represent a challenge both in terms of quantity and the type of the data as some of the collected data are completely new, and neither collected previously in the EU nor in other jurisdictions*". To address this "gatekeeping activity" we identified the need to create an important "gatekeeping" work package (WP5) that will handle the technical, practical and legal issues of handling such data that is needed to accomplish the main objectives of the proposal. Specific objectives to be funded include the following:

- ✓ Domain 1: "*The activities should also include an assessment of data on ingredients in tobacco products submitted for the first time under the new reporting format in 2016*"

<sup>10</sup> Health Programme - Work Programme for 2016. [http://ec.europa.eu/health/programme/docs/wp2016\\_annex\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/programme/docs/wp2016_annex_en.pdf)

<sup>11</sup> WHITE PAPER. Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013

- Indeed in the JATC, two WP will have the base on the evaluation of the data submitted on ingredients within tobacco products. WP5 will handle the collection of such data, while WP6 will handle the analysis of such data related to tobacco products.
- ✓ Domain 2: *“Support the building up of appropriate laboratory capacity to verify the submitted data and support the enforcement.”*
  - Addressed through WP8, within the JATC we aim to identify, organise and network the laboratory capacities across EU MS and work to develop homogenised approaches in product evaluation across the EU MS. It is imperative to develop the requirement of appropriate laboratory capacity needed to verify the submitted data and support TPD enforcement.
- ✓ Domain 3: *“Evaluation of e-cigarettes regulators will receive notifications of all e-cigarettes currently available in the EU, and will begin to receive prior notification of e-cigarettes still to be launched”*
  - To address this objective, WP7 will focus exclusively on the reporting of data submitted to EU MS on e-cigarettes and covers all areas of the reporting and pre-notification as also aid the enhancement of comparability of the submitted data on e-cigarettes.
- ✓ Domain 4: *“The action should process....results of comprehensive studies on priority additives which will have to be conducted and submitted by the tobacco industry. The system to be put in place should facilitate the peer-review...”*
  - Indeed in the JATC we will have one entire WP dedicated to the analysis and peer review of the data submitted on priority additives as outlined in the Commission Implementing Decision (EU) 2016/787 of 18 May 2016 laying down a priority list of additives contained in cigarettes and roll-your-own tobacco subject to enhanced reporting obligations.
- ✓ Domain 5: *“to support the above work with dissemination and networking”*
  - An important part of the call of the annual work plan, dissemination and networking. These crucial aspects facilitate the greater awareness of the general public and regulators of the results of the JATC but also support the sustainability activities needed to ensure that the JATC results and activities can be sustained after the end of the JATC.

## 4.2. Added value at EU level in the field of public health

The TPD stipulates that EU MS shall require manufacturers and importers of tobacco products to submit information, the exact requirements of which are set out in the TPD and in two Implementing Decisions: 2015/2186 of 25 November 2015 that establish a common format for the submission and making available of information on tobacco products<sup>12</sup> and Commission Implementing Decision 2015/2183 of 24 November 2015 establishing a common format for the notification of electronic cigarettes and refill containers<sup>13</sup>. These decisions clarify that the information should be submitted to EU MS via a common entry gate (EU-CEG) – an IT tool designed to ensure uniform application of the reporting and notification obligations, harmonise the submission of data, facilitate comparison and reduce administrative burden for regulators and industry stakeholders alike.

**This JATC hence has significant added value as it addresses the issue of tobacco product monitoring at an EU wide level –an activity that would be impossible to be done by one, or a few, EU MS by themselves.**

<sup>12</sup> [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AJOL\\_2015\\_312\\_R\\_0003](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AJOL_2015_312_R_0003)

<sup>13</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32015D2183>

This is an unprecedented opportunity as coordinating the work at European level is greater than the sum of the impacts of national activities.

While the EU-CEG it-system is owned by commission (The European Commission is System owner), each EU MS own their data in the EU-CEG (Each MS is information owner of their data), while the TPD states that EU MS should share data with other EU MS and with the Commission, however data sharing has not been done yet regarding any data so we have no predefined way to access MS data.

**Overall the actions to be performed brings significant added value to the existing public health knowledge** as the vast majority, if not almost all of the data submitted, has never been evaluated on a comprehensive scale. Furthermore, the detail of information on tobacco product design and evolution will be a significant departure from the status quo as to date the reporting of data has substantially increased from the <20 variables (according to the 2006 practical guide on the reporting of tobacco products) to the now >100 variables covering all aspects of tobacco and e-cigarette product design, ingredients and toxicity amongst others. This project will be able to enhance the mechanisms of tobacco control and regulation in the short and long term and across the EU population.

This increase in knowledge is highly likely to provide the scientific evidence needed to further regulate tobacco products across the EU MS and lead to a JA that would provide substantial added value in the field of public health, and be able to contribute to the protection of European Public Health, especially within the light of the devastating toll of tobacco use and addiction on the European population.

EU added value will be achieved in the following areas as outlined in the following table

Path to EU added value	How this is addressed in the JATC
Implementing EU legislation	The entire scope of the JATS is practically “how to ensure that the TPD is implemented appropriately over the next few years. As a unique public policy support project the JATC will directly aid EU MS in their implementation of the activities of the TPD. Non EU MS participants will also benefit.
Achieving economies of scale	Substantial value for money at a European level will be obtained through this JATC as the activities performed within this project would support EU MS regulatory activities for which substantial scientific and technical expertise would be needed. This expertise would be provided through the JATC.
Promoting best practice	With access to large European Wide datasets, the JATC will be able to facilitate an unprecedented opportunity to use “big data” for tobacco control research and to support evidence based decision making.
Bench making for decision making	The JATC will play a key role in the formulation of the “next steps” of TPD implementation across the 28 EU MS, the results of which would be used to fuel public health policy decision making with regards to tobacco products and e-cigarettes.
Tackling cross-border threats	Tobacco is the largest threat to European Public Health, responsible for more than 700,000 deaths in the EU annually. The JATC will tackle exactly this public health epidemic of gigantic proportions.
Networking	The JATC as a true collaborative and European wide project has been developed to enhance networking between countries. A direct result of this networking is increased collaborations between MS. As we have more than 30 partners from most EU countries we are confident that the networking needs will be met and surpassed.



### 4.3. Pertinence of geographical coverage

The JATC involves the majority of EU MS which are representative of the south, central and east part of the European Union, while this proposal also includes non EU MS countries, such as Norway, Iceland, Moldova and Serbia. Hence taking this broad geographical scope into account, within the context of this proposal when the term “EU regulators” is referred to, these cover regulators both from EU MS as also from EEA countries. Indeed within this JA, we have >30 participating partners across many European countries.

The **geographical coverage of the JATC is clearly demonstrated**. Only 3 EU MS do not participate as either a partner or collaborating stakeholder in this JA (LU, FI, SI), indicating the broad outreach of this proposal. Furthermore, collaborating partners were added from other countries so as to encourage engagement in these areas too.

### 4.4. Consideration of the social, cultural and political context

Tobacco consumption is the single largest avoidable health risk in the European Union. It is the most significant cause of premature death in the EU, responsible for nearly 700,000 deaths every year. Around 50% of smokers die prematurely (on average 14 years earlier) and cause a significant drain to the economic wellbeing and excess stress to the healthcare system. Tobacco-related morbidity is expected to have a significant impact on the provision of health care and pose an additional burden to economies within the Eurozone, many of which are already under significant economic constraints. Hence tobacco use and addiction is not only a health risk but its impact on society as a whole is staggering.

Within the context of battling this maelstrom of epidemic proportions the EU MS, together with the European Commission, are active partners in the WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC), a legally binding international treaty that aims to reduce the damaging health and economic impacts of tobacco consumption. Legislative action at the EU level has also been noted as necessary in order to implement the WHO FCTC of May 2003, the provisions of which are binding on the Union and its Member States. The FCTC provisions on the regulation of the contents of tobacco products, the regulation of tobacco product disclosures, the packaging and labelling of tobacco products, and electronic nicotine delivery devices (e-cigarettes) are particularly relevant to the JATC.

**Tobacco product design and constituents provides a major industry tool for innovations that undermine public health programs and support tobacco use and dependence.** The past century has seen the development and adoption of many new cigarette technologies and design features including new tobacco blends, filters, ventilation, altered paper porosity, and additives including flavors, humectants, and analgesics. In some cases, industry created these innovations to respond to perceived health, social, and regulatory concerns. In others, they reflected practical industry concerns, including cost and availability of materials and growing understanding of the complex chemistry of tobacco and nicotine delivery. Unregulated tobacco product design and innovation over the last half century have resulted in products that are more attractive, less harsh, milder tasting, and more satisfying, while at the same time facilitating the inhalation of nicotine and other substances deep into the lung.

**Cigarettes are now meticulously engineered using complex systems in which design features interrelate with behavioral and neurobiological responses to regulate nicotine dosing.** These designs ease inhalation of smoke and reduce perceived effort while lowering perceptions of health risks. In short, manufacturers have evolved their products to make the process of nicotine dosing and reward enjoyable, easy, and highly effective, yet no safer. The research views all cigarettes are more or less equally toxic and that any changes in toxicant levels within the parameters of maintaining product appeal will do little to reduce it. While all cigarettes have

relatively equal levels of nicotine in the unburned rod, differences in nicotine delivery, free nicotine, aerosol transfer, absorption, additives and flavorings that impact central nervous sensory perception (olfactory) are critical to abuse liability. For example, product evaluation for regulation must take into account systems such as i.e. the use of menthol in the context of tar/nicotine ratios, free nicotine, nicotine analogues and other chemosensory components and additives. For conventional style cigarettes, a number of parameters including filter ventilation, resistance, tobacco weight and blend, additives and flavors may all contribute, individually or in combination, to the way in which a cigarette is smoked and its yields of toxic constituents, its addictiveness and attractiveness. In light of the above, the EU Commission issued a Commission Implementing Decision (EU) 2015/2186 of 25 November 2015 establishing a format for the submission and making available of information on tobacco products that would facilitate the process of monitoring tobacco product evolution.

**Additives can make cigarettes more attractive by disguising some of the undesirable effects of inhaling burnt tobacco.** Additive enhancements such as the use of characterising flavours to increase smoking appeal/attractiveness, particularly among naïve smokers. These additives are intentionally added to tobacco products by the tobacco industry in order to render toxic tobacco products palatable and acceptable to consumers. For example, they mask the bitter taste and harsh smell of the smoke that is inhaled; make the inhaled smoke milder, reducing the irritation of the airways (which essentially silences any warning that the smoke is dangerous); turn the ash and smoke white; improve the appearance of cigarettes etc. Both empirical tobacco industry internal research and flavor industry science has found taste to be a complex of effects on tactile, (trigeminal), odor (olfactory) and flavor (gustatory) nerves on perceptions affecting use. “Flavors” appear to activate neural transmission of signals to the brain that may affect the abuse potential of products and population impact. For instance based on our teams; recent secondary analysis of the 2012 Eurobarometer data, and after adjustment, female current smokers had higher OR than males of choosing a cigarette brand based on a specific sweet, menthol, fruity or spicy flavour (AOR=1.33; 95% CI 1.14 to 1.56)<sup>14</sup>. These flavours are additives. This issue has been outlined in the Commission Implementing Regulation (EU) 2016/779 of 18 May 2016 laying down uniform rules as regards the procedures for determining whether a tobacco product has a characterising flavour and area which we will touch upon in the JATC.

**Moreover, studies have also shown that burning tobacco additives can result in the formation of harmful compounds.** With respect to toxicity, additives can in particular have carcinogenic, mutagenic or reprotoxic properties (jointly referred as CMR) in burnt or unburnt form. The industry is also aware of the fact that cigarettes contain a host of cytotoxic and carcinogenic substances that are generated, for the most part, in the cigarette smoke during the combustion process (pyrolysis). A key example is acetaldehyde, a known carcinogen produced from the burning of sugars added as sweeteners. These key priority additives have been outlined in Commission Implementing Decision (EU) 2016/787 of 18 May 2016 laying down a priority list of additives contained in cigarettes and roll-your-own tobacco subject to enhanced reporting obligations, an area which also will be covered under the JATC. Furthermore, new products of combustion are formed as a consequence of the burning of various ingredients and these substances may be toxic or pharmacologically active. Article 9 of the FCTC<sup>15</sup> recommends parties to propose guidelines for testing and measuring the contents and emissions of tobacco products and Article 10 recommends to implement effective legislative, executive, administrative measures requiring tobacco companies to disclose contents and emissions of tobacco products

**Moreover a second key area addressed by the TPD are e-cigarettes.** E-cigarettes are a relatively new product on the EU market. They have been gaining increasing popularity as nicotine delivery tools in recent years. Electronic cigarettes (e-cigarettes) are battery operated electronic nicotine delivery systems (ENDS) designed to provide nicotine and mimic the sensory perception of smoking without combustion. For example, the

<sup>14</sup> Agaku, Omaduvie, Fillipidis, Vardavas. Tob Control 2014;0:1–8. doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-051922

<sup>15</sup> WHO. World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control (WHO FCTC).

presence of 'vapour' (propylene glycol or vegetable glycerine), and the hand-to-mouth motions of smoking associated with e-cigarettes have been designed to simulate smoking. E-cigarettes vary widely in design and content. E-cigarettes can be disposable or rechargeable with single use cartridges, or refillable by means of a refill container. As e-cigarettes represent an emerging market and are newly regulated under the TPD it is imperative to set the base for product regulation in regards to their manufacture and health risk/benefit and also monitor the implementation of the technical standards for these products too, for the protection of European public health for the protection of public health as outlined in Commission Implementing Decision (EU) 2016/586 of 14 April 2016 on technical standards for the refill mechanism of electronic cigarettes.

With the above in mind, *this proposal comes at a perfect timing to aid the regulatory activities* that would be needed across the EU MS with regards to the implementation of the TPD across 28 EU MS spanning a population of 508 Million people.

**Privacy and ethical considerations:** As with all EU activities, data protection and privacy is an issue of utmost importance. The EU Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data will be respected. No commercial use will be made of the contact details gathered during the implementation of the JATC. Background materials from any research, possible focus groups, meetings and working groups, will only be made public if the relevant permission has been given. Should processing of personal data arise as a result of this project, informed consent declarations will be signed by all participants, along with confidentiality agreements by all researchers, in order to ensure all sensitive information will be handled with care and according to the legislative background as regards personal data protection. Overall, all applicable EU, national and local legislation will be adhered to. Within the JATC, a specific task in the Coordination WP has been dedicated specifically to issues of COI, confidentiality and ethics.

## 5. METHODS AND MEANS

The JATC is a 36-month project that consists of an integrated sequence of nine (9) work packages (4 horizontal and 5 core WPs). Further descriptions of all Work Packages, including their objectives, tasks, milestones, and deliverables are presented in detail throughout the technical part of the proposal. However, in short, the proposed methods and means used in the project for each WP, are as follows:

**Coordination (WP1):** The project coordination (WP1) will establish a clear and effective coordination and communication system between partners, participating networks, important stakeholders, and the EU. Among other specific objectives, it will ensure and establish high standards and quality criteria needed for the designated milestones and deliverables of each WP of the Project. For the coordination and management of the project, Consortium Meetings will take place and the steering committee and the management team will be established. Consortium and Steering Committee meetings to ensure smooth work progress and sound financial resource management will take place while close communication with CHAFEA and DG SANTE will be sought.

**Dissemination (WP2):** The project considers the dissemination activities as a continuing progress and a shared responsibility, strategically planned to perfuse throughout the whole project's duration. This work package aims to disseminate the project's results to policymakers, scientists and the public, with a main focus on its relevance to public health in the EU. A dissemination strategy will be developed at the beginning of the project to ensure the dissemination of the project's results to the competent authorities and experts. The dissemination process aims at stimulating the interest and attention of the scientific community as well as that of the policy makers both at national and European level. The dissemination activities will take place in the following order: (a) dissemination & exploitation planning including stakeholder and event mapping & analysis; (b) project website and logo development, c) production of leaflets and reports that would disseminate the JATC findings and policy implications, d) the creation and set up of a network of interested policy makers and e) to conclude with

the organisation of a final project conference that will take place in Brussels, with the involvement of all involved parties, tobacco control stakeholders and policymakers.

As the research and results involve information from multiple EU MS, reports for dissemination will be produced in both English and the national language of the participating EU MSs to the extent possible. It is important to state that EU funding will be acknowledged throughout the dissemination materials as appropriate and according to the grant agreement.

**Evaluation (WP3):** An evaluation strategy will be developed to ensure the project's efficient implementation. The plan will specify the procedures and standards for the implementation, monitoring and evaluation of the project, according to specific performance & quality indicators. Evaluation can be defined as the systematic appraisal of the success of a project. It is a joined learning process for all involved, generating useful information and knowledge to improve the project and the outcomes and outputs. The overall aim of this evaluation is to measure if the project objectives have been achieved, measure if the outcomes of the JATC meet the needs of the project targets group and assess the process used to ensure that the project activities are implemented as intended. Throughout the project, but in particular towards the projects end, the evaluation results will be a useful guide to make decisions about further steps after the end of the project. More particularly findings from the evaluation shall contribute to further improve the implementation of TPD in all EU MS. In this WP activities include the performance of interviews and focus groups within the project so as to ensure its quality and timely delivery. Detailed processes of WP3 are described in the relevant WP section in this proposal.

**Integration in National Policies and Sustainability (WP4):** This WP covers actions undertaken to enhance integration into national policies and ensure sustainability through the identification, and shared use of regulatory and technical capacities in Member States, at the national level and across borders including also the WP4 interview, focus group and survey activities that could identify both the capacity available as also the funding needs of ingredient data handling and mining. The JATC will set up a plan that demonstrates the potential of the results for integration in policies (at national levels), support national plan development, and aim to ensure the sustainability of the JA activities. For this purpose within the JATC and in WP4 emphasis will be placed on capacity development and training for the regulators at the EU MS level and also ensuring long term training to interested parties in the form of "how to" guides available within an electronic data repository. These "how to" guides will respond to questions and on to steps that EU MS regulators will need to take in their daily regulatory duties. Furthermore, it is important to note that within WP4, preliminary mapping activities will be performed so as to identify both gaps but also strengths and capacity within and across EU MS that could be used both during and after the JATC. WP4 will obtain direct feedback from WP5, WP6 and WP7.

**Common Entry Gate data handling and analysis (WP5):** The TPD (2014/40/EU) requires manufacturers and importers of tobacco products, electronic cigarettes and refill containers to submit key information – including on ingredients, emissions and toxicological data – to the competent authorities of the EU MS in which they place/intend to place these products on the market.

Within WP5 we will provide the framework for the accessibility of the data submitted through the EU-CEG, including in light of the application of TPD Art 5, p 4 and TPD Art 5, p7 according to which "*Member States shall store the information electronically and shall ensure that the Commission and other Member States have access to that information for the purposes of applying this Directive.*". The framework will be developed in the light of ISO/IEC 27001 Information technology – Security techniques – Requirements and 27002 Information technology – Security techniques – Code of practice.

Hence, within the JATC we will need to access MS data to analyse the data, find improvements and suggest them to the Commission at the end of the project, the JATC project would need to access as much of MS data as early in the project as possible.

It is important to note that in relation to the EU-CEG, the EU Commission would need to approve of all changes made to the IT-system as the system owner is responsible that the data is stored safely. In light of the above, resources from the European commission regarding changes in the IT-system would need to be secured.

The JATC-project have communicated the need of support from the EU-CEG system owner and the maintenance/development resources working with EU-CEG at the EU Commission regarding working out technical solution and implementing the identified needs to make EU-CEG data accessible to the project and later on to all MS so that EU-CEG becomes an efficient tool in the work of implementing TPD. The needs of new functionality and improved usability of the EU-CEG would need to be approved by the system owner, as it is the system owner responsibility that the data in EU-CEG is handled and stored in a secure way

However, it is ultimately left to Member States, as information owner, to decide whether or not the technical solution and the information sharing agreements will be enough, and to ensure that national rules are fulfilled regarding sharing confidential data treatment of, trade secrets.

WP5, will provide support to EU MS in their decisions regarding sharing data by a) identify the public variables, b) identify the legal and technical requirements to facilitate for MS to decide to what extent their national rules allows data sharing and c) facilitate for MS to decide to what extent their data in EU-CEG can be made available to WP6, WP7, WP8, WP9. The results of the work in WP5 and by the system owner of EU-CEG will be a precondition for a continuing structured and safe handling of EU-CEG data.

**Tobacco Product Evaluation (WP6):** The aim of this vertical WP is to handle aspects pertinent to tobacco product data handling on data collected by EU MS in light of the obligations of the TPD and within the context of Commission Implementing Decision (EU) 2015/2186 of 25 November 2015 establishing a format for the submission and making available of information on tobacco products. Through this WP we will perform an evaluation of the data submitted via the EU-CEG with regards to all related domains to tobacco products. The precise scope and format of data to be provided via the EU-CEG is defined in the Annexes to Commission Implementing Decision (EU) 2015/2186 for tobacco products. In WP6 we will evaluate each of the domains submitted and be able to respond to “burning questions” that may be brought forward by EU MS regulators and policy makers by analysing the evidence as submitted through EU-CEG. Any such question will be handled by the WP. Moreover WP6 also feeds into WP4 (sustainability), WP8 (Emissions) and WP9 (priority additives).

