

Offerte



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

1. Algemene gegevens

Versiedatum	04.02.2025
Versienummer	1
Opdrachtnr. OG	n.v.t.
Opdracht titel	Tabakswet - Handhavingsonderzoek
Startdatum opdracht	01.01.2025
Einddatum opdracht	31.12.2025
Opdrachtkosten huidig jaar	€ 346.502
Opdrachtkosten levensduur	€ 346.502
Toelichting opdrachtkosten	N.v.t.
Wettelijke taak	Ja
Toelichting op wettelijke taak	Richtlijn 2014/40/EU, FCTC (Kaderverdrag inzake tabakscontrole).
Wijze van verstrekking	Jaarlijks
Type opdracht	Uitvoering
Toelichting indien 'anders'	N.v.t.

2. Opdrachtgever

Ministerie / Directie	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Programma	n.v.t.
Programmahouder	n.v.t.
Contactpersoon	5.1.2e

3. Opdrachtnemer

Directeur-generaal	5.1.2e	Signed by 5.1.2e
Adv. accountmanagement	n.v.t.	Signed at:2025-03-21 14:59:08 +01:00
Offerteschrijver	5.1.2e	Reason:Ik keur dit document goed
Opdrachtnr. SAP	n.v.t.	

4. Beleidscontext

Het betreft onderzoek in het kader van het toezicht op de Tabaks- en rookwarenwet (Richtlijn 2014/40/EU, FCTC (Kaderverdrag inzake tabakscontrole)).

De NVWA kan handhavend optreden o.b.v. de bevindingen van het RIVM.



5. Beschrijving opdracht

De opdracht bestaat uit 4 onderdelen, zoals onderstaand beschreven.

1. Handhavingsonderzoek TNCO

In de Tabaks- en rookwarenwet zijn eisen gesteld aan de emissies van teer, nicotine en koolmonoxide voor sigaretten en shag. De verificatie van deze emissies is onderverdeeld in 2 processen; het screeningsonderzoek en het handhavingsonderzoek. Alle merkvarianten sigaretten en shag worden door het RIVM onderzocht tijdens het screeningsonderzoek. Dit onderzoek wordt geretribueerd. De gegevens van dit screeningsonderzoek worden gedeeld met de NVWA.

Op basis van de resultaten van screeningsonderzoek worden door de NVWA merken en typen geselecteerd voor het handhavingsonderzoek. Jaarlijks wordt bepaald hoeveel producten het RIVM onderzoekt t.b.v. handhavingsonderzoek volgens de in de Tabaks- en rookwarenwet voorgeschreven ISO-methode. In 2024 betreft dit het equivalent van 10 monsters* sigaretten. De monsters t.b.v. dit onderzoek worden genomen door de NVWA. De kosten van de monsters (inclusief transport) zijn voor rekening van de NVWA.

De resultaten worden teruggekoppeld aan de NVWA t.b.v. de handhaving.

*Afhankelijk van de hoeveelheid ad hoc onderzoek (zie paragraaf 3) zal in overleg besloten worden of het aantal handhavingsonders van de periode waarin dit onderzocht wordt aangepast moet worden. Als het emissieonderzoek minder dan het equivalent van 10 sigaretten monsters blijkt te zijn, zullen i.o.m. het RIVM alternatieve onderzoeken/werkzaamheden worden gekozen.

2. Ad hoc onderzoek

De NVWA neemt regelmatig, op basis van meldingen en signalen, verschillende monsters voor onderzoek, waaronder populaire merken e-sigaretten en nicotinezakjes. Het RIVM voert deze analyses uit wanneer nodig, bijvoorbeeld naar aanleiding van specifieke signalen. Gedurende het jaar kan het RIVM circa 50 e-sigaretten en e-liquids op smaakstoffen/nicotinegehalten/volumes onderzoeken, afhankelijk van wat de NVWA tijdens controles tegenkomt. Dit ad-hoc onderzoek helpt bij de handhaving van het smaakjesverbod en andere regels.

3. EU-CEG data

Het RIVM analyseert trends en risico's m.b.t. de ingediende producten en hun ingrediënten. De NVWA kan op basis daarvan het risicogericht toezicht verder vormgeven. Het RIVM onderzoekt ook bepaalde producten in het CEGS op verzoek van de NVWA n.a.v. meldingen/signalen.

4. Verboden additieven onderzoek

Per 1 april 2025 gaat een lijst met verboden additieven van kracht. De NVWA laat door het RIVM ongeveer 92 merkvarianten onderzoeken, waaronder 50 vapes/e-liquids, 25 sigaretten, 8 HEETS en 9 NEO-producten. De focus van dit onderzoek ligt op verkoelende stoffen zoals menthol.