**E-cigarette product Evaluation (WP7):** Directive 2014/40/EU stipulates that manufacturers and importers of electronic cigarettes and refill containers are to submit to the competent authorities of the EU MS a notification of any such products which they intend to place on the market or which are already placed on the market on 20 May 2016. This data, as submitted through EU-CEG using the notification format for submission of information on electronic cigarettes and refill containers should allow for the JATC to process, compare, analyse and draw conclusions from the information received. The central analysis of such data will be able to support regulatory activities as specific questions will be able to be addressed to WP7m, and specific responses based on the EU data will be provided. The format of data to be provided via the EU-CEG is defined in the Annexes to Commission Implementing Decision (EU) 2015/2183 for electronic cigarettes and refill containers. Within WP7 the evaluation of such submitted data will take place. Moreover, within WP7 the JATC will further provide support for the monitoring of implementation of the Commission Implementing Decision (EU) 2016/586 which lays down the technical standards for the refill mechanism of electronic cigarettes and include appropriate instructions for refilling, including diagrams, as part of the instructions for use required by Article 20(4)(a)(i) of Directive 2014/40/EU. Through WP7, a working group comprised of members from each partner in the WP will be created to respond to specific requests brought forward by EU MS. These questions will be received by the WP leader and circulated to relevant partners for their response.

**Laboratory verification, collaboration and analyses (WP8):** Throughout the European Union, it is today extremely important that independent and certified laboratories analyze ingredients and emissions of various

tobacco products and e-cigarette liquids, in order to verify the compliance of the tobacco and e-cigarette industry with current regulations and to understand the emissions and constituents of all products in the EU market.. There is an urgent need to define the guidelines for the requirements of such independent laboratories. Only filling this knowledge gap, the TPD will represent an important and effective milestone in the control of tobacco ingredients and emissions. Within WP8 we will be supporting collaborations across laboratories, identification of suggested methodologies and test analyses for reporting homogenisation and the building up of appropriate laboratory capacity to verify the submitted data and support the enforcement. As with the previous WPs (6 and 7), questions regarding the area under WP8 will be forwarded to the WP lead who will share the question with the partners and provide a scientifically based response.

**Additives subject to enhanced reporting obligations (WP9):** Article 6 of the TPD requires the European Commission to develop and update a priority list of at least 15 additives contained in cigarettes and roll-your-own tobacco by May 2016. These first 15 priority additives were noted under Commission Implementing Decision (EU) 2016/787 and was established on the basis of available data suggesting that an additive may contribute to toxic, addictive or carcinogenic, mutagenic or reprotoxic properties ('CMR properties') of cigarettes and roll-your own tobacco, result in a characterising flavour, or facilitate inhalation or nicotine uptake.

In fulfilling their obligations manufacturers and importers of cigarettes and roll-your-own tobacco will submit comprehensive studies on the 15 additives listed by 1 July 2018. Before that time an assessment and evaluation framework will be composed together with guidelines for good experimental practicing. This will indicate and guide manufactures on which aspects the enhanced reporting documents will be judged. While the evaluation of the complete submissions on the primarily identified priority additives could only start from 1 July 2018, data provided through WP5, 6 and 7 in relation to the 15 priority additives could also be assessed around that time. Once the enhanced reporting information has been received, WP9 will facilitate the peer review process by a panel of suitable experts. These experts will be trained to judge systematically the reports on priority additives using the assessment and evaluation framework. Due to the current lack of expertise in the field of toxicity, addictiveness and characterising flavours assessment, the training and gathered expertise in this JA is of vital importance for the consortium and MS in the continuation of this task in the future. A recommendation on the use of the 15 priority additives in tobacco products will be provided for the Commission Implementing Decision. Furthermore, in corporation with WP6 and WP7 recommendations will be made on additives that could potentially be added to the list of priority additives.

## 6. EXPECTED OUTCOMES

Policymakers and EU MS regulators are the main target group followed by researchers and the general public. The increased regulatory vigilance on tobacco product evolution and development will protect European Public Health through the increased awareness of product related data including but not limited to ingredients, additives, design parameters, toxicological data and emissions. This increased domain specific literacy would aid regulatory activities as also set standards for product placement in the EU market.

The expected outcomes of this project are related to the main target groups include but are not limited to the following:

- ✓ Increased EU MS implementation of the TPD through the provision of support and technical/scientific capacity to EU regulators.
- ✓ Increases EU MS regulator training through the provision of capacity building (toolkits, e-learning).
- ✓ Common approach on handling tobacco product evidence based decisions across EU MS, within the context of their national legislative approach.

- ✓ Increased data sharing and collaborations between EU MS on tobacco product regulatory science.
- ✓ Responses to questions on “burning topics” as brought forward by EU MS regulators.
- ✓ Increased literacy on tobacco product design, constituents and toxicity by regulators and the public.
- ✓ Close monitoring of e-cigarette compliance to the TPD across the EU MS.
- ✓ Increased knowledge of e-cigarette design parameters, ingredients and emissions.
- ✓ Enhanced collaborations between EU MS laboratories for tobacco product ingredient and emission measurements.
- ✓ Increased scientific scrutiny and decisions on potential priority additives within tobacco products.
- ✓ For the general public and researchers greater access to data on tobacco products and e-cigarettes which would be able to fuel population awareness and enhance research and policy actions. The provision of such public data will be an unprecedented opportunity for tobacco control research.

## 7. WORK PACKAGES

### 7.1. Overview on work packages

WP	Title	Description
1	Coordination of the action	Actions undertaken to manage the JATC and to make sure that it is implemented as planned.
2	Dissemination	Actions undertaken to ensure that the results and deliverables of the action will be made available to the target groups.
3	Evaluation of the action	Actions undertaken to verify if the project is being implemented as planned and reaches the objectives.
4	Integration into National Policies and Sustainability	Actions undertaken to enhance integration into national policies, training opportunities and ensure longer term sustainability
5	EU Common Entry Gate (EU-CEG) data extraction and handling	The aim of this WP is to provide the framework for the efficient usage of the data submitted through the EU-CEG, including in light of the application of TPD Art 5, p 4 and TPD Art 5, p7. This WP is the key WP for providing access to data.
6	Tobacco Product Evaluation	The aim of this WP is to handle aspects pertinent to tobacco product data collected by EU MS in light of the obligations of the TPD.
7	E-cigarette product Evaluation	The overall objective of this WP is to support the activities of EU MS in ensuring that electronic cigarettes and refill containers are only placed on the market if they comply with the TPD
8	Laboratory verification, collaboration and analyses	Supporting collaborations across laboratories, identification of suggested methodologies and test analyses for reporting homogenisation.
9	Additives subject to enhanced reporting obligations	The overall aim of this WP is to aid EU MS in the evaluation of data submitted with regards to enhanced reporting obligations under TPD Art. 6 which shall apply to certain additives contained in cigarettes and roll-your-own tobacco that are included in a priority list outlined in the Commission Implementing Decision 2016/787.



## 7.2. Work package descriptions

WP number	1	
WP title	Coordination	
Starting month	1	
Lead	1-HCS (Greece)	
Applicants Number	1	31
App. Acronym	HCS	HTS
PM per applicant	44	5
<b>Objectives</b> <p>The general objective is to coordinate the overall management of the project, and to coordinate and support the activities of individual work packages. The specific objectives are:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- To <i>ensure</i> the overall management of the project</li> <li>2- To <i>coordinate</i> the financial management</li> <li>3- To <i>provide</i> scientific support to the work in individual WPs,</li> <li>4- To <i>communicate</i> with and report to CHAFAEA.</li> <li>5- To <i>address</i> emerging issues related to the TPD during the course of the project</li> <li>6- To <i>manage</i> confidentiality, ethics and absence of conflict of interest</li> </ol>		
<b>Description of work</b> <p><b>Objective 1: To support overall management of the project.</b> (Lead: HCS; Participants: all consortium parties; M1-36)</p> <p><b>Task 1.1:</b> Develop and implement a Consortium Agreement. The consortium agreement will set the framework for successful project implementation (i.e. settle all issues that might hamper the smooth and seamless cooperation of the different actors for the different parts of the project) as per the European Commission guidance document<sup>16</sup>. More general issues will be discussed with all associated partners as part of the consortium assembly. Voting procedures, terms and guidelines will be clearly presented in the Consortium Agreement.</p> <p><b>Task 1.2:</b> Monitor and guide the progress of individual WPs. This tasks will monitor the progress of the activities throughout the project and for all parties involved. It will ensure a smooth implementation of the activities outlines in the grant agreement.</p> <p><b>Task 1.3:</b> Stimulate the integrated progress of the work, by fostering collaboration between individual WPs, linking up with third parties and networks, and stimulating the use of additional data sources or innovative methodologies.</p> <p><b>Task 1.4:</b> Organize, chair and take minutes of meetings of the Steering Committee meetings and Consortium Meetings. The WP1 leader will host a kick-off meeting preferably in Athens (M1 or M2, with participants representing all partners) for launching the project, as well as the 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> consortium meetings at an annual basis. The purpose of this meeting will be to share the workplan, brainstorm and ensure common understanding of the approach, methodologies and activities to be performed under the joint action. The annual meeting is in place of the interim meeting. Overall three meetings will be held (Kick off in Y1, annual Y2 and annual Y3 meeting)</p> <p><b>Objective 2: To coordinate financial management.</b> (Lead: HCS; Participants: all consortium parties; M1-36)</p> <p><b>Task 2.1:</b> Communicate rules for financial administration and management, and ensure their implementation by all partners.</p>		

<sup>16</sup> [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/gm/h2020-guide-cons-a\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/gm/h2020-guide-cons-a_en.pdf)

**Task 2.2:** Prepare one interim and one final financial reports for CHAFEA and assist the partners in the collection of information needed for this task.

**Task 2.3:** To adapt if necessary financial planning and aspects of the project activities based on the progress of the project, the completion of milestones and deliverables and partner engagement Including the development of requests for amendment if necessary.

**Objective 3: To support communication activities.** (Lead: HCS; Participants: all consortium parties; M1-36)

**Task 3.1:** Together with the leader of WP2, prepare a structure for external communication.

**Task 3.2:** Develop and operate a structure for internal communication, aimed specifically to monitor progress of each WP and to stimulate collaboration between WPs.

**Objective 4: To provide scientific support to individual WPs.** (Lead: HCS; Participants: all consortium parties; M1-36).

**Task 4.1:** Provide timely scientific advice on the plans, progress and outcomes of the each WP.

**Task 4.2:** Undertake any other action that may benefit the work in WPs, such as organising special workshops on common research interests.

**Objective 5: To communicate and report to the EC.** (Lead: HCS; Participants: all consortium parties; M1-36)

**Task 5.1:** Invite representatives of the EC to attend the project meetings and dissemination events.

**Task 5.2:** Prepare one interim report and one final report to the EC.

**Objective 6: To address emerging issues related to the implementation of the TPD for which the JATC could contribute scientifically** (Lead: HCS; Participants: all consortium parties; Months 1-36)

**Task 6.1:** To maintain a connection of experts that can provide feedback on issues that may arise during TPD implementation with regards to tobacco product reporting.

**Objective 7: To manage issues of ethics, confidentiality and absence of a conflict of interest** (Lead HTS; Participants: all consortium parties; Months: 1-6)

**Task 7.1:** To manage issues of ethics and to ensure that all participating partners adhere to confidentiality and have an absence of conflict of interest.

#### **Deliverables linked to this work package**

**MD1** First periodical technical and financial report. This report describes the explanation of the activities carried out, an overview of the progress towards the objectives of the action and will include explanations justifying the differences (if any) between the work expected and the work carried out. (M18)

**MD2** Final Report. Delivered at the end of the project, this report describes the project implementation and the results achieved including their impact and the project's conclusions. (M36)

#### **Milestones to be reached by this WP**

**M1.1** Minutes of the 1st Consortium Kick off Meeting approved by the consortium (M4)

**M1.2** Minutes of the 2nd Consortium Meeting approved by the consortium (M16)

**M1.3** Minutes of the 3rd Consortium Meeting approved by the consortium (M26)

WP number	2			
WP title	Dissemination			
Starting month	1	Ending month	36	
Lead	25- BATUT (Serbia)			
Applicants Number	1	5	11	25
App. Acronym	HCS	MOHCY	SE	BATUT
PM per applicant	11.3	1	3	24
<b>Objectives</b>				
<p>The general objective is to maximise the impact of the project by supporting the consultation with stakeholders and the dissemination of the project’s results. The specific objectives are:</p> <p>1- To <i>disseminate</i>, as widely as possible, the process, updates and recommendations of the joint action by producing manuscripts, policy reports, conference abstracts and digital leaflets/documentation that will be disseminated through multiple avenues of communication.</p> <p>2- To <i>set up</i> a network of interested policy makers, professionals and other stakeholders at EU level, and to maintain communication and dissemination with this network of the overall progress of the joint action and <i>organize</i> a final project conference to conclude the projects activities and to provide a framework for the dissemination of the project’s conclusions and activities and support sustainability.</p>				
<b>Description of work</b>				
<p><b>Objective 1: To disseminate, as widely as possible, the policy recommendations of the project to the target audiences identified in section 3 of the current JATC proposal</b> (Lead: BATUT, Participants: HCS, MOHCY, SE, BATUT, external contractor; M1-36).</p> <p><b>Task 1.1:</b> To create a dissemination plan for the development and reporting of dissemination activities (M6). This dissemination plan will include detailed information of whom will be contacted and include all the methods needed to perform the dissemination activities of the JATC.</p> <p><b>Task 1.2:</b> Project website/social media development and maintenance. The website is conceived as ‘dynamic’ in the sense that continual updates will be made as the project work advances. The project website must include sufficient information for the general public, researchers and regulators to be informed of the impact and progress of the project. Website development will be provided to an external subcontractor. As the website and social media accounts (i.e. twitter) will be the public face of the project the information provided will be in layman format with the ability to identify further detailed material deeper within the website. Within the above, small “snippets” of key information will be used and may be released to the public and stakeholders so as to increase engagement.</p> <p><b>Task 1.3:</b> Produce digital leaflets, scientific manuscripts, policy reports and conference abstracts that would disseminate the findings and recommendations of the project. This activity is integrated throughout the entire proposal and in all research WPs. This will aim to disseminate information for the public, stakeholders and policy makers in all official languages, in a digital format, in order to promote health literacy in this field. The project leaflet will be designed and also printed for use at external dissemination events. Dissemination will take place both through traditional but also social and electronic media so as to ensure a broader outreach and the reaching of appropriate target audiences identified in Section 3 of this proposal. Three newsletters will be released throughout the duration of the project, one in each year so as to maintain interest among the stakeholders</p>				

**Objective 2. To set up a network of interested policy makers, professionals and other stakeholders at an EU level, and to maintain communication and dissemination with this network** (Lead: BATUT, Participants: all WP partners; M2-36).

**Task 2.1:** Network development and upkeep. In order to ensure that the project findings reach the relevant end users, it is critical to perform a stakeholder analysis and identify and build partnerships with regulators, professionals and other stakeholders involved in tobacco control, public health policy and practice. This network will be provided with the information produced through the JATC and will be able to maximize its outreach. The members of these target groups have been previously described above. This task will have direct feedback from and will provide feedback to WP4, to ensure issues of sustainability and national implementation through the use of this network.

**Objective 3: To organize a final project conference** (Lead: HCS, Participants: all WP partners; M31-36).

**Task 3.1** We will organize the final project conference where the final findings of the project will be presented as will the overview of all related outcomes and reports, so as to facilitate potential sustainability of the JATC. The final project conference will take place in Brussels, with the involvement of all involved parties, tobacco control stakeholders and policymakers. We aim that this conference be followed by 200 participants. The digital material of the conference will be disseminated to larger audiences through the networks of participating stakeholders and will also include a dissemination report that will clearly show the results (with qualitative and quantitative indicators). The visibility of EU co-financing will be ensured. The participation of all partners of the consortium has been assured through the earmarking of travel funds within each partners budget. The facilitation of the activity (organization, invitations, coffee breaks, etc.) may also be subcontracted.

**Deliverables linked to this work package**

MD3. Leaflet (M3)

MD4. Layman version of the final report (M36)

MD5. Development and maintenance of the project website (M4)

D2.1. Final dissemination plan and stakeholder analysis (M6)

D2.2. Dissemination report that will include all public results with qualitative and quantitative indicators and ensuring the visibility of EU co-financing. (M36)

**Milestones to be reached by this WP**

M2.1: Project Logo (M3)

M2.2: List of tobacco control stakeholders and regulators (M6)

M2.3: Draft programme for Final Project Conference (M33)

WP number	3		
WP title	Evaluation of the action		
Starting month	1	Ending month	36
Lead	2 – AGES (Austria)		
Applicants Number	1	2	
App. Acronym	HCS	AGES	
PM per applicant	1	14.3	
<b>Objectives</b>			
<div><div>1-</div><div>To <i>create</i> and <i>implement</i> an evaluation plan, that will describe the criteria, methods, activities and timeline for project evaluation, as well as the procedures and tools for project’s quality assurance</div></div> <div><div>2-</div><div>To <i>create</i> and <i>implement</i> a financial evaluation plan that will revise and monitor the financial components of all WPs</div></div>			
<b>Description of work</b>			
<div><div>1-</div><div><b>To create and implement an evaluation plan, that will describe the criteria, methods, activities and timeline for project evaluation, as well as the procedures and tools for project’s quality assurance.</b> (Lead: AGES, Participants: all WP partners; M1-4).</div></div> <p><b>Task 1.1.</b> To define process, output and outcome <b>indicators</b>. Process, output and outcome indicator are defined in close cooperation with WP leaders and delivered to steering group. The proposal, including the tasks and deliverables of each WP, is used as a starting point for the definition of indicators by evaluators. Written and personal conversation will assist WP leaders to define additional indicators where needed and determine the final version. A Logical Evaluation Framework (LogFrame) is developed, by systematically merging specific objectives of technical and horizontal WPs with activities, process, output and outcome indicators, as well as methods, and delivered to Coordinator (M3). The LogFrame provides an overview and is used throughout the project period.</p> <p><b>Task 1.2.</b> To finalise <b>instruments</b> for WP3 <b>data collection</b>. Most <i>process and output indicators</i> are monitored by the Coordinator and measured through routine monitoring systems implemented in the project, including meeting minutes, reports and assessments. Most of the <i>outcome indicators</i>, to monitor the overall expected outcome in the areas ‘enhancement of knowledge and literacy’, ‘collaboration between member states’ and ‘access to data’, are measured with three new instruments for data collection. Firstly, a topic guide for semi-structured interviews is developed to gain a comprehensive perspective on the starting environment. Content related to ‘access to data’ are communicated to leader of WP 5 as input for the development of EU-CEG questionnaire. Secondly, a topic guide for focus groups is developed to evaluate the outcomes at the end of the project period. Thirdly, a quality questionnaire, with the aim to monitor and evaluate the projects procedures and quality throughout the project period, is finalised and delivered to steering group. The content of the topic guides and the questionnaire are finalised and delivered to the steering group.</p> <p><b>Task 1.3.</b> To prepare and obtain approval of the <b>evaluation plan</b> from the steering committee. Evaluation plan is finalised, including communication and reporting plan, methods, techniques and instruments for data collection. (M4). The evaluation plan, as the guiding document for the whole period of the JATC, includes a stakeholder assessment, the evaluation questions, evaluation design and timeframe, a description of the data collection process, the LogFrame, a communication and reporting plan and a section on the analysis and interpretation of the data.</p>			
<b>Objective 2: To implement the evaluation plan throughout the duration of the project</b> (Lead: AGES, Participants: all WP partners; M4-36).			

**Task 2.1.** To *implement* the evaluation plan. Overview evaluation activities is obtained, tasks/duties of the evaluation are distributed in the evaluation team and to WP leader for decentralised activities. Specific duties are communicated to other WP leaders and the project team in a general session.

**Task 2.2.** To *collect* and *analyse* qualitative and quantitative WP3 evaluation data.

Qualitative primary data is collected for outcome measurement and quality assurance. The quality questionnaire, including the domains 'information quality', 'organisation of meetings', 'communication and team work', is distributed digitally with a survey tool to all participants of the Joint Action on a regular basis. Data is collected with an online tool and analysed with statistical methods. Semi-structured interviews on the starting environment are held with representatives of the each WP via webconferences and on general meetings at the beginning of the project. Interviewer's notes and records are collected, analysed and findings interpreted. Focus groups, addressing the aggregated topics from the interviews, are held with representatives of each WP on general meetings at the end of the project. Where possible, the same interview partners for interviews and focus group are chosen. Interviewer's notes and records are collected, analysed and findings interpreted with regard to the interviews. Where applicable results will be communicated to WP leader 5, with the aim to feed into the initial development and final interpretation of EU-CEG questionnaire findings. Quantitative secondary data on process and output indicators is collected from regular monitoring system, coordinator and WP leaders and analysed within the LogFrame matrix.

**Task 2.3.** To *create* progress reports on the evaluation process. Results of the Quality questionnaire are communicated to steering group and to JACT team in general meeting. Results of the evaluation of the indicators are incorporated, the evaluation plan adapted and delivered. (M18)

**Task 2.4.** To *develop* the final evaluation report. Findings from output measurement (LogFrame matrix), from outcome measurement (interviews, focus groups) and from quality assurance (quality questionnaire) will be interpreted. Results partly build upon each other, which will be accordingly referred to in the interpretation. Final evaluation report is delivered. (M36)

#### **Deliverables linked to this work package**

D3.1. Evaluation Plan (M5)

D3.2. Interim evaluation report (M18)

D3.3. Final evaluation report (M35)

#### **Milestones to be reached by this WP**

M3.1. Quality questionnaire finalised and communicated (M3)

M3.2. Communication and reporting plan finalised and communicated (M3)

M3.3. Topic guides finalised and outline communicated (M3)

M3.4. Evaluation indicators finalised and overview communicated (M4)

M3.5. Interviews held and summary communicated (M6)

M3.6. Interim Focus groups held and summary communicated (M17)

M3.7 Final Focus groups held and summary communicated (M33)

WP number	4										
WP title	Integration into national policies and sustainability										
Starting month	1				Ending month			36			
Lead	5-MOH-CY (Cyprus)										
Applicants Number	1	4	5	7	8	9	11	13	14	18	28
App. Acronym	HCS	NCPHA	MOHCY	TA	ANSES	BfR	SE	HSE	IRFMN	NTAKD	CSJA
PM per applicant	8	10	5.5	3.2	1	0.1	12	0.1	3.75	4	1

**Objectives**

- 1- To map the capacity building and knowledge needs for the effective and efficient application of the TPD across the 28 EU MS and EEA where applicable.
- 2- To *develop* a series of guides and an e-learning platform for a sustainable long term educational intervention and *organise* internal and external meetings to enhance training and collaboration between regulators

**Description of work**

**Objective 1: To map the capacity building and knowledge needs for the effective and efficient application of the TPD across the 28 EU MS and EEA where applicable.** (Lead MOH-CY, Participants, all WP partners; Months 1-12, 24-36)

**Task 1.1:** This objective is to help the EU MS understand their gaps so that these can be identified at the beginning of the project. Its aim is to the capacity building and knowledge needs. The proactive data collection process would collect information outside those already collected in EU-CEG. This task will be performed at the beginning (M1-M12) and the last year of the project (M24-36).

**Task 1.2:** To map tobacco control funding across the EU MS, including submission fees to the EU-CEG or fees for implementation of TPD Art7(13) and TPD Art20(2) through a survey to EU MS regulators and competent authorities (M1-M9, M24-M30).

**Task 1.3:** To identify and map in-house and cross border regulatory, scientific and technical capacity resources available to regulators that are needed to ensure the up-take of the outcomes of the Joint Action and the maintenance of the mechanisms set up as part of the JATC (M1-M9, M24-M30).

The above tasks, 1.1, 1.2, and 1.3 will be performed through a survey that will contain both closed and open ended questions that will allow for a qualitative and quantitative analysis of the data. The content of the survey will be developed through discussions among WP4 members during both phases.

**Objective 2: To develop a series of “how to” guides and an online repository for a sustainable long term educational intervention and to organise internal and external meetings/training seminars including stakeholder NGOs, researchers and regulators.** (Lead HCS; Participants: all WP partners; Months 1-36)

**Task 2.1:** To develop a series of “how-to” guides for regulators including but not limited to aspects related to EU-CEG data handling, data extraction, product evaluation, product compliance. They may be provided directly through the EU-CEG or through an independent platform. Directly related to sustainability, up to 5 “how-to” guides will be created and uploaded, each one may contain one or more areas of interest to regulators.

**Task 2.2:** To develop and continuously update an online repository on the project website of the designed “how-to” guides so to aid future regulator training, enhance homogeneity and support sustainability in training. The platform will be continuously fed with reports created from vertical WPs of the JATC and also with dissemination material released through WP2, too make sure that the 28 EU MS commit themselves to the maintenance of the keeping the how-to guides and information up to date after JATC period ends.

**Task 2.3:** To organise external joint meetings between tobacco control stakeholder NGOs, researchers and regulators so as to engage them in future activities and enhance TPD implementation and monitoring. Meetings may be in person or via distance webinar communication. Researchers and NGO’s would also be trained on the existence and potential use of the publicly available data released from WP5 so as to enhance the likelihood that more people would be working on the wealth of data after the JATC has been completed.

**Task 2.4:** To organise internal joint action training seminars on topics relevant to the questions that regulators are interested in and that would enhance their knowledge in tobacco product regulatory science. Meetings may be in person or via distance webinar communication. The rationale here is that by improving the regulators knowledge they would be able to use the EU-CEG better. These training seminars then directly would increase the possibility that the same tasks are performed after the JATC has concluded. They may coincide with the Y2 and Y3 meeting.

#### **Deliverables linked to this work package**

D4.1 Report on TPD mapping and sustainability activities including in house capacity (M18)

D4.2. Sustainability plan, including scenarios for long-term sustainability (M36)

#### **Milestones to be reached by this WP**

M4.1 Questionnaire for mapping and sustainability (M3)

M4.2 Action plan for sustainability activities (M6)

M4.3 First “how-to” guide developed and uploaded (M12)

M4.4 “How-to” guide repository fully functional (M16)

M4.5 Update of the status quo of the repository for long term planning (M26)



WP number	5														
WP title	Common Entry Gate (CEG) data extraction and handling														
Starting month	1		Ending month						36						
Lead	29- FOHM (Sweden)														
Applicants Number	1	2	3	4	6	7	8	16	18	23	24	26	28	29	30
App. Acronym	HCS	AGES	BHTC	NCPA	SIK	TA	ANSES	MOHIT	NTAKD	NOMA	MS	NLZOH	CSJA	FOHM	UK-DOH
PM per applicant	12	3.6	0.5	6	0.5	1.5	0.4	3	2	0.5	3	3	1	21.5	0.5

### Objectives

The aim of this WP is to provide the framework for the efficient usage of the data submitted through the EU-CEG, including in light of the application of TPD Art 5, p 4 and TPD Art 5, p7 “*Member States shall store the information electronically and shall ensure that the Commission and other Member States have access to that information for the purposes of applying this Directive.*”

- 1- To *identify* the public data available within the information submitted via the EU-CEG and to make this information available to the general public.
- 2- To *define* and *complete* the technical and legal aspects necessary for data transfer and handling and subsequently *request* and *pool* the data from the CEG from each EU MS.
- 3- *Evaluate* the utility of the CEG with a quantitative/qualitative survey and a focus group evaluation of EU regulators and *propose* improvements to the CEG so as to enhance its future utility.

### Description of work

**Objective 1: To identify the variables that should be considered public within the information submitted via the EU common entry gate (EU-CEG) and to facilitate making this information available to the general public** (Lead FOHM, Participants: all WP partners; Months 1-36)

**Task 1.1:** To identify the variables that should be considered public and not confidential within the common formats for the notification of tobacco products and e-cigarettes published through implementing acts 2015/2186 and 2015/2183 and within the context of TPD Art5(4). (M1-9) [D5.1]

Within this task, the JATC will identify the variables as submitted through the EU-CEG and will develop a scientific justification for which data should be classified as “confidential” and which data should be classified as “public”. The justification will be supported by references and evidence. The evidence will be summed up within D5.1 Report on the principles to distinguish what data is public and non-confidential (M6)

**Task 1.2** To outline the requirements (legal/technical etc.) for making the information identified through Task 1.1, available to the general public through collaboration with the competent authorities. (M6-30) [D5.2]

The information classification model will be suggested by information security specialist. The model will use existing models from, a)EU-CEG information classification model, b)EU information classification model and if adoptions to existing models are needed use ISO/IEC 27002:2014 chapter 8.2 as theoretical background to draft an EU-CEG information classification model that with focus on the aspect confidentiality. In task 1.1 the model will be used to classify data in EU-CEG that is “non-confidential public”. The participants will evaluate the classification model and the instructions to MS on how to apply the model. The classification will be approved by EU-CEG system owner [SANTE] before send out to all MS with data in EU-CEG.A report to clarify the legal situation between EU-

regulation, MS national legislation and existing contracts between owner and MS as information owners regarding EU-CEG will be produced by external legal specialist. The legal report will focus on the aspects of MS publishing public non-confidential and share non-confidential and confidential data and how to deal with classification of data by manufacturer and importers when this is not in line with TPD. The results from the report will additionally be the basis of legal requirements for publishing and to share non-confidential public data. To identify technical requirements on security measures for publishing data from EU-CEG to general public existing security requirements for EU-CEG will be used as basis. Additional technical and administrative requirements will be drawn from ISO/IEC 27002 chapter 9 (Access Control), chapter 10 (Cryptography), chapter 12 (Operation Security), chapter 13 (Communication Security) and chapter 14 (System Acquisition, development and maintenance). The requirements will be documented by information security specialist in a format agreed on with system owner [SANTE]. Quality check of the requirements, both legal and technical will be done by all WP5 partners.

**Objective 2: To define and complete the technical and legal aspects necessary for data transfer and handling and subsequently request the data from the EU-CEG for the purpose of the JATC and with regards to sales/market data from each EU MS** (Lead FOHM, Participants: HCS, BHTC, NCPA, SIK, TA, ANSES, MOHIT, NTAKD, NOMA, MS, NLZOH, CSJA, FOHM, UK-DOH, 1-36 Months)

**Task 2.1:** To define the technical and legal requirements for the transfer and handling of data that has been submitted via the CEG for use within the Joint Action and for use after the Joint Action, within the context of TPD Art5(6-7) and TPD Art20(7). (Lead FOHM, Months 1-36) [D.5.3; D5.4]

A report on the legal situation of accessing/transfer information up to the level of business confidential regulated in EU-regulation, MS national legislation and existing contracts between EU-CEG system owner and MS in the role of information owners will be produced by external legal specialist.

The classification model in task 1.1 will be extended to classify also confidential data and most likely also non public, non-confidential, data from the TPD perspective and MS national regulations. A proposal of extension of the classification model will be done by information security specialist. The classification model will together with instructions on how to apply the model be sent out to involved partners for proof of concept (PoC). The classification model will be approved by EU-CEG System owner [SANTE] before send out to all MS with data in EU-CEG. The result of the classification together with the legal report and existing documentation regarding requirements of EU-CEG the basis of legal and technical requirements in the continuing development of EU-CEG.

Also in the extended version of the classification model additional administrative and technical requirements, if needed, will be drawn from ISO/IEC 27002 chapter 9 (Access Control), chapter 10 (Cryptography), chapter 12 (Operation Security), chapter 13 (Communication Security) and chapter 14 (System Acquisition, development and maintenance). The requirements will be documented by information security specialist in a format agreed with system owner [SANTE]. Quality check of the requirements will be done by all WP5 partners. If needed as a result of the legal report templates for information access/transfer between MS and the JATC-project and between MS and MS for long time information share will be suggested to System Owner [SANTE]

**Task 2.2:** To collect the list of variables that are requested by WP6-9 and to request and obtain access to the data belonging to each participating EU MS as submitted via the EU- CEG. (Lead FOHM, Months 6-30)

Documented need of data access in WP6-9 are controlled against MS classification. If needed information sharing agreements for data sharing are sent out to MS information owner, EU-CEG system owner, JATC-project and the WP6-9 leaders. The information sharing agreement template should have been approved by system owner and MS as part of task 2.1. The material to grant information sharing will be forwarded to HCS for implementing task 2.3

**Task 2.3:** To create individual datasets that will include only the variables needed for each specific objective within WP6, WP7, WP8 and WP9 and forward these datasets to the relevant task leaders. (Lead HCS, Months 6-30)

This data, as downloaded through the secure methodology identified above through task 2.1, will be handled to create datasets that will be relevant for each WP/ This data will be provided in a statistical analysis format, such as SPSS, SATA or SAS that can be handled by the WP6-7-8-9 researchers. These would provide clean data in a format that would be ready for deeper analysis.

**Objective 3: To enhance utility and propose improvements to the EU-CEG, including on the basis of feedback from EU MS regulators.** (Lead HCS; Participants, AGES, MOH-IT, NTAKD, FOHM, NOMA, CSJA, DGS, NLZOH; Months 3-36)

**Task 3.1:** To perform an active data collection process from EU MS regulators on aspects that may enhance the utility of the reporting formats and the EU-CEG including but not limited to: the easiness of use of the CEG, the ability to access data, to perform product evaluation and reach informed decisions based on the data. The overall aim is to support the use of data by MS regulators including through suggesting potential improvements/alterations based on the feedback so as to improve utility of the CEG (Lead: HCS; M3-36) [D5.5, D5.6]

Within this task, we will create two survey's including closed and open type questions that will be circulated to EU MS regulators so as to collect information at a practical level on what are the EU MS regulators questions, concerns and difficulties that they may face with the EU-CEG. The first survey will commence on M3 (questionnaire development), while at M6 the questionnaires will be circulated to partners, we aim by M12 to have this report finalised and proposed to the EC. This task will be repeated annually.

#### **Deliverables linked to this work package**

D5.1 Report on the principles to distinguish what data is public and non-confidential (M6)

D5.2 Defined legal aspects of accessing other MS data in the JATC project (M9)

D5.3 Technical solution for securely accessing and processing public non confidential data including best practices on making data available to the general public at national level (M18)

D5.4 Proposal of permanent mechanism for sharing of EU-CEG data (M30)

D5.5. Report for M1-18 on the potential improvements/alterations identified through Task 3.1(M18)

D5.6 Report for M18-36 on the potential improvements/alterations identified through Task 3.1 (M36)

#### **Milestones to be reached by this WP**

M5.1 Identification of a model/framework, with focus on identifying public non-confidential data, for classifying data in EU-CEG (M8)

M5.2 Request to EU MS to submit their data to JATC (M9)

M5.3 EU MS datasets ready for provision to the relevant vertical WPs (M12)

M5.4 EU MS datasets ready for provision to the relevant vertical WPs (M24)

M5.5 Reporting to WP1 on the tasks performed under WP5 (M34)

WP	6																						
WP title	Tobacco product evaluation																						
Starting month	1				Ending month								36										
Lead	27-ICO (Spain)																						
Applicant s Number	1	2	3	6	8	9	10	31	13	14	15	16	18	21	22	24	26	27	28	29	30		
App. Acronym	HCS	AGES	BHTC	SIK	ANSES	BfR	CERTH	HTS	HSE	IRFMN	ISS	MOHIT	NTAKD	RIVM	NIPH	MS	NLZOH	ICO	CSJA	FOHM	UK-DOH		
PM per applicant	12	2	1	1	2.8	2	1	4	0.4	10	2	2.5	4	4	0.3	3	7	20	3	4	1		

### Objectives

The aim of this vertical WP is to handle aspects pertinent to tobacco product data handling on data collected by EU MS in light of the obligations of the TPD. Specific objectives include:

- 1- To *perform* a needs assessment of EU MS regulators with regards to tobacco product evaluation through EU-CEG
- 2- To *assess* tobacco product description, tobacco product presentation and sales/market data and *investigate* into cross EU MS comparability.
- 3- To *monitor* tobacco ingredient and additive data in light of supporting actions under TPD
- 4- To *evaluate* the toxicological/addictive data submitted for tobacco product ingredients, including also information on priority additives

### Description of work

**Objective 1: To perform a needs assessment evaluation of EU regulators with regards to aspects of priority within EU-CEG** (Lead ICO; Participants: HCS, BHTC, SIK, ANSES, BfR, CERTH, HTS, HSE, IRFMN, IS, MOHIT, NTAKD, RIVM, NIPH, MS, NLZOH, ICO, CSJA, FOHM, UK-DOH; Months 1-6)

**Task 1.1:** To perform a qualitative needs assessment of EU regulators so as to flag issues of importance to EU MS. (M6) Within this process a questionnaire will be sent to all EU MS regulators in which their opinions and experience will be requested with regards to their potential areas of priority that they wish to handle first. This process will commence immediately with the start of their JATC so as to set the base, expectations and issues that EU MS regulators may have. It is likely that this survey will be performed in close collaboration with Task 1.1 of WP7 (handling e-cigarettes).

**Objective 2: To assess tobacco product information as submitted data via the EU-CEG** (Lead ICO, Participants: HCS, BHTC, SIK, ANSES, BfR, CERTH, HTS, HSE, IRFMN, IS, MOHIT, NTAKD, RIVM, NIPH, MS, NLZOH, ICO, CSJA, FOHM, UK-DOH; Months 6-36) [D6.2 and D6.3]

At the start of Objective 2 we will create an analysis plan. A list of priority analyses/investigations will be formulated so that when the data for WP7 becomes available that analyses can be quickly performed.

**Task 2.1:** To assess tobacco product description data with regards to product submissions, descriptors and product specific data so as to investigate into cross EU MS comparability and map unique and/or emerging product characteristics.

**Task 2.2:** To evaluate tobacco product presentation and sales/market data so as to investigate into cross EU MS comparability and map unique and/or emerging product characteristics.

Both the above tasks can commence at a theoretical level from M6, however the actual data analysis needs the existence of original data from WP5. In light of the above, a list of priority analyses/investigations will be created so that when the data becomes available that analyses can be quickly performed. These priority analyses will be also based on the information collected through the survey in Task 1.1 of W6.

**Objective 3: To monitor tobacco product ingredient and additive data** (Lead ICO; Participants: HCS, BHTC, SIK, ANSES, BfR, CERTH, HTS, HSE, IRFMN, IS, MOHIT, NTAKD, RIVM, NIPH, MS, NLZOH, ICO, CSJA, FOHM, UK-DOH; Months 6-36) [D6.2 and D6.3]

**Task 3.1:** To perform an assessment of the tobacco ingredients and additives in relation to their function, weight and registration within REACH and CLP classification and evaluate trends and product associations. This statistical and qualitative analysis can take place only after the provision of the original data in WP5.

**Task 3.2:** To investigate into the associations between declared tobacco product information (recipe) vs. measured tobacco product information in relation to tobacco product submitter notifications (product modification, new product notification etc.) and in line with TPD Art 5(1). Within this process we will statistically evaluate the differences and assess if these variables are appropriately used (or misused) by the manufacturers or importers.

**Task 3.3:** In collaboration with WP8, to qualitatively assess the submitted emission data for tobacco products. The common reporting format collects information on emissions of tobacco products and within this Task collaborations between WP6 and WP8 will be facilitated so as to combine the data analysis of WP6 with the laboratory verification processes of WP8.

**Task 3.4:** To identify and further evaluate products that have characterising flavours or containing the additives with characteristics described in TPD Art7(6-7). This tasks may also support activities outlined in Commission Implementing Decision (EU) 2016/786 of 18 May 2016 laying down the procedure for the establishment and operation of an independent advisory panel assisting Member States and the Commission in determining whether tobacco products have a characterising flavour.

**Objective 4: To evaluate the toxicological/addictive data submitted for tobacco products, including also information on priority additives** (4.1 Lead ICO/4.2 lead RIVM; Participants: All WP partners; Months 6-36) [D6.2 and D6.3]

**Task 4.1:** Evaluate the toxicological information on additives in line with TPD Art5, p3. This analysis will be performed at both a qualitative and quantitative level. For this purpose a group of experts from the WP, in cooperation with potential external experts, will be able to evaluate qualitatively and quantitatively the toxicological information available in primarily pdf format.

**Task 4.2:** To obtain the data on priority additives as reported per brand and product type, and to perform a qualitative and quantitative analysis of the types of basic submitted information. Evidence may feed into WP9 with regards to the additives that may be flagged to potentially be added to the list subject to enhanced reporting obligations or which may come under TPD Art7(9-11).