De monsters t.b.v. dit onderzoek worden genomen door de NVWA. De kosten van de monsters (inclusief transport) zijn voor rekening van de NVWA.

De resultaten worden teruggekoppeld aan de NVWA t.b.v. de handhaving.

5. Onderzoek smaakjes

In 2025 zal door de NVWA een 50-tal e-liquids / e-sigaretten aan het RIVM worden aangeleverd voor onderzoek naar de aanwezigheid van (verboden) smaakstoffen. Dit zijn dezelfde producten e-liquids / e-sigaretten als die voor het onderzoek verboden additieven worden aangeleverd.

De resultaten worden teruggekoppeld aan de NVWA t.b.v. de handhaving.



6. Plan van aanpak

Algemeen

De Tabaks- en rookwarenwet vereist dat testen voor TNCO van tabaksproducten worden uitgevoerd binnen de kaders van het kwaliteitssysteem beschreven onder ISO 17025 en met gebruikmaking van methoden waarvoor het laboratorium is geaccrediteerd (scope L.098). Het RIVM garandeert aan deze eisen te kunnen voldoen en te blijven voldoen.

Ten behoeve van het actueel houden van de accreditatiestatus wordt deelgenomen aan de noodzakelijke internationale studies.

Het RIVM neemt deel aan tabak-gerelateerde (inter)nationale gremia, m.u.v. NEN, CEN, ISO en CORESTA. Participatie aan (inter)nationale gremia zal jaarlijks besproken worden.

De monsters t.b.v. het onderzoek in dit project worden genomen door de NVWA. De kosten van de monsters (inclusief transport) zijn voor rekening van de NVWA. De resultaten van het onderzoek worden teruggekoppeld aan de NVWA.

Omdat het onderzoek wordt uitgevoerd op basis van het "Convenant – tevens Service Level Agreement - NVWA en RIVM inzake opdracht taken tabaksonderzoek aan RIVM", heeft de opgegeven einddatum van de opdracht uitsluitend betrekking op het jaar waarvoor de offerte is uitgebracht. Omdat het een meerjarige opdracht betreft, met continuïteit van werkzaamheden over de jaargrenzen heen, zal indien nodig jaarlijks na evaluatie en op basis van de ontwikkelingen en de financiering vanuit VWS, de opdracht en bijbehorende kosten in overleg worden bijgesteld.

Alle deelvragen: Periodieke rapportages over voortgang en resultaat tijdens de specifieke voortgangsoverleggen (3x per jaar) en door middel van korte maandelijkse voortgangsrapportage. Verdere rapportage vindt plaats in overleg met de opdrachtgever. T.b.v. handhaving worden resultaten getoetst aan de wettelijke eisen (indien van toepassing) en worden deskundigenverklaringen afgegeven voor de betreffende afwijkende producten.

In de rapportage van het onderzoek wordt opgenomen of producten aan de wettelijke eisen voldoen.

In de rapportage wordt de periode opgenomen waarbinnen het onderzoek wordt uitgevoerd. Indien gewenst zijn de exacte data waarop het onderzoek is uitgevoerd per monster op te vragen.

In verband met de verhuizing van het RIVM naar de nieuwbouw, zal het volledige handhavingsonderzoek (met uitzondering van het ad hoc onderzoek) pas na de verhuizing (verwachting juni 2026) ingepland kunnen worden.

1. Handhavingsonderzoek TNCO

In de Tabaks- en rookwarenwet zijn eisen gesteld aan de emissies van teer, nicotine en koolmonoxide (TNCO) voor sigaretten en shag. De verificatie van deze emissies is onderverdeeld in screeningsonderzoek en handhavingsonderzoek en dient uitgevoerd te worden door een laboratorium dat geaccrediteerd is krachtens NEN-EN-ISO/IEC 17025:2018 Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria. Het RIVM is ISO 17025 geaccrediteerd om deze handelingen te verrichten (scope L.098).

In een cyclus van 3 jaar worden alle merkvarianten sigaretten en shag door het RIVM onderzocht tijdens het screeningsonderzoek. De kosten voor het screeningsonderzoek worden geretribueerd en de resultaten worden gedeeld met de NVWA.

Op basis van de resultaten wordt in overleg met de opdrachtgever een equivalent van 10 merken sigaretten geselecteerd waar handhavingsonderzoek op wordt uitgevoerd. Hierbij geldt dat voor 1 merk shag een equivalent van 3 merken sigaretten wordt aangehouden*. Het onderzoek wordt uitgevoerd volgens de in de Tabaks- en rookwarenwet voorgeschreven ISO-methode, volgens de procedures van het convenant, tenzij ontwikkelingen aanleiding geven hiervan te moeten afwijken.