#### **Deliverables linked to this work package**

D6.1. Report of the WP6 needs assessment evaluation from EU regulators (M6)

D6.2 First report on tobacco product data analysis – from all tasks (M18)

D6.3 Second report on tobacco product analysis – from all tasks (M34)

#### **Milestones to be reached by this WP**

M6.1. Needs assessment questionnaire for WP6 finalised and sent to regulators (M3)

M6.2. Analysis Plan/Initiation of first wave of tobacco product data analyses (M12)

M6.3. Initiation of second wave tobacco product data analyses (M28)

M6.4. List of additional additives that could be subject to enhanced reporting obligations (M30)																						
WP	7																					
title	E-cigarette product evaluation																					
Start	1										Ending month										36	
Lead	1-HCS (Greece)																					
Num.	1	2	3	8	9	10	31	12	13	14	15	16	17	18	21	22	23	24	27	28	29	30
Acron.	HCS	AGES	BHTC	ANSES	BfR	CERTH	HTS	DOHI	HSE	IRFMN	ISS	MOH-IT	HI	NTAKD	RIVM	NIPH	NOMA	MS	ICO	CSJA	FOHM	UK-DOH
PM	30	2.2	1	6.3	1.5	1	4	2	0.5	10	2	2.5	4.5	4	4	0.2	0.5	3	6	2	6	2.5
Objectives																						
<p>The overall objective of this WP is to support the activities of EU MS in ensuring that electronic cigarettes and refill containers are placed on the market in compliance with the TPD. Specific objectives include:</p> <p>1- To <i>perform</i> a needs assessment of EU MS regulators with regards to e-cigarette product evaluation through EU-CEG</p> <p>2- To <i>assess</i> e-cigarette data submitted via the EU-CEG</p> <p>3- To <i>monitor</i> reported e-cigarette liquid ingredient and emission data in line with TPD Art20(2)</p> <p>4- To <i>create</i> a checklist for e-cigarette product compliance to the TPD and develop a reporting format for adverse effects on human health</p>																						
Description of work																						
<p><b>Objective 1: To perform a needs assessment of EU MS regulators with regards to aspects of priority for e-cigarette products within EU-CEG</b> (Lead: HCS, Participants: BHTC, ANSES, CERTH, BfR, DOHI, HSE, IRFMN, ISS, MOH-IT, HI, NTAKD, RIVM, NOMA, MS, ICO, CSJA, UKDOH, Months 1-6)</p> <p><b>Task 1.1:</b> To perform a qualitative needs assessment of EU regulators so as to flag issues of importance with regards to e-cigarette products. This activity would aid the identification of potential areas of prioritisation and that could address the needs of EU MS regulators. Within this process a questionnaire will be sent to all EU MS regulators in which their opinions and experience will be requested. This process will commence immediately with the start of their JATC so as to set the base, expectations and issues that EU MS regulators may have. It is likely that this survey will be performed in close collaboration with Task 1.1 of WP6 (handling tobacco products). [D7.1]</p> <p><b>Objective 2: To assess e-cigarette product data as submitted data via the EU-CEG</b> (Lead HCS, Participants: BfR, DOHI, HSE, IRFMN, HI, ISS, MOH-IT, DGS, ICO, FOHM, UKDOH, Months 6-36) [D7.3 and D7.5]</p> <p>At the start of Objective 2 we will create an analysis plan. A list of priority analyses/investigations will be formulated so that when the data for WP7 becomes available that analyses can be quickly performed. This data comes from EU-CEG and as available through the mechanisms outlined in Art20(7) of the TPD. These priority analyses will be also based on the information collected through the survey in Task 1.1 of W7.</p> <p><b>Task 2.1:</b> To assess e-cigarette submission description data and technical design data as included within Section 3 and 6 of Annex 1 of the Commission Implementing Decision 2015/2183. Within this task the relevant data as provided by WP5 will be analysed with statistical software at a quantitative level so as to investigate into cross EU MS comparability and map unique and/or emerging product characteristics. This process will be repeated for each time original data is provided by WP5.</p>																						

**Task 2.2:** To monitor product presentation (as included within Section 3 of Annex 1 of the Commission Implementing Decision 2015/2183) and sales/market data (as specified in TPD Article 20(7)) as collected by the competent authorities so as to investigate into cross EU MS comparability and map unique and/or emerging product characteristics.

**Task 2.3:** Evaluate the toxicological information on ingredients as submitted through EU-CEG and in line with TPD Art20(2) and Sections 3,4 and 6 of Annex 1 of the Commission Implementing Decision 2015/2183 with regards to the product's ingredients and emissions, including when heated, and referring in particular to their effects on the health of consumers when inhaled and taking into account, inter alia, any addictive effect.

**Objective 3: To monitor reported e-cigarette liquid ingredient and emission data in line with TPD Art20(2).** (Lead IRFMN, Participants, HCS, ANSES, BfR, CERTH, HTS, DOHI, ISS, HSE, HI, NTAKD, RIVM, ICO, FOHM, UK-DOH; Months 6-36) [D7.3 and D7.5]

**Task 3.1:** To perform a statistical analysis of the data provided by EU-CEG on e-liquid ingredients and additives in relation to their function, weight and registration within REACH and CLP classification and evaluate trends and product associations.

**Task 3.2:** To assess the emission data and their equivalent emission protocols as submitted through EU-CEG (according to Section 3 of Annex 1 of the Commission Implementing Decision 2015/2183) and to collect and scientifically review emission protocols for e-cigarettes that are under development by different international bodies. This will be performed in cooperation with WP8. The methodologies of these emission protocols will be compared and a report will be prepared comparing all e-cigarette emissions from EU-CEG and international protocols. A snow ball analysis technique will be used to identify the relevant international protocols from the partners in the JATC.

**Task 3.3:** To evaluate issues of product production and safety and flag aspects that may need further evaluation by EU MS regulators. This task will be based on the evaluation of the information outlined in Section 6 of Annex 1 of the Commission Implementing Decision 2015/2183 and as provided by WP5 through EU-CEG.

**Objective 4: To create a checklist to monitor e-cigarette product compliance to the TPD and support EU MS in the development of a system for the collection of information about suspected adverse effects on human health in line with Art20(9)** (Lead HCS, Participants: AGES, DOHI, ISS, HSE, , HI, NOMA, ICO, UKDOH, Months 1-24) [D7.2 and D7.4]]

**Task 4.1:** Create a checklist that would aid monitoring of e-cigarette product compliance to the TPD under the auspices of TPD Art20(1) and including but not limited to Art20(3-4) and implementing act 2016/586. (M1-18)

**Task 4.2:** Support the EU MS in the development of a system for the reporting of information on suspected adverse effects on human health in line with TPD Art.20(9), and its cross referencing with national data (M1-24). This will be performed through a) the creation of a short reporting template on adverse effects, b) the communication of this template to EU-MS, c) the collection of information from manufactures and importers and the reporting of this information to regulators, d) analysis of the data collected from the EU-MS and e) cross referencing with a collection of information from national poison centres through an electronic survey.

#### **Deliverables linked to this work package**

D7.1 Report of the WP7 needs assessment evaluation from EU regulators (M6)

D7.2 Checklist for e-cigarette product compliance to the TPD (M18)

D7.3 First report on e-cigarette product data analyses (M18)

D7.4 Report on a proposed system for the reporting of adverse events (M24)

D7.5 Second report on e-cigarette product analyses (M35)
<b>Milestones to be reached by this WP</b>
M7.1. Needs assessment questionnaire for WP7 finalised and sent to regulators (M3)
M7.2. Analysis Plan/ Initiation of first wave of e-cigarette product data analyses (M12)
M7.3. Initiation of second wave of e-cigarette product data analyses (M28)
M7.4. Internal report on the e-cigarette emissions and international protocols completed (M30)

WP number	8									
WP title	Laboratory verification, collaboration and analyses									
Starting month	1			Ending month				36		
Lead	IRFMN (Italy)									
Applicants Number	1	2	9	10	31	14	19	21	26	28
App. Acronym	HCS	AGES	BfR	CERTH	HTS	IRFMN	NVSPL	RIVM	NLZOH	CSJA
PM per applicant	1.8	2.6	3	12	11	27	5	4	4	6

**Objectives**

- 1- To *develop* requirements of independent laboratories for ingredient evaluation
- 2- To *review* laboratory analysis activities routinely performed by MS and to assess comparability across laboratories.
- 3- To *develop* collaborations and communication with other international activities on tobacco laboratory assessment

**Description of work**

**Objective 1: To develop requirements of independent laboratories for ingredient evaluation** (Lead IRFMN, Months 1-24) [D8.1 and D8.2]

**Task 1.1:** To map the current status quo of laboratories that currently perform analyses for EU MS so as to evaluate laboratory capacity, requirements, protocols and independency. Within this task, various MS competent authorities will be enquired, through specific surveys, to collect updated information about the laboratory presence, activities, and distribution across various countries. (M 1-12)

IRFMN will prepare a draft of the specific survey form, necessary to map EU laboratories and their activities, which will be submitted to all MS CAs. Each WP8 partner will review the draft. By consensus, a final form will be prepared. IRFMN will submit to all MS CAs the final version of the questionnaire. WP8 partners will assure, also through direct contact, that the forms are filled by various CAs within the scheduled timetable for all the 28 MS. A report will be prepared by IRFMN in collaboration with all WP8 partners.

**Task 1.2:** To collect and review laboratory based protocols for ingredient, contents and emission evaluation within all EU MS authorities (M1-20). Through the collaboration with MS competent authorities, we will collect protocols for emission evaluation of both tobacco products and electronic cigarettes. The available protocols will be critically reviewed by WP partners in WP8 (Tobacco) and WP7 (e-cigarettes) respectively.

IRFMN will prepare a draft of the survey form on the protocols used for ingredient, contents and emission evaluation which will be submitted to various European laboratories, both identified in Task 1.1 and proposed



by international experts (Task 3.1). Each WP8 partner will review the draft. By consensus, a final questionnaire will be prepared. IRFMN will submit to all European laboratories the final version of the form possibly supported by a cover letter from each corresponding CA. In case of non-response of European laboratories, we propose to notify it to the corresponding national CA, in order to jointly decide how to improve response rate. IRFMN, CERTH, CSJA and RIVM, with the contribution of all WP8 partners, will conduct the review of the laboratory based protocols. The review will form the base of the discussion on laboratory capacity requirements at the internal Meeting 1 (Task 1.3).

**Task 1.3:** To develop laboratory capacity requirements for ingredient, content and emission evaluation. (M 8-24) The criteria used for approval and the methods of monitoring applied will be defined by consensus during a dedicated meeting (WP8 internal Meeting 1, M14) among WP8 participants and will include but are not limited to ISO fulfilments, instrumental capacity, lab independency.

The WP8 internal Meeting 1 will be organized in Milan by IRFMN. During the meeting, after having defined the internal rules to reach consensus agreement, WP8 partners will define a list of chemicals categories, instruments and methods to be considered for the laboratory capacity requirement documents, also taking into account the review developed in Task 1.2. For each chemicals category considered, WP8 partners will provide during the meeting a proposal on the capacity requirements for independent laboratories. IRFMN, CERTH and CSJA will then prepare a draft of the requirements, to be revised by all other WP8 partners. WP8 partners will then identify possible lacks of internationally agreed approaches on laboratory testing for tobacco products and electronic cigarette data. The proposed laboratory testing approaches and requirements will be described in the report [D8.2].

**Objective 2: To review laboratory analysis activities performed by MS and to assess comparability across laboratories.** (Lead IRFMN, Months 1-36) [D8.3 and D8.4]

**Task 2.1:** We will review laboratory activities routinely performed by MS competent authorities, critically evaluating the quality of these activities and the independence of the corresponding laboratories. (M1-24) Available analytical data will be collected and processed using pooled- or meta-analytical approaches with the purpose of making comparisons between the same products measured through different laboratories. These data will be presented and discussed within the second internal meeting (WP8 Meeting 2; M 24)

According to the activities conducted by each European laboratory (as from Task 1.1), IRFMN will prepare laboratory specific request forms which will be submitted to various EU laboratories in order to collect analytical data in the form of electronic databases. A template will be prepared to be submitted along with this request. Available analytical data will be collected and evaluated in terms of both quantity and quality by IRFMN, HTS and CSJA. Moreover, these data will be further analyzed by IRFMN possibly using pooled- or meta-analytical approaches. These data will be presented and discussed with all WP8 partners within the second internal meeting.

**Task 2.2:** To perform replicate laboratory measurements to compare ingredient data for tobacco products across verified laboratories. (M25-36)

During the second internal meeting, the WP8 partners will select the replicate laboratory measurements to be conducted to compare ingredient data for tobacco products and electronic cigarettes across verified laboratories. These new laboratory analyses will be distributed among IRFMN, CERTH, RIVM, CSJA and AGES. Following a joint discussion among various WP8 partners, results will be summarized in a report on the replication of laboratory measurements [D8.4].

**Objective 3: To develop collaborations and communication with other international activities on tobacco laboratory assessment** (Lead CSJA, Months 10-36)

**Task 3.1:** To develop collaborations and communication with other large international initiatives so as to enhance collaboration on the area of tobacco product emission evaluation. (M10-36)

Selected international experts, including representatives of GoToLAB and TobLabNet, will be invited to the first internal meeting (WP8 Meeting 1; M 10) to contribute to the discussion on the area of tobacco product

emission evaluation, with a specific focus on TPD Article 3. Selected international experts, including representatives of GoToLAB and TobLabNet, will be contacted by the Objective 3 leader
<b>Deliverables linked to this work package</b> D8.1 Report on the status quo of laboratories that EU MS use (M12) D8.2 Report on the requirements for laboratories (M22) D8.3 Report on the results of inter-laboratory variability of EU MS emission data (M23) D8.4 Report on the replication of laboratory measurements (M34)
<b>Milestones to be reached by this WP</b> M8.1 Finalisation of data collection survey from WP8 (M4) M8.2 Finalisation of data collection on the status quo of laboratories across the EU (M9) M8.3 Minutes of the first WP8 internal meeting (M15) M8.4 Commencement of the replicate laboratory measurements (M24) M8.5 Minutes of the second WP8 internal meeting (M25)

WP number	9									
WP title	Additives subject to enhanced reporting obligations									
Starting month	1			Ending month						
Lead	21 – RIVM (the Netherlands)									
Applicants Number	1	6	8	9	14	15	21	22	28	29
App. Acronym	HCS	SIK	ANSES	BfR	IRFMN	ISS	RIVM	NIPH	CSJA	FOHM
PM per applicant	7.9	1.25	4.9	12.4	0.25	1	11.9	6.3	3	6
Objectives										
<p>The overall aim of this WP is to aid EU MS in the evaluation of data submitted with regards to enhanced reporting obligations under TPD Art. 6 which shall apply to certain additives contained in cigarettes and roll-your-own tobacco that are included in a priority list outlined in the Commission Implementing Decision 2016/787.</p> <p>Specific objectives include:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. To compose an assessment/evaluation framework and guidelines for ‘good experimental practising’.</li><li>2. To <i>facilitate</i> peer review of the submitted information by a panel of suitable experts.</li><li>3. To <i>assess</i> the comprehensiveness of the reporting template for the types of studies.</li><li>4. To <i>select</i> additional additives that could be subject to enhanced reporting obligations.</li></ol>										
Description of work										
Objective 1: To compose an assessment/evaluation framework and guidelines for ‘good experimental practising’ (GEP). (Lead RIVM, Participants, HCS, SIK, ANSES, BfR, ANSES, IRFMN, RIVM, FOHM, Months 1-9)										

**Task 1.1:** Compose of an assessment/evaluation framework and guidelines for 'good experimental practising'. To provide guidelines on how the enhanced reporting documents on priority additives will be judged an assessment and evaluation framework will be composed. This framework will be of importance for both the JA consortium, the panel of peer reviewers, and the tobacco industry. Aspects that will be included in this framework are the parameters and boundaries defining which information is regarded as good/sufficient, and in which situation more information is needed. Information of the recently published SCHEER opinion II on Additives used in Tobacco Products will be used as a basis for this framework.

To anticipate on the study design and parameters used for enhanced reporting by industry themselves, we will prepare a 'good experimental practicing' (GEP) guideline. In this guideline experimental study characteristics will be described and recommended which will also be used to judge the studies on priority additives by the peer reviewers in the assessment and/evaluation framework. For the different type of studies these guidelines will elaborate for example on the preferred study design, experimental exposure (and control) conditions, exposure duration and intensity, sample size etc. Scientific information and best practices in experimental designs in each field of research (toxicity, addictiveness and characterising flavours), will be used as basis for the composition of the GEP guidelines.

RIVM and BfR will be concerned with the writing of these documents, partners in this task will add and review in the process both by regular teleconference calls and by electronic document editing.

**Objective 2:** To facilitate peer review of the enhanced reporting information submitted, by a panel of suitable experts (Lead RIVM, Participants, HCS, SIK, ANSES, BfR, ISS, RIVM, CSJA, FOHM. Months 9-25).

**Task 2.1:** To obtain, (translate) and evaluate the type of information on enhanced reporting of priority additives that is submitted. (Months 9-24).

CSJA will evaluate the submitted documents describing experimental results per priority additive, by examining duplicates between products, manufacturers and countries. An inventory of the available documents on each priority additive will be reported on by CSJA in collaboration with RIVM. Any lack of reports on specific topics will be recorded and consequences and actions will be discussed. In addition, results of the analysis on basic information on these priority additives will be obtained by RIVM from WP6 and incorporated in the evaluation. In the case of an excessive amount of enhanced reporting documents submitted, a selection of the most relevant documents will be made for each priority additive by CSJA and RIVM. If (selected) reports are only available in the local language, these must be translated into English.

**Task 2.2:** To create, organise and coordinate an appropriate panel of scientists that would comprise the peer review panel outlined in TPD Art 6, p4. Participants: HCS, SIK, BfR, ISS, RIVM (Month 10-20)

The first step taken by RIVM (in consultation with consortium partners in this task) is to identify the specific field of expertise that is needed and present in the consortium to perform the peer review on priority additives with regard to toxicity, addictiveness and characterising flavours. Also, an inventory will be made of MS obliged to perform the review of enhanced reporting on priority additives themselves. A second step discussed with consortium all partners involved in this task, is to define a method of the peer review procedure, e.g. how to divide the topics (on additive or field of expertise, how many peer reviewers per topic etc.). An appropriate panel with the defined expertise will be organised by RIVM. We possibly will have to make an appeal to all consortium partners to bring up these experts from inside their organisation or when necessary even from outside their organisation. For the field of attractiveness we will probably also consult the 'Independent Advisory panel on Characterising Flavours in Tobacco products' installed by the EU. Reports on priority additives will be assigned to reviewer(s) in close consultation with participants involved in the review process during a physical 'training' meeting (see task 2.3).

**Task 2.3:** To facilitate the peer review process of the evaluation of the submitted information on priority additives outlined in TPD Art6, p4 and request if necessary supplementary information regarding the additives concerned. Participants: RIVM, HCS, BfR, ISS, FOHM, (Month 12-25)

RIVM will organise a meeting in which experts performing the peer review, will be trained by BfR (assisted by FOHM, RIVM and HCS) on the review procedure, and in using the developed assessment and evaluation framework. Facilitating and continuation of the review process itself will be guided by FOHM. Moreover, FOHM will stay in close contact with reviewers to identify emerging problems and answering questions. Regular TC meetings with all partners in this task will be held to discuss the review process and emerging problems.

**Task 2.4:** To peer review reports of priority additives on toxicity, addictiveness and attractiveness. Participants: HCS, ANSES, BfR, FOHM, NIPH, eventually subcontractors selected from potential international experts, Month 12-25)

This activity is the core activity of this WP and will have 23PM devoted to the peer review of the documents. Reviewers will read and judge systematically the reports on priority additives using the assessment and evaluation framework, Regular teleconference calls with reviewers or the group of reviewers will help to overcome general and more specific problems. RIVM will contact MS who indicated to perform also a review of enhanced reporting reports on priority additives themselves to discuss and share experiences. During the review process (after approx. 6 months), a second physical meeting will be organised by RIVM to discuss the first results and problems encountered. The reviewers will write a report based on their findings for each priority additive.

**Task 2.5:** To create a final report and provide a summary of the submitted information on priority additives and report this towards the general public. (Participants: RIVM, HCS, SIK, BfR, FOHM, Month 22-25).

An internal report will be written by BfR and FOHM about the findings, conclusions and recommendations of the peer review team for each additive separately. Other consortium partners in this task will review on the report. In addition, the yearly analyses and recommendations of WP6 evaluation on basic data on priority additives as submitted in EU-CEG will be discussed among all consortium partners in this task. To report a summary of these finding to the general public of each member state partner, a general guideline will be composed ensuring consistent and univocal reporting of the information in all member states By SIK and HCS.

**Objective 3: To evaluate the comprehensiveness of the assessment/evaluation template for the types of studies.** (Lead NIPH, Participants, RIVM, HCS, ANSES, BfR, FOHM, CSJA, Months 22-30)

**Task 3.1:** To perform an evaluation of the comprehensiveness and utility of the provided assessment/evaluation framework for the priority additives through focus group discussions with the panel of experts. (Participants: HCS, ANSES, BfR, RIVM, NIPH, CSJA, FOHM, Month 29).

An assessment of the comprehensiveness and utility of the provided assessment/evaluation framework for the priority additives will be performed, organised and led by NIPH. Experience of the composers of the assessment framework, the reviewers and the facilitators of the peer review process will be identified in a collaboration between all consortium partners participating in this task..

**Task 3.2:** To prepare a report on the utility of the assessment/evaluation framework including if necessary suggestions that would enhance its improvement. (Participants: HCS, ANSES, BfR, RIVM, NIPH, CSJA, FOHM, Month 30). The results of this assessment and necessary suggestions that would enhance its improvement will be reported by NIPH. All consortium partners in this task will contribute to this report.

**Objective 4: To provide feedback on additional additives that could be subject to enhanced reporting obligations in collaboration with WP6 and WP7.** (Lead BfR, Participants, RIVM, HCS, FOHM, Months 22-36)

**Task 4.1:** To provide feedback on additives and in cooperation with WP6 and WP7 prepare a report on additives that could potentially be added to the list of additives subject to enhanced reporting obligations, including its supporting evidence. The assessment and evaluation framework developed, will be used in this assessment.

BfR will organize a collaborative meeting with WP6, WP7, HCS, BfR and FOHM to discuss the results of the enhanced reporting of the 15 priority additives and the results on candidate compounds identified in WP6 and WP7. A report with recommendations will be prepared by consortium partners involved in this task.

**Deliverables linked to this work package**

D9.1 Assessment/evaluation framework and guidelines for ‘good experimental practicing’ which can be used for enhanced reporting of priority additives. (M9)

D9.2 To report on type of information from the EU-CEG system on enhanced reporting of priority additives (M24)

D9.3 Report on the peer review of the enhanced reporting information on priority additives (M25)

D9.4 Evaluation reports and toxicological data on additives which may be subject to enhanced reporting from WP6 and WP7 (M36)

**Milestones to be reached by this WP**

M9.1 Obtainment of Enhanced Data on priority additives (M9)

## 7.3. Timetable or Gantt Chart

Task	Description	Year 1					Year 2					Year 3							
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30	31-32	33-34	35-36
WP1	Coordination																		
All	All Tasks run throughout the duration of the project																		
WP2	Dissemination																		
1.1	Dissemination plan			2.1															
1.2	Project website development/maintenance			MD 5															
2.1	Leaflets, reports, manuscripts			MD 3															MD4
2.2	Network Development/upkeep																		
3.1	Final Conference																		2.2
WP3	Evaluation																		
1.1	Process output and outcome indicators		3.1																
1.2	Finalise WP3 instruments																		
1.3	Approval from steering committee																		
2.1	Implement evaluation plan																		
2.2	Collect and analyse data																		
2.3	Create progress report									3.2									3.3
2.4	Develop final evaluation report																		
WP4	Integration into national policies																		
1.1	Map status quo of the TPD																		4.1
1.2	Map tobacco control funding																		
1.3	Map in house and cross border capacity																		

Task	Description	Year 1						Year 2						Year 3					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30	31-32	33-34	35-36
2.1	"How to" guide development																		4.2
2.2	Guideline update and uptake																		
2.3	Organise joint meetings with stakeholders																		
2.4	Organise training seminars																		
<b>WP5 Common Entry Gate</b>																			
1.1	Identify the variables that should be considered public and not confidential					5.1													
1.2	To outline the requirements (legal/technical etc.) for making the information public					5.2													
2.1	To define the technical and legal requirements for the transfer and handling of data									5.3						5.4			
2.2	To collect the list of variables that are requested by WP6-9																		
2.3	To create individual datasets																		
3.1	To perform an active data collection process on aspects that may enhance the utility									5.5									5.6
<b>WP6 Tobacco product evaluation</b>																			
1.1	Qualitative needs assessment			6.1															
2.1	Assess tobacco product description data									6.2									6.3
2.2	Assess product presentation data																		
3.1	Asses tobacco ingredients																		
3.2	Assess declared vs measured values																		
3.3	Assess emissions																		
3.4	Assess additives with TPD characteristics																		
4.1	Assess toxicological information																		

Task	Description	Year 1						Year 2						Year 3					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30	31-32	33-34	35-36
4.2	Assess data on priority additives																		
<b>WP7 E-cigarette data</b>																			
1.1	To perform a qualitative needs assessment of EU regulators			7.1															
2.1	To assess e-cigarette description and technical design data									7.3									7.5
2.2	To monitor product presentation and sales/market data																		
3.1	To perform an assessment of e-liquid ingredients and additives and emissions																		
3.2	To assess the emission data																		
3.3	To evaluate issues of product production and safety																		
4.1	Create a checklist that would aid monitoring of e-cigarette product compliance									7.2									
4.2	Development of a system for the reporting of information on suspected adverse effects on human health												7.4						
<b>WP8 Laboratories</b>																			
1.1	To map the current status quo of laboratories																		
1.2	To collect and review laboratory based protocols						8.1												
1.3	To develop laboratory capacity requirements for ingredient, content and emission evaluation											8.2							
2.1	We will review laboratory activities and analyse data												8.3						
2.2	To perform replicate laboratory measurements																	8.4	
3.1	To develop collaborations and communication with other large international initiatives																		



Task	Description	Year 1						Year 2						Year 3					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30	31-32	33-34	35-36
WP9																			
Priority additives																			
1.1	Compose of an assessment/evaluation framework					9.1													
2.1	To obtain, (translate) and evaluate the type of information on enhanced reporting												9.2						
2.2	To create, organise and coordinate an appropriate panel of scientists																		
2.3	To facilitate and perform the peer review process																		
2.4	To peer review reports of priority additives																		
2.5	To create a final report													9.3					
3.1	To perform an evaluation of the provided assessment/evaluation framework for the priority additives																		
3.2	To prepare a report on the utility of the assessment/evaluation framework																		
4.1	To provide feedback on additional additives that could be subject to enhanced reporting																		9.4

## 8. MILESTONES AND DELIVERABLES

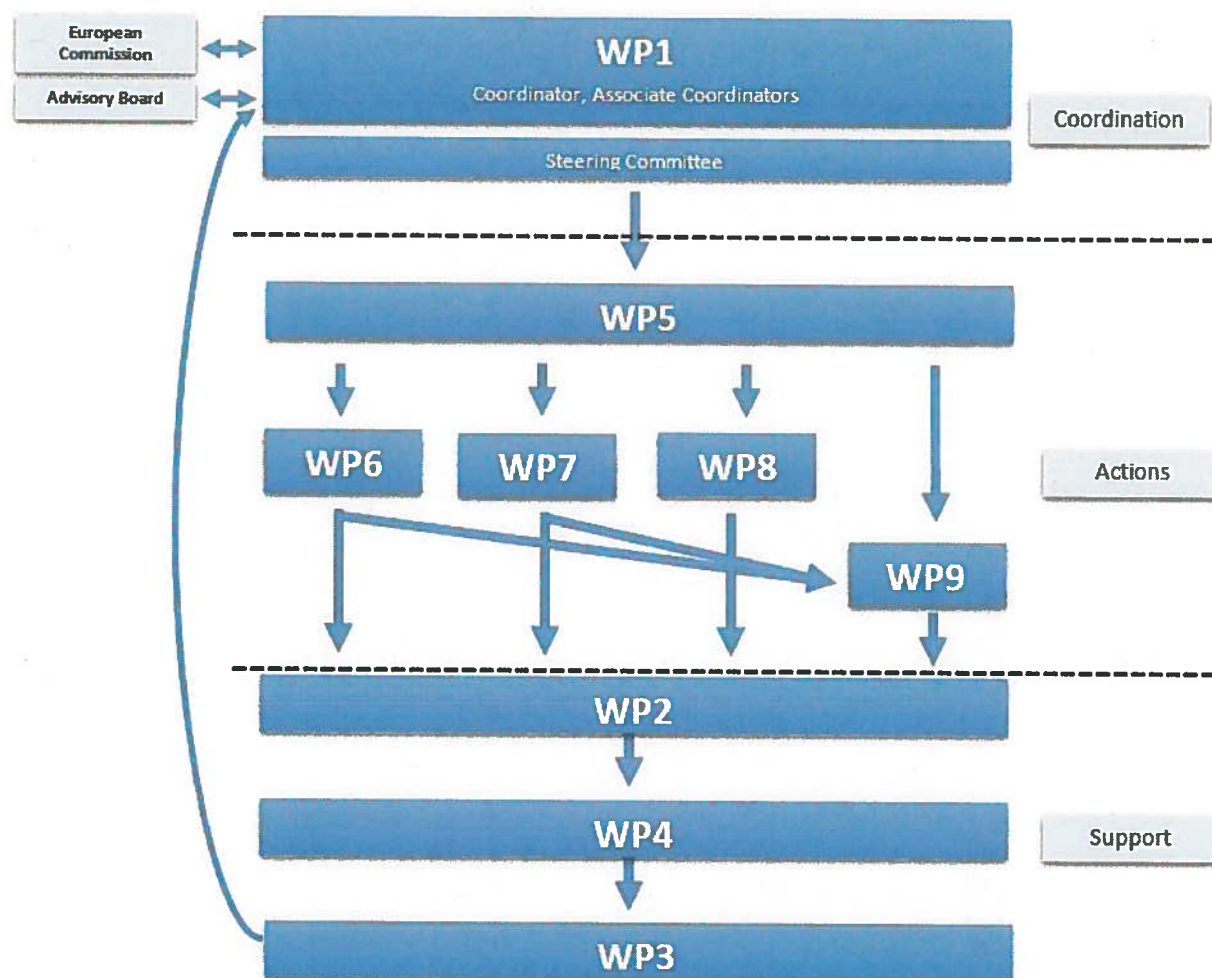
Deliverable Number	Deliverable Name	WP	Leading applicant acronym	Content specification	Dissemination level	Delivery month
D2.1	Final dissemination plan and stakeholder analysis	2	BATUD	This document will be the consortium's guide to the dissemination activities and identify stakeholder outreach.	CO	6
D2.2	Final Dissemination report	2	BATUD	At the end of the project a dissemination report that will indicate the extent of dissemination activities will be developed. The dissemination report will include all public results with qualitative and quantitative indicators and ensuring the visibility of EU co-financing.	PU	36
D3.1	Evaluation Plan	3	AGES	Evaluation plan is finalised, including communication and reporting plan, methods, techniques and instruments for data collection, and delivered to Coordinator and CHAFAA.	CO	5
D3.2	Interim evaluation report	3	AGES	The evaluation report of activities for the first half of the project	CO	18
D3.3	Final evaluation report	3	AGES	The evaluation report of activities for the second half of the project	CO	35
D4.1	Report on TPD mapping and sustainability activities including in house capacity	4	SE	An outline of the capacity and sustainability possibilities across EU MS, half way through the project.	CO	18
D4.2	Sustainability plan, including scenarios for long-term sustainability	4	SE	The overall WP4 sustainability plan for the continuation of activities post the JATC.	CO	36
D5.1	Report on the principles to distinguish what data is public non confidential	5	FOHM	A report that would outline the parameters which could be used to define the confidentiality of submitted data through EU-CEG.	CO	6
D5.2	Defined legal aspects of accessing other MS data in the JATC project	5	FOHM	As the EU-CEG data belongs to each respective EU MS, specific legal requirements should be met to allow for sharing of data. If needed a template for data exchange agreement will be provided.	CO	9
D5.3	Technical solution for public non confidential data	5	FOHM	As the EU-CEG data are stored centrally and contain also potentially confidential data, this report will indicate the IT solutions for the transfer of data for analyses including the mapping of best practices on making data available to the general public at national level	CO	18
D5.4	Proposal of permanent mechanism for sharing of EU-CEG data	5	FOHM	As data sharing should continue after the end of the JATC, this report would include the proposal of how this activity can be sustained.	CO	30
D5.5	Report for M1-18 on the potential improvements/alterations identified through Task 3.1	5	HCS	This report would propose alterations/improvements to the EU-CEG reporting format and submission process.	CO	18

D5.6	Report for M18-36 on the potential improvements/alterations identified	5	HCS	As data sharing should continue after the end of the JATC, this report would include the proposal of how this activity can be sustained.	CO	36
D6.1	Report of the WP6 needs assessment evaluation from EU MS regulators	6	ICO	This report will outline the results of task 1.1 where EU MS regulators would provide feedback of what they need/expect from the tobacco product data handling in EU/CEG.	CO	6
D6.2	First report on tobacco product data analysis	6	ICO	The results of the first data analysis.	CO	18
D6.3	Second report on tobacco product analysis	6	ICO	The results of the second data analysis.	CO	34
D7.1	Report of the WP7 needs assessment evaluation from EU MS regulators	7	HCS	This report will outline the results of task 1.1 where EU MS regulators would provide feedback of what they need/expect from the e-cigarette product data handling in EU/CEG.	CO	6
D7.2	Checklist for e-cigarette product compliance to the TPD	7	HCS	This checklist would be developed to help regulators monitor in the long term e-cigarette compliance easier.	PU	18
D7.3	First report on e-cigarette product data analyses	7	HCS	The results of the first data analysis.	CO	18
D7.4	Report on a proposed system for the reporting of adverse events	7	HCS	A reporting system for adverse events must be developed as noted in the TPD, this report would outline the requirements for such a system.	CO	24
D7.5	Second report on e-cigarette product analyses	7	HCS	The results of the second data analysis. Including information on the e-cigarette emissions and international protocols	CO	35
D8.1	Report on the status quo of laboratories that EU MS use	8	IRFMN	An overview of the status quo of tobacco product laboratories in Europe.	CO	12
D8.2	Report on the requirements for laboratories	8	IRFMN	A report on the technical requirements and standards that TPD accredited laboratories should use.	CO	22
D8.3	Report on the results of inter-laboratory variability of EU MS emission data	8	IRFMN	Evaluation of the comparison between European laboratories.	CO	23
D8.4	Report on the replication of laboratory measurements	8	IRFMN	Report on the results of the replication tasks.	CO	34
D9.1	An assessment/evaluation framework and guidelines for 'good experimental practicing'	9	RIVM	Guidelines on how the enhanced reporting documents on priority additives will be judged an assessment and evaluation framework will be composed	CO	9
D9.2	To report on type of information from the EU-CEG system on enhanced reporting of priority additives	9	RIVM	Report of the information available on priority additives as submitted to EU MS	CO	24
D9.3	Report on the peer review of the enhanced reporting information on priority additives	9	RIVM	Report of the peer review outcomes	CO	25
D9.4	Evaluation reports and toxicological data on additives which may be subject to enhanced reporting	9	RIVM	Final report of WP9 activities	CO	36

MD.1	First periodical technical and financial report	1	HCS	This report describes the activities carried out, milestones and results achieved in the first half of the project. Deliverables can be attached as annexes.	CO	18
MD.2	Final report	1	HCS	This report describes the project implementation and the results achieved. The deliverables are annexed.	CO	36
MD.3	Leaflet	2	BATUD	A leaflet to promote the project will be produced in the beginning. The leaflet will include information about the project, its objectives and expected outcomes, the partnership etc. and it will be used in all partners' contacts with stakeholders.	P	3
MD.4	Layman version of the final report	2	BATUD	This is a short (e.g. 10 pages) version of the final report, written for the interested public as a target group.	P	36
MD.5	Web-site	2	BATUD	A website that explains in detail the layman aspects of the project and can be a vehicle for further dissemination.	P	4

## 9. PROJECT MANAGEMENT STRUCTURE

There are four horizontal supporting work packages, one core data handling WP and 4 vertical core, WP in the JATC. The coordination of JATC will be done by participant no 1 (HCS). The JATC organisational structure during the period funded by the EC is presented in Figure 2 below, which has been successfully applied within the context of other EU and international projects:



### Footnote for Figure 2:

WP1: Coordination

WP2: Dissemination

WP3: Evaluation

WP4: Sustainability

WP5: EU-CEG Data handling

WP6: Tobacco product reporting

WP7: E-cigarette product reporting

WP8: Laboratory verification, collaboration and analyses

WP9: Additives subject to enhanced reporting obligations

The organizational structure, introduces the following bodies which are the following and described in detail below.

- ✓ Project Coordinator, (Prof Panagiotis Behrakis)
- ✓ Project Associate Coordinators (Dr Constantine Vardavas and Dr Anna Tzorzi)
- ✓ Project Manager/Secretariat

- ✓ Steering Committee
- ✓ Consortium meeting Consortium Meeting
- ✓ Work Package Leaders
- ✓ External Advisory Group

The **project coordinator and project associate coordinators**: The JATC has one work package for coordination, led by the Hellenic Cancer Society (HCS). Prof Panagiotis Behrakis is the coordinator of the JATC and he will be assisted by two associate coordinators, Dr Constantine Vardavas and Dr Ana Tzortzi. They will be assisted by a part time project manager and a part time project secretariat. This team will provide the day-to-day management of the project. Internal project management is coordinated through a project steering committee and the Consortium meeting consortium meeting.

The Coordinator's tasks are:

- ✓ To act as the intermediary between the consortium and the Commission
- ✓ To receive all payments made by the Commission, transfer the Community contribution to the project and allocate it between parties and activities
- ✓ To keep accounts and to inform the Commission of the distribution of the funds on an annual basis
- ✓ To ensure the highest standards of scientific research are adhered to and performed.
- ✓ To ensure that the other parties duly sign the contract with the Commission in good time.
- ✓ Technical and scientific project management and monitoring
- ✓ Financial and administrative project management and monitoring
- ✓ Management of knowledge (working closely with WP Dissemination)
- ✓ Management of the ethical issues
- ✓ Communication within the project (working closely with WP Dissemination)

The **Project Secretariat/Manager** supports the coordination team and Steering Committee within the project. The Project Manager supports the Coordinator for the day-to-day management. As a consequence the Project Secretariat/Manager facilitates primarily financial and administrative project management and monitoring and communication between the coordination team and partners. This professional staff will be appointed in the secretariat and will assist the Steering committee and the Coordinating team in particular.

The **Steering Committee** involves the coordinator and associate coordinators representing the main partner, and the WP leaders. A representative from DG SANTE and a representative from CHAFAEA will also participate, however without voting rights. Collectively, they serve as the project management team, by actively leading and contributing to WP implementation. The Steering Committee oversees the work and progress of individual WPs, notably monitoring the milestones and deliverables through periodic conference calls and meetings. It also ensures that high standards of technical and administrative excellence are maintained, in order to facilitate successful delivery of the JA outputs. The Committee is also responsible for resolving any potential conflict. The Steering Committee provides support, guidance and oversight of progress. It will meet regularly by teleconference, in person within the context of the annual meeting and at other moments that may be deemed necessary so as to ensure smooth running of the processes.

The **Consortium meeting** meets on an annual basis to make strategic decisions, including on the working and management plan for the JATC. It will involve a representative from each partner in the project. The Consortium meeting can also be viewed as the main policy-setting body, which involves wider participation and dissemination between WPs and across groups, particularly to partners who are not WP leaders. The Coordinator will be ultimately responsible for the content of these meetings and will be greatly assisted by the Steering Committee regarding both scientific content as well as practical details.

**Work package Leaders**, will be responsible for the effective management of their respective WPs, in the context of monitoring and coordinating the allocated work per WP partners, so as to ensure the effective production of the scheduled deliverables and outcomes that collectively the WP partners will have jointly produced and for which they are jointly responsible. The WP leaders will be monitored by the overall project leader (P1) and will report any divergence from the schedule so as to decide on remedial actions, in conjunction with the Steering Committee.

An **External Advisory Group** will be appointed by the Steering Committee to both study and report on a specific strategic matter regarding the scope of the project activities, and to focus on public health relevance, innovation and dissemination of the project outcomes. The External Advisory Group will be comprised of between 3-8 members, who will be independent experts or significant stakeholders in this field that would be able to provide added value to the project.. The members of the EAG will be suggested by the coordinator and other partners, discussed with the European Commission and will be ratified at the kick off meeting of the JATC.

### 9.1. Quality of the partnership / Capacity of the staff

A successful JATC has to deliver in the following ways:

- ✓ Accurate planning of each work package (WP) as requested in the tender specifications
- ✓ Smooth execution of planned activities and tasks in each WP
- ✓ High quality outputs, deliverables and reporting
- ✓ Effective and efficient use of resources

To address these issues we propose the following consortium partners/staff capacity that will be able to meet and exceed the expectations.

#### Partner 1: Hellenic Cancer Society (HCS), Greece

*Panagiotis Behrakis*. Dr Behrakis, MD, PhD, Professor, Institute of Public Health of the American College of Greece, George D.Behrakis Research Lab of the Hellenic Cancer Society, Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens Greece

He is an MD (Athens University) with two PhDs (Mc Gill and Athens Universities) and three medical specialties (Internal Medicine, Pulmonary Medicine and Critical Care Medicine). He is former Associate Professor of Respiratory Physiology at Athens University and former Adjunct Professor at Harvard University. He is currently the Director of the George D.Behrakis Research Lab of the Hellenic Cancer Society and of the Institute of Public Health of the American College of Greece. Currently he is the PI of the EU funded projects, HEART, EUREST, PRECISE, DIRECT, TOB-G and is actively involved in a number of other projects (EPACTT, TACK-SHS). He is Chair of the ENSP Scientific Committee, Immediate former ENSP President and the Editor-in-Chief of the ENSP journal "Tobacco Prevention & Cessation". He is also member of the Board of Regents of the American College of Chest Physicians. The JATC his role is to provide leadership of the whole project; ensure integration of all the different project elements and acts as the final arbiter and decision-maker on all issues and overall project strategy; responsible for the final economic handling, while acting as a focal point for external contacts on behalf of the project. Prof Behrakis will be the Coordinator of the JATC.

*Constantine Vardavas*. Dr Constantine Vardavas, is a medical epidemiologist with a specific postgraduate training at an MPH, PhD and postdoc level on tobacco product regulation and science. Dr Vardavas has been the PI or co-I on a number of tobacco regulatory grants at an international level, and is experienced in organizing and implementing large public health initiatives and commission funded projects. He is an internationally recognized expert on the role of ingredients and additives, electronic reporting of tobacco products, and issues of substantial equivalence of tobacco products and adverse health outcomes. Within the JATC, Dr Vardavas will be responsible for the scientific management of tasks, responsible for the scientific quality of final

deliverables, such as studies and reports and ensuring that they include the state of the art knowledge on the topic; ensure that questions on issues to be clarified, background information are collected and provided to experts and researchers. Dr Vardavas will liaison for Prof Behrakis when he is unavailable, as the Associate Coordinator.