*Afhankelijk van de hoeveelheid ad hoc onderzoek (zie paragraaf 4) zal in overleg besloten worden op welke wijze het aantal handhavingssonsters aangepast moet worden.



2. Ad hoc onderzoek

De NVWA neemt een aantal keer per jaar n.a.v. meldingen en signalen andersoortige monsters die onderzocht moeten worden. Voorbeelden hiervan zijn bepaalde merken e-sigaretten die op dat moment populair zijn en nicotinezakjes. Het RIVM analyseert deze producten wanneer dit zich voor doet. Ad hoc kunnen er gedurende het jaar e-sigaretten/e-liquids (circa 50 stuks) onderzocht worden op smaakjes. Dit is afhankelijk van hetgeen wat de NVWA tijdens de handhaving in de praktijk tegenkomt. Tevens kan de NVWA verzoeken om het nicotinegehalte van e-liquids en/of volume van de inhoud van e-sigaretten te onderzoeken. Daarnaast kan de NVWA verzoeken om nicotinezakjes op (6-methyl-)nicotine of te onderzoeken.

De monsters t.b.v. dit onderzoek worden genomen door de NVWA. De kosten van de monsters (inclusief transport) zijn voor rekening van de NVWA.

De resultaten worden teruggekoppeld aan de NVWA t.b.v. de handhaving.

3. EU-CEG data

Het RIVM analyseert trends en risico's m.b.t. de ingediende producten en hun ingrediënten. De NVWA kan op basis daarvan het risicogericht toezicht verder vormgeven. Het RIVM onderzoekt ook bepaalde producten in het CEGS op verzoek van de NVWA n.a.v. meldingen/signalen in het kader van handhavingsactiviteiten. Hierbij wordt voornamelijk beoordeeld of producten in de EU-CEG database zijn aangemeld.

4. Verboden additieven onderzoek

Per 1 april 2025 gaat een lijst met verboden additieven van kracht. De NVWA laat door het RIVM ongeveer 92 merkvarianten onderzoeken, waaronder 50 vapes/e-liquids, 25 sigaretten, 8 HEETS en 9 NEO-producten. De focus van dit onderzoek ligt op verkoelende stoffen zoals menthol. In de aangeleverde producten zullen de volgende componenten in de e-liquid of het tabaksdeel van sigaret/ shag / HEETS stick / NEO stick worden onderzocht: menthol, menthone, WS-3, WS-23, eucalyptol, geraniol, linalool en carvone.

De monsters t.b.v. dit onderzoek worden genomen door de NVWA. De kosten van de monsters (inclusief transport) zijn voor rekening van de NVWA.

De resultaten worden teruggekoppeld aan de NVWA t.b.v. de handhaving.

5. Onderzoek smaakjes

In 2025 zal door de NVWA een 50-tal e-liquids / e-sigaretten aan het RIVM worden aangeleverd voor onderzoek naar de aanwezigheid van (verboden) smaakstoffen. Dit zijn dezelfde producten e-liquids / e-sigaretten als die voor het onderzoek verboden additieven worden aangeleverd. Voor dit onderzoek moeten door de NVWA extra producten worden aangeleverd. Door het RIVM zullen de verboden additieven en de smaakjes zoveel mogelijk met behulp van één analysemethode worden gemeten.

De resultaten worden teruggekoppeld aan de NVWA t.b.v. de handhaving.

7. Raakvlakken met andere opdrachten

Kennisvragen 9.7.1 en kennisvragen van VWS t.a.v. de Tabaks- en rookwarenwet. Specifiek onderdeel van de kennisvraag is het opnemen van het meten van verboden additieven in de analyse methode smaakstoffen in e-liquids plus het valideren van de gehalte bepaling van acht verboden additieven.

Offerte



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

8. Samenwerking en internationale aspecten

Het betreft onderzoek in het kader van het toezicht op de Tabaks- en rookwarenwet. De NVWA kan handhavend optreden o.b.v. de bevindingen van het RIVM.

RIVM/ VGP/ NVWA hebben gezamenlijk 3 maal per jaar overleg betreffende voortgang tabaksonderzoek.

Samenwerking met Europese Commissie en andere EU-lidstaten, parties FCTC, TobReg, WHO TobLabNet, WHO TFI, FDA, CDC Atlanta, Health Canada. Er wordt gestreefd naar zo veel mogelijk samenwerking m.b.t. ontwikkeling chemisch/analytische methoden.

Ten behoeve van het actueel houden van de accreditatiestatus wordt deelgenomen aan de noodzakelijke internationale studies.

Het RIVM neemt deel aan tabak-gerelateerde (inter)nationale gremia, zoals EU DGSANTE en WHO TobLabNet, m.u.v. NEN, CEN, ISO en CORESTA. Participatie aan (inter)nationale gremia zal jaarlijks besproken worden.

9. Productenkalender

Productnr. OG	Productomschrijving	Opleverdatum
01	Handhavingsonderzoek TNCO	30.11.2025
02	Ad hoc onderzoek	31.12.2025
03	EU-CEG data	31.12.2025
04	Verboden additieven	31.12.2025
05	Onderzoek smaakjes e-sigaretten, inclusief verboden additieven	31.12.2025

10. Kosten producten en diensten

Productnummer OG	01
Titel product	Handhavingsonderzoek TNCO
Opleverdatum	30.11.2025
Productnummer RIVM	n.v.t
Type product	Rapportage
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	€ 101.390
Productkosten levensduur	€ 101.390
Toelichting productkosten	N.v.t.

Specificatie	Aantal 2025	2023	2024	2025
Expert tarief	26	3.260	3.204	4.992
Hoog tarief	196	13.254	16.120	32.536
Midden tarief	210	20.500	41.400	31.080
Laag tarief	201	8.512	18.600	26.532
Subtotaal		45.526	79.324	95.140
Materiële kosten		5.250	6.250	6.250
Totaal kosten (bruto)		48.276	85.574	101.390
-/- opbrengst derden		0	0	0
Totaal kosten (netto)		48.276	85.574	101.390

Offerte



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

Productnummer OG	02
Titel product	Ad hoc onderzoek
Opleverdatum	31.12.2025
Productnummer RIVM	n.v.t.
Type product	Rapportage
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	€
Productkosten levensduur	€
Toelichting productkosten	N.v.t.

Specificatie	Aantal 2025	2023	2024	2025
Expert tarief	8	8.150	2.848	1.536
Hoog tarief	184	21.150	9.610	30.544
Midden tarief	240	38.500	17.112	35.520
Laag tarief	124	0	1.984	16.368
Subtotaal		67.800	31.554	83.968
Materiële kosten		2.200	2.700	2.700
Totaal kosten (bruto)		70.000	34.254	86.668
-/- opbrengst derden		0	0	0
Totaal kosten (netto)		70.000	34.254	86.668

Productnummer OG	03
Titel product	EU-CEG data
Opleverdatum	31.12.2025
Productnummer RIVM	n.v.t.
Type product	Rapportage
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	€
Productkosten levensduur	€
Toelichting productkosten	N.v.t.

Specificatie	Aantal 2025	2023	2024	2025
Expert tarief	34	5.542	6.052	6.528
Hoog tarief	6	0	0	996
Midden tarief	120	15.000	16.560	17.760
Laag tarief	0	0	0	0
Subtotaal		20.542	22.612	25.284
Materiële kosten		0	0	0
Totaal kosten (bruto)		20.542	22.612	25.284
-/- opbrengst derden		0	0	0
Totaal kosten (netto)		20.542	22.612	25.284

Offerte



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

Productnummer OG	04
Titel product	Verboden additieven onderzoek
Opleverdatum	31.12.2025
Productnummer RIVM	n.v.t.
Type product	Rapportage
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	€
Productkosten levensduur	€
Toelichting productkosten	N.v.t.

Specificatie	Aantal 2025	2023	2024	2025
Expert tarief	6			1.152
Hoog tarief	142			23.572
Midden tarief	208			30.784
Laag tarief	60			7.920
Subtotaal		n.v.t.	n.v.t.	63.428
Materiële kosten				3.300
Totaal kosten (bruto)				66.728
-/- opbrengst derden				0
Totaal kosten (netto)				66.728

Productnummer OG	05
Titel product	Onderzoek smaakjes e-sigaretten, inclusief verboden additieven
Opleverdatum	31.12.2025
Productnummer RIVM	n.v.t.
Type product	Rapportage
Toelichting indien anders	N.v.t.
Sturing	Output
Productkosten huidig jaar	€
Productkosten levensduur	€
Toelichting productkosten	N.v.t.

Specificatie	Aantal 2025	2023	2024	2025
Expert tarief	9	1.956	9.968	1.728
Hoog tarief	146	9.870	15.500	24.236
Midden tarief	228	15.500	30.360	33.744
Laag tarief	32	0	0	4.224
Subtotaal		27.326	55.828	63.932
Materiële kosten		1.250	3.000	2.500
Totaal kosten (bruto)		28.576	58.828	66.432
-/- opbrengst derden		0	0	0
Totaal kosten (netto)		28.576	58.828	66.432