*Anna Tzortzi*, Scientific Director of George D. Behrakis RESEARCH LAB, Hellenic Cancer Society. Anna Tzortzi, MD, FCCP is Scientific Director of “George D. Behrakis RESEARCH LAB” at the Hellenic Cancer Society and Associate Director of the “Institute of Public Health” of the American College of Greece. Dr. Tzortzi is an experienced Respiratory Physician, Clinician, Lung Function Specialist and Researcher with special interest on the impact of active and passive smoking on Lung Function. In the Tack-SHS project, she is responsible for a study aimed to assess clinical impact of passive exposure to e-cigarettes emissions on the respiratory system.. As Associate coordinator, Dr Tzortzi will participate in overall managerial aspects of the project, including but not limited to ethics and COI forms but will also contribute to relevant vertical WPs.

*Dimitris Kagkos*, as project manager will aid in project administration (minutes, reports) including timesheets, inter partner communications, reporting requirements, day to day communication

*TBD*, project secretary. A supportive part time role in the day to day activities of the steering committee and coordination team.

*TBD, researcher* – will be identified for the needs of WP6 and WP7 analyses. Prior experience on tobacco related research is required as is excellent knowledge of the TPD and its implementing acts.

*TBD, data analyst* – will be identified for the needs of the project for WP5 dataset handling, WP6 and WP7 analyses. Prior experience on tobacco related research is required as is excellent knowledge of the TPD and its implementing acts.

## **Partner 2: Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES), Austria**

*Friedrich Sövegjarto*: Head of Area Food Safety of AGES; Financial and Scientific responsibility for Official Food Safety Institutes in Austria; PhD and Master in Food Chemistry, University of Vienna; Experience in Analytical Chemistry; Experience in Food and Tobacco Legislation; Project and Workpackage Leader in Twinning projects.

*Iris Schroll* studied at the University of Vienna and the Vienna University of Economics and Business, and holds a Masters Degree in International Development and a PhD in Management. 2012 she entered the Austrian Agency for Health and Food Safety and works in the Unit for Business Development. She is responsible for the design, implementation and management of projects as well as business analysis.

*Monika Schagerl* studied at the University of Applied Sciences in Krems, Austria and holds a Master's Degree in Health Care Management. 2005 she entered the Austrian Agency for Health and Food Safety and was working as process manager in the Unit for Organisation & IT. In 2009 she became head of the department “Data Management”. With her team of nine persons she is responsible for the Content management of AGES laboratory software (LISA) from data maintenance to connecting lab equipment as well as for collection, collation, analysis and summarization of data and allocation to internal customers as well as national and international authorities. For this purpose the department of Data Management is operating and developing the AGES' Data Warehouse.

*Harald Binder*, guides IT operations and is responsible for development and support of AGES applications, taking into account the needs of the different divisions. The definition and control of standard for the design and use of software falls under his responsibility together with the management, coordination and implementation of projects in national and international context. Furthermore, he is responsible for tendering, analysis and design of IT solutions.

*Werner Brueller* has a qualification as EUROPEAN Registered Toxicologist. He is official assessor in the field of safety of all kinds of substances, efficacy (with pharmaceuticals), versed in technical theory and practice, but also in statutory matters. Working profile: Risk assessment in life sciences, Toxicology, non-clinical studies, MRLs. Scientific Expert, giving assistance in the field of risk assessment within the Austrian Agency for Health



and Food Safety AGES. Risk assessment of GMO food and feed products; external scientific expert of EFSA, national expert of EMA. Involved in tasks: risk assessment strategies, guidance to experts and reviewing.

*Katharina Vejdovsky* studied at the University of Vienna. In the course of her PhD thesis she worked on toxicological evaluations of combinatory effects in chemical mixtures. During this time she attended the Vienna Toxicology Course for postgraduates and will receive a master's degree in toxicology shortly. Now working in the Department Risk Assessment of the Austrian Agency for Health and Food Safety AGES her tasks as expert in toxicology comprise risk assessment of all kinds of substances.

*Thomas Kuhn*, Head of Institute for Food Safety Vienna, Financial and Scientific responsibility for Austria's largest Institute for Food Safety; Master in Food Science, University of Natural Resources and Life Sciences, Experience in Food and Tobacco Legislation; Member of the International Codex Alimentarius Commission; Experience in organisation and Implementation of Trainings in cooperation with EU and UN Organisations.

*Martin Gutternigg*, senior expert in the AGES department for food ingredients and food additives.

### Partner 3: Federal Public Service Health, (BHTC) Belgium

*Mathieu Capouet* is a senior tobacco expert for the Belgian Ministry of Health. He prepare and implement Belgian laws and policies on tobacco control. He has follow the preparation and the transposition and the implementation of the TPD. He represents Belgium in EU institutions, and WHO

### Partner 4: National Center of Public Health and Analyses (NCPHA), Bulgaria

*Prof. Plamen Dimitrov*, MD, PhD – project coordinator for Bulgaria. Deputy Director of NCPHA, Head of Directorate "Health Promotion and Disease Prevention. Focus on prevention and control of non communicable diseases, health promotion and disease prevention, health policy, health management, etc.; National coordinator of the National Program for prevention and control of non communicable diseases and the coordinator of the first CHRODIS JA; National coordinator of the CINDI Program; WHO focal point for Non communicable diseases; Member of EU Expert group on social determinants of health.

*Assoc. Prof. Antoaneta Manolova*, MD, PhD. Head of Department "Child and Adolescent health", National Center for Public Health and Analysis (NCPHA). Member of the National Program Board of National Program for Prevention of Chronic Non-communicable Diseases 2014-2020 – Smoking prevention and control coordinator; Experience in health policy development, implementation and evaluation of health promotion and disease prevention programs, project planning, capacity building, sustainability and the application of theoretical and empirical evidence; Focus on child and adolescent health, medical, behavioral, social and environmental risk assessment; development of strategies and programs for risk control and prevention.

*Anna Dimitrova*, MSc Chief expert in "Behavioral Risk Factors and NCDs Prevention", NCPHA. Experience in national sociological and epidemiological surveys, analyses and reports; Works on the implementation of National Program for Prevention of Chronic Non-communicable Diseases 2014-2020.

*Elena Teolova*, MSc Chief expert in "Behavioral Risk Factors and NCDs Prevention", NCPHA. Focus on practical and communication aspects of health promotion, prevention and education with a view to help change medical paradigm in national health promotion with holistic one; Participates in the National Program for Prevention of Chronic Non-communicable Diseases 2014-2020; Experience in national and international epidemiological surveys, analyses and reports;

### Partner 5: Cyprus, Ministry of Health (MoH CY)

*Dr Vasiliki Christodoulou* is a counselling psychologist. She is trained in smoking cessation programs and coordinates the Cypriot smoking cessation clinics. Cyprus will participate with a minimal role in the JATC, with an emphasis on WP2 and WP4.

Partner 6: Danish Safety Technology Authority (SIK)

*Ruth Severinsen*, Engineer, Special Consultant, Danish Safety Technology Authority (DSTA). Great experience in working with product legislation, related to EU legislation and EU product standards both on strategic level and on single case level under the coop of DG-Growth.

*Rikke Brynaa Lintrup*, an Engineer will also contribute to the activities

Partner 7: Estonian Health Board (TA)

*Kristina Aidla*: MSc: I have been working in as a chief specialist in Estonian Health Board in Environmental Health department in Risk Assessment Bureau for 5 years. Our focus is on assessing human health risks that come from the environment. I have been the coordinator of a large project „Study of the Health Impact of Oil Shale Sector“ in Estonia.

*Annemari Linno*. M.Sc degree on chemistry: Have been working in the fields of patents (Attorney's assistant, patent translator/editor), Cancer research (researcher), and at the current time as a chief specialist in Estonian Health Board in the field of tobacco products, biocides, detergents, volatile organic compounds and as an expert for custom inquiries.

Partner 8: French agency for food, environmental and occupational health & safety (ANSES)

*Benoît Labarbe*, PhD (food science), has worked during the past 16 years on food technology, ingredient formulation, plant metabolites, analytical chemistry, data mining and databases management issues, in private sector then at ANSES since 2009. Formerly Head of different units, he has recently been appointed as senior project manager on tobacco and related products with the objective to set up this new activity within the agency.

*Jean-Nicolas Ormsby*, MD, Public Health specialist, Public Health Medical General Inspector, has been working for more than 30 years on epidemiology, environmental health and broader public health issues with different assignments in the public administration at French, European and international level before joining ANSES in 2007. He is currently Deputy Director of the Risk Assessment Department, in charge of environmental health and senior expert in this area.

*A senior toxicologist*, PhD/PharmD, to be designated among permanent staff, with significant experience in risk assessment related to chemicals in consumer products, and in project coordination.

*A regulatory toxicologist*, MSc/PharmD, to be designated among the permanent staff, with experience in the REACH-CLP regulations framework.

*A junior project officer*, MSc/PharmD, to be recruited for this project, with skills in toxicology and in data statistical analysis.

Partner 9: Federal Institute for Risk Assessment (Bundesinstitut für Risikobewertung) (BfR)

*Frank Henkler*. Senior Scientific Officer at the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). Responsible for toxicological risk assessment of ingredients, additives, flavours of tobacco products, as well as compliance of tobacco products with the German Tobacco Directive (menthol, sugars, starches, waxes, flavours, colours, flexibilizer, adhesives, humectants); Risk assessment for authorisations according to §37a or §47a of the German Provisional Tobacco Act; Risk assessment of nicotine containing products: toxicity and addictiveness of nicotine, potential of additives to increase addictiveness; Member of the Working committee „Tobacco and Tobacco products“ of German Institute for Standardisation (DIN).

*E Pieper*. Responsible for toxicological risk assessment of ingredients, additives, flavours of tobacco and related products (menthol, sugars, starches, waxes, flavours, colours, flexibilizer, adhesives, humectants). Risk assessment for authorisations according to §37a or §47a of the German Provisional Tobacco Act. Risk assessment of nicotine containing products: toxicity and addictiveness of nicotine, potential of additives to increase addictiveness

*Jürgen Hahn*, responsible for surveillance of tobacco products. Expert on emissions.

**Partner 10: Aerosol and Particle Technology Laboratory (APTL) of the Chemical Process and Energy Resources Institute at the Centre for Research & Technology Hellas (CERTH).**

*Akrivi Asimakopoulou*, Chemical Engineer PhD, Affiliated researcher in APTL/CERTH with background in the development of management and characterization systems of aerosols, expert on the development of systems for the study of the effects of nanoparticle exposure to the environment and human health (member of the finalist research group of the 2nd “Greece Innovates!” competition (2013) with the “System for preliminary in-vitro health impact assessment of size-selected nanoparticles”).

*Penelope Baltzopoulou*, Chemical Engineer MSc on Environmental Physics, Research engineer in APTL/CERTH, with expertise in particulate emissions measurements, aerosol characterization, as well as assessment of the health effects of nanoparticle exposure (member of the finalist research group of the 2nd “Greece Innovates!” competition (2013) with the “System for preliminary in-vitro health impact assessment of size-selected nanoparticles”). She is awarded with the Trojan Horse Prize by the Swiss Foundations “Doctors for the Environment” for the best contribution on the investigation health effects of automotive emissions, during the 21st ETH-Conference on Combustion Generated Nanoparticles at Zurich (2017).

*Eleni Papaioannou*, Chemical Engineer, Chief Operating Officer in APTL/CERTH with long background in the catalytic emission control technologies, expert on the assessment of their biological effects on cell lines (representative of the finalist research group of the 2nd “Greece Innovates!” competition (2013) with the “System for preliminary in-vitro health impact assessment of size-selected nanoparticles”).

**Partner 11: Semmelweis University, Hungary**

*Ms Melinda Péntes* has got an M.D. and has a postgraduate specialty in preventive medicine and public health. She is a Ph.D. candidate at the doctoral School of Semmelweis University in Budapest. She works at the Institute of Public Health, Semmelweis University since 2007. She has been working in the field of tobacco research almost 10 years. She is involved in capacity building projects for tobacco research since 2007, funded by the NIH Fogarty International Centre.

*Mr András Terebessy*, M.D, Ph.D. He works at the Institute of Public Health, Semmelweis University since 2001 (current position: senior lecturer). He has been working in the field of lifestyle research (tobacco, alcohol etc) for 8 years. He has got a postgraduate specialty in preventive medicine and public health. He is involved in various research and health promotion projects since 2010.

*Mr László Bencze* has got a JD and postgraduate degree in EU law. He started his career with environmental law. For more than 15 years now has been working in the field of health law and policy. He served at the Permanent Representation of Hungary to the EU in Brussels as health attaché from 2011 to 2014. From 2015 on he is policy expert and project coordinator at Semmelweis University in Budapest.

**Partner 12: Directorate of Health (DOHI)**

*Vidar Jensson*. Worked for Tobacco Control Task Force of Iceland since 1997. Later as project manager in tobacco control and tobacco prevention for Public Health Institute of Iceland when established in 2003. Now working for Directorate of Health former the Public Health Institute of Iceland. Has study of computing and is graduated from Iðnskólinn í Reykjavík.

*Sveinbjörn Kristjánsson*. Worked in public health since 1999 primarily in tobacco and alcohol field. Behavioural scientist at Directorate of Health former the Public Health Institute of Iceland since 2006. Worked at Stockholm Centre for Public Health 1999 – 2005. Doctoral degree from Karolinska Institutet in Stockholm, Sweden

*Dora Gudrun Gudmundsdottir*. cand.psych., PhD

**Partner 13: Health Service Executive (HSE), Ireland**

*Maurice Mulcahy* PhD, MSc, CMIOSH, MEHOA, CFCIEH. Dr Mulcahy, is the Chief Environmental Health Officer for the Health Service Executive West Region, Ireland. He has vast experience as a regulator in the

Environmental Health field, including tobacco control. He holds an MSc in Occupational Safety from the Robens Institute, University of Surrey and was awarded a PhD by NUI Galway in 2010 for his research investigating the Environmental Health perspectives of tobacco control, with a particular focus on the Irish smoking ban. He is as an adjunct lecturer with the Centre for Health from Environment (CHfE), Ryan Institute, NUI Galway and a Visiting Professor at K U Leuven, Belgium. He was a recipient of the UK Chartered Institute of Environmental Health (CIEH), Presidents Award in 2004, for his outstanding contribution to and excellence in the field of Environmental Health. In 2007 he was awarded the inaugural Tom Power Medal by the Office of Tobacco Control, for his commitment, leadership and vision in defeating the tobacco epidemic in Ireland. In December 2014 he was awarded an Excellence Award by the Environmental Health Association of Ireland.

*Caitriona Stack:* Mrs. Stack is a Senior Environmental Health Officer with over 17 years' experience in the enforcement of public health legislation and has been involved in policy development and its implementation in a number of areas. She is a member of the Environmental Health Service National Tobacco Control Operational Unit. She is a former Chair Person of the Environmental Health Association of Ireland which involved leading an officer board and coordinating all work activities within the organisation on behalf of its members. This position also involved lobbying/liasing with Government Ministers and their officials in relation to public health issues. She has coordinated two All Island Environmental Health Conferences and numerous other national training events on matters of public health. She represents the Environmental Health Association of Ireland on the European and International Federation of Environmental Health Committees.

**Partner 14:** Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (IRCCS -IRFMN), Italy

IRFMN is a not-for-profit biomedical research organization, with a staff of around 750 workers. The Institute's main aim is to defend human health and life.

*Enrico Davoli* has a Doctoral Degree in Animal Sciences (University of Milan, 1983). Currently he is head of the Laboratory of Mass Spectrometry, Department of Environmental Health Sciences. His main research areas include the development of methodology, instrumentation and software for environmental research. Author of more than 60 peer reviewed scientific publications. For the JA he is co-PI for IRFMN and leader of WP8.

*Silvano Gallus* has a Degree of Doctor in Computer Science (University of Milan, 1999). He is currently head of the Unit of Epidemiology for Clinical Research, Department of Epidemiology. In his 19 years of experience in the field of epidemiology and public health, Dr Gallus gained wide knowledge and expertise in Tobacco Control. Author of more than 230 publications in peer-reviewed journals. For the JA he is co-PI for IRFMN.

*Alessandra Lugo* has a degree in Biostatistics (University of Milan-Bicocca, 2012) and a PhD in Biomedical Statistics (University of Milan, 2015). Since 2011 she is researcher at the Department of Epidemiology of Mario Negri where she works mainly in the field of tobacco control. She is author of 25 papers in peer-reviewed journals.

*Tbd* one PhD student working in the Laboratory of Mass Spectrometry will also be involved in the project.

**Partner 15:** National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanita) (ISS)

*TBD, Lead Researcher:* Supervisor of national guidelines on tobacco smoking, alcohol and doping, epidemiological studies, preparation of informative material for school students and teachers, for health personnel, family doctors, policy makers concerning Tobacco, Alcohol, Drugs of Abuse and Doping Agent. Supervisor of analytical laboratory on drugs and doping agents in non conventional matrices related to clinical and forensic pharmacotoxicology.

*TBD, Junior Researcher:* Literature reviews on tobacco smoking including tobacco ingredients or additives and electronic cigarette through a research process that includes searching the literature, gathering, reading and summarizing results of a number of relevant studies retrieved. In particular, specific publications concerning toxic emission other than nicotine and carbon monoxide should be searched for and reviewed, together with eventual clinical outcome in specific studied populations.

Partner 16: MOH-IT.

*Lorenzo Spizzichino.* A statistician working in the prevention department of Italian Ministry of Health. Involved in tobacco control policies since 2005 and participated in transposition of the Directive 40/2014/EU. A participant to the tobacco experts group meetings for the implementation of the TPD. The contact person for Italy for EU-CEG

Partner 17: Health Inspectorate, Ministry of Health (HI), Latvia

HI of Latvia will be participating with 4.5 person months

*Maija Rumpetere,* Head of the Product Safety and Market Surveillance Division. Health Inspectorate of Latvia

Partner 18: Drug, tobacco and alcohol control department (NTAKD)

*Grazina Belian,* Drug, tobacco and alcohol control department deputy director. Responsible for alcohol, tobacco and drugs control policy development, implementation and enforcement arrangements, according to her competence, her work to coordinate other state and municipal authorities in the field of alcohol and tobacco control, advise operators of alcohol and tobacco, tobacco related products control issues, submit proposals to the Government of the Lithuania, Lithuanian Parliament members, Committees and the Commission's on alcohol and tobacco control policies and priorities of this performance improvement, ensure cooperation with non-governmental organizations working in this field. Master in Economy and Law. From 2012 freelance Parliamentary Health Committee adviser. In 2016 has been awarded by European Network for Smoking and Tobacco Prevention (ENSP) as excellent in tobacco control.

*Violeta Verseckiene,* Drug, tobacco and alcohol control department, Head of Licensing division. Responsible for the activity of Licensing division in alcohol products, tobacco products manufacturing and wholesale trade, tobacco farming licenses issuing, permits to buy and use non-denatured or denatured ethyl alcohol, activities related to drug (precursors) licensing, registration certificates, import and export authorization for these materials issuing. Responsible for submitting to the European Commission reports on tobacco products and novel tobacco products, e-cigarettes and e-cigarettes refill containers intended for sale in the Republic of Lithuania through EU-CEG.

*Jolita Ignataviciene,* chief specialist in Licensing division. From 2014 - gathering and submitting to the European Commission reports on tobacco products intended for sale in the Republic of Lithuania, analysing and summarizing information on tobacco product ingredients and their toxicological effects, preparation of tobacco product ingredients data for publication on the website [www.ntakd.lt](http://www.ntakd.lt)

*Jurgita Miliauskaite -Merkiene,* Head of Tobacco and Alcohol Control Division. Responsible for alcohol, tobacco and related products law implementation and enforcement arrangements, according to her competence, her division coordinates other state and municipal authorities in the field of alcohol and tobacco control, advise operators of alcohol, tobacco and related products control issues, submit proposals to the Government of the Lithuania, Lithuanian Parliament members, Committees and the Commission's on alcohol, tobacco and related control policies and priorities of this performance improvement.

Partner 19: National Public Health Surveillance Laboratory (NVSPL)

A National reference laboratory (NRL) in food contact materials area and the only laboratory in Lithuania responsible for tobacco products analysis. NPHSL is a member of: European Network of National reference laboratories in food contact materials area; European Network of Governmental Laboratories for Tobacco and Tobacco Products (GoToLab); World Health Organization Tobacco Laboratory Network (WHO TobLabNet);

*Tomas Murauskas,* National Public Health Surveillance Laboratory (NPHSL). Specialist of chemistry in sub-Department of Environmental research

*Regina Miliene*, Chemist. Experience in organization of works of chemical laboratory, ensuring quality control procedures, knowledge and experience in testing of tobacco smoking, water, air and wastewater in laboratory. Accreditation according LST ISO 17025 of 4 methods of Tobacco products testing

*Gintautas Švilpa*. Extensive experience in GC-MS, LC-UV, and capillary electrophoresis. Fast learner to new technologies and analysis methods; capable of planing and executing experiments, evaluating data. Extensive experience in creating and optimising mixed GC/LC/MS methods for intricate sample matrixes. Good statistical analysis knowledge.

#### Partner 20: DEH

#### Partner 21: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), The Netherlands

*Reinskje Talhout*, PhD in chemistry. Senior researcher, team leader tobacco group, head of WHO collaborating centre for Tobacco Product Regulation and Control, Contributor to various collaborative European projects in the field of tobacco control (HETOC, PITOC, ATASC, EMTOC)

*Lotte van Nierop* PhD in neurobiology and cognitive neuroscience. Researcher with expertise in addictiveness of tobacco, tobacco additives and tobacco-related products. In addition, monitoring, analysing and reporting of database on tobacco ingredients (EMTOC).

*Wouter Visser*, PhD in biochemistry and analytical chemistry. Researcher with expertise in assessment of chemical composition and emissions of tobacco and e-cigarettes.

*TBD, researcher* – will be identified for the needs of WP6, WP7, WP8 and WP9 analyses. Prior experience on tobacco related research is required as is excellent knowledge of the TPD and its implementing acts.

#### Partner 22: Norwegian Institute of Public Health

*Per E. Schwarze* is Department Director at the Norwegian Institute of Public Health. He has been working in Toxicology and risk assessment for more than 25 years and he is a EUROTOX registered toxicologist. Since about 2004 Per Schwarze has also worked with epidemiologic studies, which completes his expertise in risk assessment. He has contributed to the development of indoor air guidelines on passive smoking in Norway, and has been co-author on two reports, smokeless tobacco (snus) and e-cigarettes in Norway. He is also national expert in the WHO led Task Force on Health on Long Range Transboundary Air Pollution. In conjunction with his work as an expert nationally and internationally he conducts high level research in the field of indoor and outdoor air pollution and noise. His Web of Science H-factor is 40.

#### Partner 23: Norwegian Medicines Agency (NOMA)

NOMA will participate at a minimal level in two aspects of the JATC, on the handling of data and on e-cigarettes. In both cases activities will only be supportive.

#### Partner 24: MS, Portugal.

*Emilia Nunes* – Medical doctor, Senior Public Health Specialist, Director of the National Programme for smoking Prevention and Tobacco control, at the General-Directorate of Health. Portuguese representative in the Expert Group on tobacco policy, coordinated by European Commission. Member of the Tobacco Products Directive Committee. SLA administrator of EU-CEG – tobacco products and electronic cigarettes. Focal point of WHO for FCTC implementation.

Partner 25: Institute of Public Health of Serbia (BATUT-IANPH), Serbia

*Biljana Kilibarda* is specialist in social medicine, with more than 15 years' experience in health promotion. She is also a Head of the Office for Smoking Prevention at the Institute of Public Health of Serbia. She participated in numerous activities such as research, monitoring, coordination, smoking prevention and campaigns, including cooperation with national and international institutions/organizations. She is also member of the Expert Commission on Tobacco Control, the advisory body for the Ministry of Health.

*Milena Vasic*, DMD, MSc, PhD, Associate Professor, specialist in social medicine/public health, master in Health Services Management is a Head of Department for International Cooperation and Project Management at the Institute of Public Health of Serbia. She has more than 20 years of experience in the public health. She has been working on projects preparation, implementation, (including dissemination, visibility and exploitation), monitoring and evaluation

Partner 26: National Laboratory of Health, Environment and Food, (MZLOH), Slovenia

*Lucija Smojver*; Expert. Bachelor of Science (EQF level 7) of chemical engineering; Postgraduate study (Faculty of Medicine): in progress. Work experience: 2010-present (National Laboratory of Health, Environment and Food): •Analysis and assessment of the results of analyzes of items of common use, such as: food contact materials, toys, child care articles, drinking water contact materials, tobacco products; Assessment of the risks for health according to exceeded value of certain parameters on items of common use; Activities according to the new tobacco legislation; Research work. She will work on WP6.

*Alenka Labović* Senior Expert. Education: Bachelor of Science (EQF level 7) of chemical engineering. Work experience: 1988-present (National Laboratory of Health, Environment and Food):•Analysis and assessment of the results of analyses of items of common use, such as: food contact materials, toys, child care articles, drinking water contact materials, tobacco products; Quality Assurance; Expert in the Group on Toy Safety, (European Commission). He will work on WP6 activities

*Dejan Hanžekovič*, Expert. Education: Master of Informatic and technologies of Communication (EQF level 7); Work experience: 2001-present (National Laboratory of Health, Environment and Food): Developer (Oracle tools: designer, forms, reports, bipublisher, jdeveloper, APEX, SQL, PL/SQL); Development and maintenance of laboratory information system; Development of new IT solutions (java, VBA, android); Applications maintenance; Application servers maintenance; DBA (Oracle database installation, maintenance, backup); Virtualization (VMware, pano zero client); Document management system. He will work on WP5.

*Brigita Kozolc*, WP8. Bachelor of Science (EQF level 7) of chemistry. Work experience: 2006-present (National Laboratory of Health, Environment and Food): Analyst in laboratory for organic chemistry: tobacco, food, commodities of general use, drinking water; Quality Assurance; Research work. She will work on WP8.

Partner 27: Catalan Institute of Oncology (ICO) – included affiliated partner IDIBELL

*Dr. Fernández* (MD, PhD) is the Director of the Tobacco Control Unit of the Catalan Institute of Oncology, a WHO Collaborating Centre for Tobacco Control. Professor of Epidemiology and Public Health at the School of Medicine of the University of Barcelona. He has an extensive professional experience in the area of tobacco control, including evaluation of tobacco control policies, secondhand smoke assessment, and new forms of tobacco use. He is the author of more than 200 articles in peer review journals.

*Dr. Baena* (BSc, PhD) is Postdoctoral Researcher at the Tobacco Control Unit of the Catalan Institute of Oncology, a WHO Collaborating Centre for Tobacco Control. He is Assistant Professor (Master Degree in Clinical Psychology) at the Open University of Catalonia. He has experience in the areas of tobacco cessation, with special focus on use of ICT, evaluation of tobacco control policies, and expertise with database preparation and statistical analysis.

Partner 28: Consejería de Salud Junta de Andalucía (CSJA) – including affiliated partners AGAPA and FPS

*Josefa Ruiz*, MD. General Secretary of Health and Consumer Affairs of the Regional Ministry of Health of the Government of Andalusia. Master of Public Health and Health Administration, Master in Health Centres Management Author of numerous publications on Public Health, co-author of the book "The minimal

intervention on smoking in primary care centers". She has participated in research projects in the field of public health, especially in the field of health promotion.

*Carmen Lama*, MD. Currently she is Deputy Director of Health Promotion, Participation and Health Plans. She has participated as coordinator of the Andalusian team taking part in the Joint Action CHRODIS. Senior Advisor of the General Secretariat of Health and Consumer Affairs of the Regional Ministry of Health of the Government of Andalusia. She has participated in numerous research projects and publications in different health areas: tobacco control, nutrition, infectious diseases.

*Ana Carriazo*, MD PhD specialist in Preventive Medicine and Public Health. Currently Senior Advisor for external action in the Regional Ministry of Health of the Government of Andalusia. She has been involved in several European projects and coordinates European networks on health issues.

*Francisco Ruiz*, PhD on Social Psychology (Hyogo Joint University, Japan), Expert in Health Promotion (Andalusian School Of Public Health-Granada University), BA in Psychology (Seville University). He co-authored the Comprehensive Tobacco Action Plan for Andalusia and has been the technical advisor of this Action Plan since 2005.

*Miguel Merino*, University Degree in Chemistry (Granada University, Biochemistry Specialty), PGCert in Neurobiology (Seville University). Since 2000, as Technical Head in Laboratorio Agroalimentario de Sevilla (Agrarian and Fisheries regional Ministry in Andalusia), working in analysis of tobacco, and related issues, the most of them developed in joint plans with Health regional Ministry of Andalusia. Since 2013 until now, Lab Manager. Himself Auditor of Spanish Accreditation Body (ENAC), the Lab got in 2010 the accreditation for Tobacco smoke analysis. Since 2000, member of Spanish Technical Committee for tobacco (AENOR CTN118); since 2005, joining all the plenary Meetings of TobLabNet, and some of the specific working groups in order to coordinate the validation of Ammonia WHO method.

*Rocío Vaquero*, University Degree in Economics. Since 2008, as project manager in the Project Office of the Andalusian Public Health System (Fundación Progreso y Salud), she has been involved in a wide number of European projects and Joint Actions on health issues.

*TBD Technician* for supporting CSJA in WP 4 and 5 tasks development.

#### Partner 29: The Public Health Agency of Sweden (FOHM)

*Lawyer, TBD*. Specialist in European regulation and IT-law. WP5 activities

*Veronica Åberg Del Din*: PhD in organic chemistry, synthesis and biological evaluation. Public authority project manager and process manager, work within the area of research and technology development. She will work on WP6.

*Åsa Bertilsson*: PhD Medical Cell Biology, MSc in toxicology. Experience of risk assessment, exposure assessment, toxicological evaluation, data requirements, development of processes and legislations of biocides and plant protection products at national and EU level (> 10 years). Experience of participation in EU expert groups of health risk assessment. Also experience in environmental risk assessment and evaluation of residues in food of prescription drugs. She will work on WP7

*Johanna EL Andaloussi-Lilja*: PhD Neurochemistry and Molecular Neurobiology. Experiences of international work regarding laws, guidelines and processes used in the approval of pesticides at national and EU level. Reviewed and assessed the health effects of biocidal products. She will work on WP9

#### Partner 30: Department of Health, UK

*Dave Jones* – Tobacco Control Manager. Project Manager for the Competent Authority for EU TPD tobacco, herbal and novel tobacco products. Nominated contact for the UK in all actions related to the tobacco products directive. Background in stop smoking service delivery, management, training and commissioning.

*Claymore Richardson* – Senior Policy Manager, European Union. Policy lead on negotiation and implementation of EU regulations, UK support for EU priorities and how UK input and leadership on initiatives within the EU regulatory network. Policy lead for the e-cigarettes elements of the Tobacco Products Directive.



*Beryl Keeley* – E-Cigarette Notification Scheme Lead. Policy lead for implementation of the e-cigarette notification scheme by MHRA as UK competent authority under the Tobacco Products Directive. Background in medical biochemistry and expertise in medicines regulation.

*Ovnair Sepai* PhD – Group Leader, Toxicology Department (PHE), Principal toxicologist, Scientific secretariat to DH Expert committees on toxicity, and mutagenicity of chemicals in food consumer products and the environment. Member of Defra Hazardous Substances Advisory Committee and PHE-DH Lead on Human Biomonitoring.

#### Partner 31: Hellenic Thoracic Society

*Christina Gratzou*, M.D., Ph.D. is a Professor of Pulmonary Medicine in Athens Medical School (National and Kapodistrian University of Athens), with clinical duties at Evgenideio Hospital, Head of the Asthma, COPD and Smoking Cessation Unit. She was Chair of Advocacy Council of European Respiratory Society and ERS Secretary for EU Affairs and was Chair of Tobacco Control Committee of ERS.

*Paraskevi Katsaounou* M.D., Ph.D is an Assistant Professor of Pulmonary Medicine in Athens Medical School (National and Kapodistrian University of Athens), with clinical duties at Evaggelismos Hospital, Head of the Asthma and Smoking Cessation outpatient clinic. She is Chair of European Respiratory Society Group 6.3 Tobacco smoking control and health education, Chair of Smoking Cessation & Public Health Group of the Hellenic Thoracic Society, Trainer in smoking cessation and member of Tobacco Control Committee of ERS.

*Efthimios Zervas*, Chemical Engineer, Ph.D, is an Associate Professor of Environmental Technology in School of Science and Technology (Hellenic Open University). He is Director of the MSc Program “Environmental Design of Infrastructure Works” and member of Hellenic Thoracic Society and ERS. He is currently working on e-cigarette ingredients with an HTS grant.

*Data Analyst, TBD*: The Data Analyst will collect, retrieve and analyse both qualitative and quantitative data for evaluation and reporting.

*Technicians (TBD)* To provide assistance to Tasks 1-2 of WP8 & Technician for WP8.

## 9.2. External and internal risk analysis and contingency planning

Our consortium has put in place a streamlined management team and an experienced and well qualified pool of scientific expertise. To manage this system efficiently, attention needs to be paid to internal communication and monitoring of activities. We will maintain clear channels of communication with the experts, making full use of online collaboration tools such as calendars, shared document repositories and telephone/video conferencing facilities (Dropbox Pro, Skype Pro, Go to Meeting, etc.) and maintain frequent communication to ensure that all members of the extended team are aware of the proposed workflow for each task and the timeframe for delivery and to avoid letting any potential risks develop.

Risks have been identified and for each risk contingency plans have been outlined and are presented as in the table below.

Identified Risk	Likelihood	Impact	Contingency planning
Partners not carrying out their assignment.	Low	Medium	✓ In the case that a partner organization does not fulfill its obligations to the project, the coordinator will ask this organization to withdraw from the partnership and seek for replacement. Alternatively, the coordinator or another existing partner will undertake the tasks of the withdrawing partner.
Delay in deliverable production	Low	Medium	✓ Repeated communications with partners to increase output ✓ Identification of barriers to effective delivery of results ✓ Allocation of additional person-time to that aspect of the project
Change in partner or key personnel	Low	Medium	✓ Each partner contributes with at least two personnel to allow for a back up to exist ✓ Discussions with other partners in that EU MS that would be able to cover satisfactory the gap
Mis-communication between partners	Medium	Medium	✓ Repeated communication between partners ✓ Involvement of the Steering Committee ✓ In depth discussions to diffuse the situations
Insufficient budget to cover the requested tasks	medium	medium	✓ Communications with CHAFEA/DG SANTE to re-prioritise as necessary based on the current requirements. ✓ Reorganisation of the tasks and activities to partners with a lower person month cost.
Change in the focus area of EU tobacco product regulatory interest	low	low	✓ Communications with CHAFEA/DG SANTE to reprioritise the activities as necessary based on the current requirements.

Confidential data from EU-CEG not provided by EU-MS	Medium	Medium	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Work closely with EU MS so as to obtain access to confidential data sets even for a limited number of EU MS</li> <li>✓ Request de-identified confidential data that would be aggregated and not be linked to a specific company</li> <li>✓ Use only public non confidential data.</li> </ul>
---	--------	--------	---

### 9.3. Financial management

Administrative and financial management groups all the activities to be carried out by the Coordinator and includes the preparation of statements; the periodic reporting that summarizes the participants' financial activity; the preparation and review of financial documents; establishing and maintaining financial records and the coordination and consolidation of annual cost claims. The main aim of financial management is to minimize risks of financial difficulties for the project and reassure smooth and efficient operation.

The first step that has to be considered in the whole process of financial management is budgeting, so as for the resources to be allocated effectively and efficiently among project's activities. The budget will cover all activities, will state the time period and will include all categories of expenditure.

In parallel with budgeting, a substantial process is the planning and the construction of a well- organized timetable, which will include the conditions under which all payments will be made, an estimated date of payment and further information about the payment method and process.

All project costs will be included in the relative reporting templates (excel format) that will be provided to all partners. The financial officer will provide all partners with the appropriate explanations on the use of reporting template and a list referring to the required supporting documents.

Every 6 months the consortium will compile a detailed report including among others:

- ✓ the progress (including milestones) achieved within this timeframe
- ✓ deviations from the plan and causes of such deviations
- ✓ corrective actions
- ✓ detailed planning for the next 2-month period
- ✓ details about project expenditures during this period

All project costs will be included in the relative reporting templates (excel format) that will be provided to all partners. The project manager will provide all partners with the appropriate explanations on the use of reporting template and a list referring to the required supporting documents. Moreover, the above mentioned explanations and notes will be accompanied by reference documents, such as financial and administrative handbooks that will ensure the smooth running of the project.

The staff costs will be controlled by each partner and the Coordinator. The monitoring of this significant category of expenditure will include the filling of a staff cost documentation file; a relative timesheet indicating the time of personnel spent on each activity; and supporting documentation if necessary (contracts, payslips etc).

Apart from costs on personnel, another crucial expenditure category is travelling and subsistence. In this case, the preparation of a list of travel and subsistence invoices and receipts is necessary to support the percentage of the budget that these costs cover.



## 10. BUDGET

### 10.1. Content description and justification

The project budget is related directly to the activities described in Work Packages and depends on specific identified costs related to the described activities. The budget is designed to provide an appropriate level of resources for the successful achievement of its objectives. The total budget of this JATC is 2.5 Million, for which we will be requesting 80% of European Commission contribution.

The breakdown of PM per WP is depicted in **Figure 4** while **Figure 5** provides the approximate budget per WP.

#### List of subcontracting costs

Partner	Justification	Amount
HCS	Subcontracting to an external group for dissemination activities with direct relevance to European tobacco control so as to support WP2 dissemination activities.	40,000
AGES	External contractor for the external evaluation of the JATC activities. The external contractor will review and input on the evaluation plan and assist in evaluation implementation	15,000
RIVM	External scientific experts review work for WP9 documents	35,000
FOHM	External subcontracting with a lawyer in expertise in EU regulation for the needs of the legal aspects of WP5 and data handling with the EU-CEG	40,000
Note: Subcontracting will be performed as per national regulations for each partner.		

**Figure 3. Overall budget breakdown**

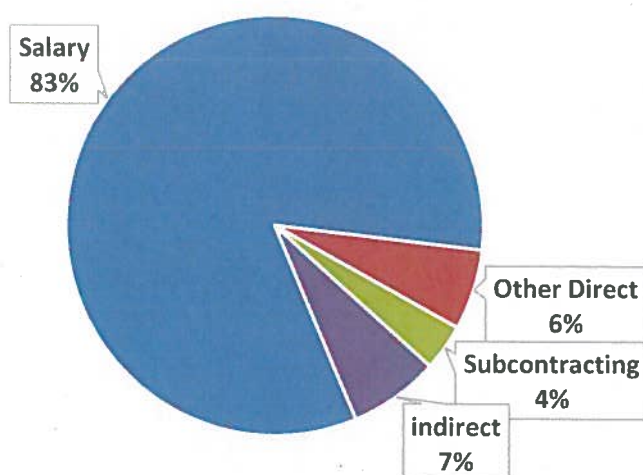


Figure 4. PM by WP

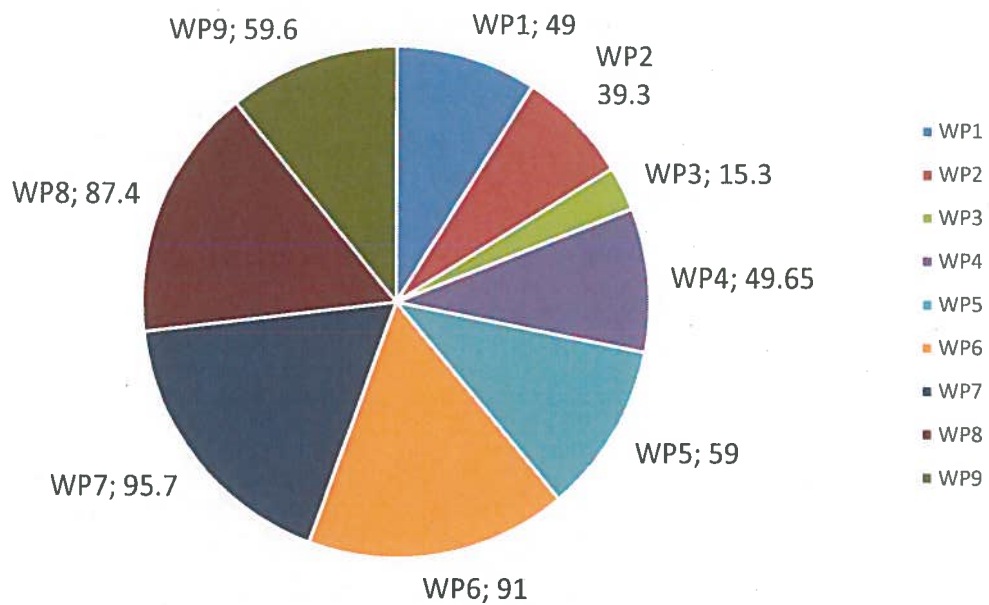
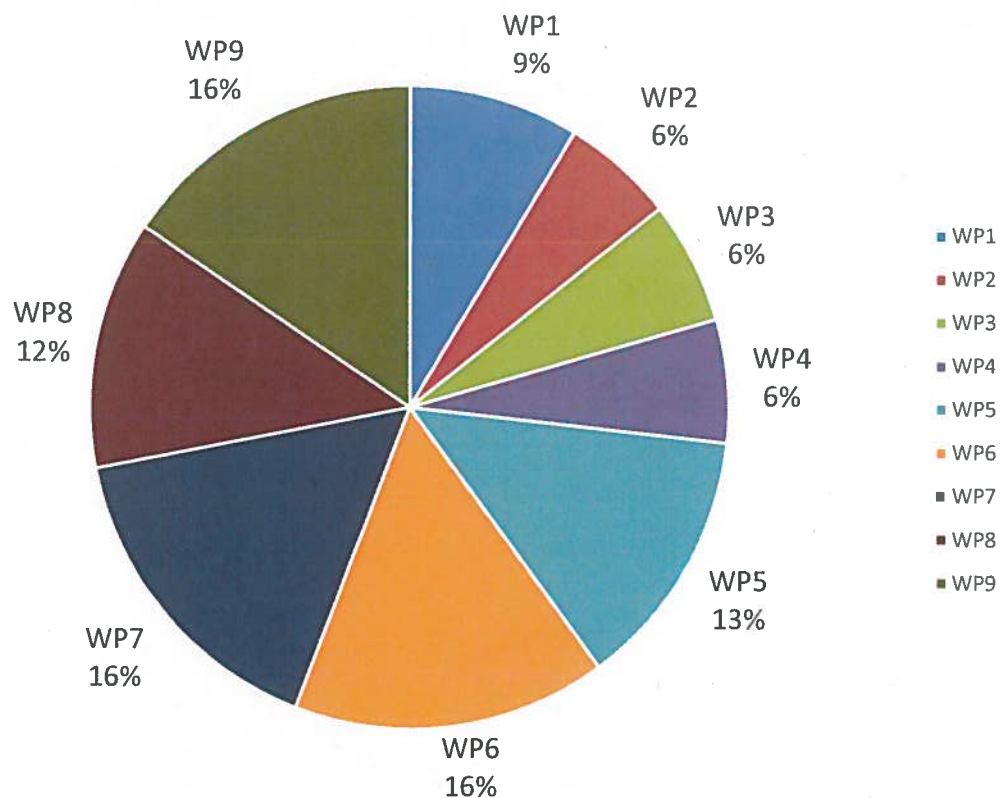


Figure 5. Budget per WP



## 10.2. Summary of staff effort

	WP1	WP2	WP3	WP4	WP5	WP6	WP7	WP8	WP9	Total P/M
HCS	44	11.3	1	8	12	12	30	1.8	7.9	128
AGES			14.3		3.6	2	2.2	2.6		24.7
BHTC					0.5	1	1			2.5
NCPHA				10	6					16
MoH CY		1		5.5						6.5
SIK					0.5	1			1.25	2.75
TA				3.2	1.5					4.7
ANSES				1	0.4	2.8	6.3		4.9	15.4
BfR				0.1		2	1.5	3	12.4	19
CERTH						1	1	12		14
SE		3		12						15
DOHI							2			2
HSE				0.1		0.4	0.5			1
IRFMN				3.75		10	10	39	0.25	51
ISS						2	2		1	5
MOH-IT					3	2.5	2.5			8
HI							4.5			4.5
NTAKD				4	2	4	4			14
NPHSL								5		5
DEH										0
RIVM						4	4	4	11.9	24
HD										0
NIPH						0.3	0.2		6.3	5.5
NOMA					0.5		0.5			1
MS					3	3	3			9
BATUT		24								24
NLZOH					3	7		4		14
ICO						20	6			26
IDIBELL										0
CSJA				1	1	3	2	6	3	16
FPS										
AGAPA										
FOHM					21.5	4	6		6	37.5
UKDH					0.5	1	2.5			4
HTS	5					4	4	11		24
<b>TOTAL</b>	<b>49</b>	<b>39.3</b>	<b>15.3</b>	<b>51.65</b>	<b>59</b>	<b>91</b>	<b>95.7</b>	<b>76.4</b>	<b>54.9</b>	<b>529.25</b>

## 10.3. Detailed budget

Applicant Number/	1 - HCS		
(A) Direct personnel costs			
Staff function	Monthly Cost	Estimated Person-month	Sum Cost (€)
Coordinator	5000	15	75000
Assosc. Coordinator Science	5000	15	75000
Assosc. Coordinator Admin	5000	9	45000
Project Manager	2500	18	45000
Project secretary	2000	18	36000
Researcher 1	2000	30	60000
Researcher 2	2000	23	46000
		Total PM	Total Costs (€) for (A)
		128	382,000
	Justification		
	WP1-9 activities across all WPs		
(B) Direct costs of sub-contracting	Costs (€)	Task(s)/Justification	
Dissemination expert group	40,000	Subcontracting to an external group for dissemination activities so as to support WP2 activities.	
Total Costs (€) of (B)	40,000		
	Justification		
(C) Other direct costs			
(C.1) Travel	Costs (€)	Justification	
	28,000	Travel to the consortium meetings for approximately 33 person/trips for: <ul style="list-style-type: none"><li>• Coordinating team staff</li><li>• Collaborating experts that have no independent budget but will have their travel expenses covered to participate in meetings.</li><li>• The per person rate for travel and accommodation is calculated at €833.3 per meeting.</li></ul>	
(C.2) Equipment	Costs (€)	Justification	
(C.3) Other goods and services	Costs (€)	Justification	
	9000	Kick off, interim and final meeting expenses (room, audiovisual, catering etc) 3000 per meeting	
	2100	Computer, printer and consumables for needs	
Total Costs (€) of (C)	39,100		
(D) Indirect Costs	Total Costs (€)		
(Max. 7% on A, B and C)	32,277		
Total estimated eligible costs	493377		



<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>2 - AGES</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Supervisor	8.060,00	6.6	53196
Evaluator	7.410,00	6.6	48906
Assistant	4.000,00	1.1	4400
Data Manager	7.410,00	2	14820
Data Manager	7.410,00	2	14820
Analyst	7.410,00	1.2	8892
Analyst	7.410,00	1.2	8892
Toxicologist	7.410,00	2	14820
Toxicologist	7.410,00	2	14820
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		<b>24.7</b>	<b>183566</b>
	<b>Justification</b>		
	<b>Participation in multiple WPs including WP3 lead.</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
	<b>15.000,00</b>	External contractor for the external evaluation of the JATC activities. The external contractor will review and input on the evaluation plan and assist in evaluation implementation	
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	<b>15.000,00</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>5000</b>	Two persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>5000</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>14249.62</b>		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>217,815.62</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>3 - BHTC</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert for WP5,6,7	6436	2.5	16090
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		2.5	16090
	<b>Justification</b>		
	Expert in tobacco control for participation in WP 5,6,7		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	0		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2500	One person at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	1301.3		
<b>Total estimated eligible costs</b>	19,891.30		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>4 - NCPHA</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Experts senior	1000	5	5000
Experts junior	500	11	5500
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		<b>16</b>	<b>10500</b>
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	<b>0</b>		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>2500</b>	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>2500</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>910</b>		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>13,910</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>5 -MOH-CY</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	4000	6.5	26000
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		6.5	26000
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	1995		
<b>Total estimated eligible costs</b>	30495		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	6 -SIK		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	6000	2.75	16500
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		2.75	16500
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>			
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	1330		
<b>Total estimated eligible costs</b>	20,330		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>7- TA</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Senior Researcher	1950	3.2	6240
Senior Researcher	1950	1.5	2925
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		4.7	9165
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	€2500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	816.55		
<b>Total estimated eligible costs</b>	12481.55		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>8- ANSES</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Senior project manager	8,400 €	1.1	9240
Senior expert	14,500 €	0.5	7250
Senior toxicologist	7,500 €	0.9	6750
Regulatory toxicologist	5,000 €	0.9	4500
Junior project officer	4,300 €	12.0	51600
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		15.4	79340
<b>Justification</b>			
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
	0		
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	0		
<b>Justification</b>			
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	5000	Two persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	4300		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	5903.80		
<b>Total estimated eligible costs</b>	90243.80		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>9- BfR</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	5500	19	104,500
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		19	104,500
<b>Justification</b>			
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)	0		
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	0		
<b>Justification</b>			
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	7490		
<b>Total estimated eligible costs</b>	114,490		



<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>10- CERTH</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	2600	14	36400
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		14	36400
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)	0		
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	0		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	2723		
<b>Total estimated eligible costs</b>	41,623		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>11 - SE</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Researchers	2250	15	33750
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		<b>15</b>	<b>33750</b>
<b>Justification</b>			
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
<b>Justification</b>			
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>2500</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	2537		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>38787,50</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>12 DOHI</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
<b>Expert</b>	<b>6,377</b>	<b>2</b>	<b>12,754</b>
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		<b>2</b>	<b>12,754</b>
<b>Justification</b>			
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
<b>Justification</b>			
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>2,500</b>	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>2,500</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>1,067.78</b>		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>16,321.78</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	13 HSE		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	6,855	1	6,855
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		1	6,855
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	5,000	Travel to kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person for two participants	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	5,000		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	829.85		
<b>Total estimated eligible costs</b>	12,684.85		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>14 IRFMN</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)	-		
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Laboratory Head (WP8 leader)	5,250.00 €	15	78,750.00
Unit Head (WP8 co-leader)	3,950.00 €	12	47,400.00
Computer Technician	3,040.00 €	4	12,160.00
Senior researcher (statistician)	2,200.00 €	12	26,400.00
Phd Student (to be recruited)	1,258.00 €	12	15,096.00
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		<b>51</b>	<b>170,166</b>
	<b>Justification</b>		
	Coordination of WP8, plus relevant roles in tobacco product evaluation (WP6) and E-cigarettes product evaluation (WP7). Participation in management (WP1), dissemination (WP2), integration into national policies (WP4) and additives (WP9).		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)	-	-	
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	-		
	<b>Justification</b>		
	-		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>5,000.00</b>	Travel to kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person.	
	<b>15,000.00</b>	Costs for 2 internal WP8 meetings (organization and reimbursement of participants' travel and accommodation costs - 10 participants each)	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>5,000.00</b>	Costs for 2 PCs devoted to database and statistical analysis (2,000 €), plus costs for dedicated statistical analysis software (3,000 €)	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>25,000.00</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>13,661.62</b>	Institutional overheads	
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>208,827.62</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>15 ISS</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
<b>Expert 1</b>	<b>4705</b>	<b>3</b>	<b>14,115</b>
<b>Expert 2</b>	<b>4103</b>	<b>2</b>	<b>8,206</b>
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		<b>5</b>	<b>22,321</b>
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	<b>0</b>		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>2500</b>	<b>One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.</b>	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>2500</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>1737.47</b>		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>26,558.47</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>16 MOHIT</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	3000	8	24,000
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		8	24,000
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)	0		
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	0		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2,500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2,500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	1,855		
<b>Total estimated eligible costs</b>	28,355		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	17 HI		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	2000	4.5	9,000
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		4.5	9,000
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)	0		
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	0		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2,500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2,500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	805		
<b>Total estimated eligible costs</b>	12,305		



<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>18 NTAKD</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Deputy director	2,368.00 €	4	9,472.00 €
licensing expert 1	1,506.00 €	4	6,024.00 €
licensing expert 2	1,044.00 €	3	3,132.00 €
tobacco expert	1,641.00 €	3	4,923.00 €
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		<b>14</b>	<b>23,551</b>
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)	<b>0</b>		
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	<b>0</b>		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>2,500</b>	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>2,500</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>1,823.57</b>		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>27,874.57</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	19 NVSPL		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Experts	2000	5	10000
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		5	10000
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	875		
<b>Total estimated eligible costs</b>	13,375		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>20 DEH</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>2500</b>	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>2500</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>175</b>		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>2,675</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>21 RIVM</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Scientific Researchers	€7525,81	4	30103.24
Scientific Researchers	€7525,81	4	30103.24
Scientific Researchers	€7525,81	4	30103.24
Scientific Researchers	€7525,81	12	90309.72
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		24	180,619.44
	Justification: these are average monthly costs depending on the person who is performing the work		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
External Scientific Researchers	35,000	Review work in WP9	
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	<b>35,000</b>		
	Justification: several external scientific research experts will perform review work for WP9		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
3 JA consortium meetings	5,000,00	Two persons at the kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person.	
WP 9 meetings	€10.000,00	Location and organisation of WP9 meetings and travel costs for two persons to these meetings	
External Scientific Researchers	€10.000,00	External experts attending WP9 meeting 1 and 2	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	N/A		
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
Chemicals etc.	€3,000,-	Laboratory material for ring studies	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>€28,000</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>17,053.40</b>		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>260,672.80</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>22 NIPH</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	9444	5.5	51,942
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		<b>5.5</b>	<b>51942</b>
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>2500</b>	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>2500</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>3810.94</b>		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>58,252.94</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	23 NOMA		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	7000	1	7000
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		1	7000
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)	0		
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	0		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	665		
<b>Total estimated eligible costs</b>	10,165		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	24 MS		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	5223	9	47007
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		9	47,007
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)	0		
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	0		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2,500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2,500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	3,465.49		
<b>Total estimated eligible costs</b>	52,972.49		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>25 BATUT-IANPH</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
<b>Expert 1</b>	<b>1400</b>	<b>16</b>	<b>22400</b>
<b>Expert 2</b>	<b>1400</b>	<b>8</b>	<b>11200</b>
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		<b>24</b>	<b>33600</b>
	<b>Justification</b>		
	<b>WP2 dissemination leader</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	<b>0</b>		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>2500</b>	<b>One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.</b>	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>2500</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>2527</b>		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>38,627</b>		



<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>26 NLZOH</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert WP6	2,406.00 €	5	12,030.00 €
Expert WP6	4,249.00 €	2	8,498.00 €
Expert WP5	2,585.00 €	3	7,755.00 €
Expert WP6	2,665.00 €	4	10,660.00 €
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		14	38,943
<b>Justification</b>			
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
<b>Justification</b>			
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2,500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2,500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	2,901.01		
<b>Total estimated eligible costs</b>	44,344.01		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	27 ICO		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Senior expert	6,806.25 €	6	40,837.50 €
Junior expert	4,412.25 €	20	88,245.00 €
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		26	129,082.50 €
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	5000	Travel to at kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	5000		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	9385.78		
<b>Total estimated eligible costs</b>	143,468.28		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>IDIBELL</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)	ICO		
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
	<b>Justification</b>		
	The Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL) is a third party of ICO assisting in administrative/financial tasks as foreseen by Article 12 of the Annotated Model Grant Agreement, including issues related to employment and payment of personnel, purchase of consumables, etc. This relationship is governed by a prior agreement between ICO and IDIBELL signed on 02/10/2007.		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>0</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)			
<b>Total estimated eligible costs</b>			

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	28 CSJA		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	3700	1	3700
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		1	3700
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	434		
<b>Total estimated eligible costs</b>	6634		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>FPS</b>		
Affiliated to which Applicant	CSJA		
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Expert	3700	1	3700
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		1	3700
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub- contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	5000	Two persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	5000		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	609		
<b>Total estimated eligible costs</b>	9309		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>AGAPA</b>		
Affiliated to which Applicant	CSJA		
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Experts	3700	18	66,600
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		18	66,600
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub- contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
	0		
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	0		
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	0		
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	0		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	4,662		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>71262</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>29 FOHM</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
WP leader WP5	5500€	20	110000
National Coordinator, Analyst, WP5	5000€	1.5	7500
Analyst, WP7 and 9	5000€	6	30000
Analyst, WP7 and 9	5000€	6	30000
Analyst, WP6	5000€	4	20000
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		<b>37.5</b>	<b>197,500€</b>
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
	<b>40,000</b>	External subcontracting with a lawyer in expertise in EU regulation for the needs of the legal aspects of WP5 and data handling with the EU-CEG	
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	<b>40,000</b>		
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>7500</b>	Travel to kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person – for 3 people to include the legal expert	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>0</b>		
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	<b>0</b>		
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	<b>7500</b>		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	<b>17150</b>		
<b>Total estimated eligible costs</b>	<b>262,150</b>		

<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>30 UK-DOH</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)			
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
<b>Expert1</b>	5,500 €	2.5	13,750.0
<b>Expert2</b>	9,000 €	0.5	4,500.0
<b>Expert3</b>	14,000 €	0.5	7,000.0
<b>Expert4</b>	7,000 €	0.5	3,500.0
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		4	28,750
	<b>Justification</b>		
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)			
<b>Total Costs (€) of (B)</b>			
	<b>Justification</b>		
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	2,500	One persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	2,500		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	2187.50		
<b>Total estimated eligible costs</b>	33,437.50		



<b>Applicant Number/ Short Name</b>	<b>31 HTS</b>		
(If affiliated entity: Affiliated to which Applicant number/Short name)	-		
<b>(A) Direct personnel costs</b>			
<b>Staff function</b>	<b>Monthly Cost</b>	<b>Estimated Person-month</b>	<b>Sum Cost (€)</b>
Senior tobacco expert	3000	7	21000
Tobacco expert	2300	5	11500
Aerosol expert WP8	2500	5	12500
Technician for WP6 and WP7	1800	3	5400
Laboratory Technician WP8	1600	4	6400
		<b>Total person month</b>	<b>Total Costs (€) for (A)</b>
		24	56,800
<b>Justification</b>			
<b>(B) Direct costs of sub-contracting</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Task(s)/Justification</b>	
(please repeat line for each subcontract foreseen)	-	-	
<b>Total Costs (€) of (B)</b>	-		
<b>Justification</b>			
-			
<b>(C) Other direct costs</b>			
<b>(C.1) Travel</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
	5,000	Two persons at kick-off, Y2 and Y3 meeting at €833.3 per meeting per person.	
<b>(C.2) Equipment</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>(C.3) Other goods and services</b>	<b>Costs (€)</b>	<b>Justification</b>	
<b>Total Costs (€) of (C)</b>	5,000		
<b>(D) Indirect Costs</b>	<b>Total Costs (€)</b>		
(Max. 7% on A, B and C)	4,326	Institutional overheads	
<b>Total estimated eligible costs</b>	66,126		

## 11. PREVIOUS AND CURRENT GRANTS RELEVANT TO THE PROGRAMME (LIMITED TO THE LAST 3 YEARS)

- ✓ EUREST-PLUS: Horizon2020 — H2020-HCO-2015. Proposal No: 681109 - EUREST-PLUS – RIA. “European Regulatory Science on tobacco, policies to reduce lung disease”
- ✓ TOB-G: Tobacco Cessation Guidelines For High Risk Groups. TOB-G project aims to develop and implement an innovative and cost effective approach to prevent chronic diseases related to tobacco dependence. High risk populations are considered those who suffer from cardiovascular diseases, COPD, type 2 diabetes, adolescents & pregnant women. TOB-G will enhance the overall European capacity in the treatment of tobacco dependence, thus, in the prevention of chronic diseases, through offering smoking cessation tools, appropriately assessed and fitted to the specific needs of high risk groups.
- ✓ TACK-SHS: Horizon2020 — H2020-HCO-2015. Proposal No: 681040 – TACK SHS – RIA. «Tackling secondhand tobacco smoke and e-cigarette emissions: exposure assessment, novel interventions, impact on lung diseases and economic burden in diverse European populations».
- ✓ DIRECT: Study concerning assessment of available evidence on toxicity, addictiveness and attractiveness of ingredients contained in tobacco and related products on the basis of information submitted by the industry in the context of reporting obligations introduced by Directive 2001/37/EC
- ✓ PRECISE: EAHC/2013/Health/23 "Multiple Framework Contracts with reopening of competition to support tobacco policies - Composition of tobacco and related products and its impact on human health" concerning the provision of a study on the identification of potential risks to public health associated with the use of refillable electronic cigarettes and development of technical specifications for refill mechanisms.
- ✓ EUREST: N° EAHC/2013/Health/12 for the implementation of Framework Contract N° EAHC/2013/Health/23 "Multiple Framework Contracts with reopening of competition to support tobacco policies - Composition of tobacco and related products and its impact on human health " concerning the development of a EU common reporting format for submission of data on ingredients contained in tobacco and related products and disclosure of the collected data to the public.

## 12. CURRENT APPLICATIONS RELEVANT TO THE PROGRAMME

None under application

### 13. EXCEPTIONAL UTILITY

It is well known that tobacco use is the largest threat to European Public Health as it is one of the leading causes of premature death and disability in Europe. In this framework, JATC will enhance the overall European capacity in tobacco product regulatory science and as identifiable through its 9 WPs, it is clear that the project demonstrates excellence in furthering public health in Europe and it has a very significant EU added value.

According to CHAFEA criteria, to receive up to 80% of co-funding, the proposals must comply with the following:

Criteria	How JATC meets these criteria
At least 30% of the budget of the proposed action is allocated to Member States whose gross national income (GNI) per inhabitant is less than 90 % of the Union average.	✓ More than 30% of the budget is in MS whose GNI is less than 90%.
Bodies from at least 14 participating countries participate in the action, out of which at least four are countries whose GNI per inhabitant is less than 90% of the Union average.	✓ >25countries participate in this joint action, and hence the criteria of “at least 14 partners” is exceeded. ✓ We have >4countries with a GMI<90% of the EU average and hence the criteria has been exceeded.

## 14. COLLABORATING STAKEHOLDERS

Institution	Contact person (First name and last name)	Country
WHO* - FCTC secretariat	TBD	Switzerland
European Respiratory Society (ERS)	TBD	Switzerland
CHEST	Panagiotis Behrakis	USA
Institute of Public Health-ACG	Panagiotis Behrakis	Greece
Aer Pur Romania	Florin Mihaltan	Romania
National Supervisory Authority for Welfare and Health (Valvira)	Reetta Honkanen	Finland
Bureau for Chemical Substances	Justyna Wasikowska	Poland
Norwegian Directorate of Health	Rita Lindbak	Norway
National Center for Public Health	Ion Salaru	Moldova
Universitat Internacional de Catalunya (UIC-Barcelona)	Jose M Martínez-Sánchez	Spain
Individual Expert - Hungary	Tibor Demjen	Hungary
Lithuanian University of Health Sciences	Asta Raskiliene	Lithuania
Athens Medical Center	Christos Liapis	Greece

\*: In the process of contacting and getting approval.