



Kammeradvokaten

Dato: 28. februar 2006  
J.nr.: 12-2742 HS/BIE/MAC/hd/mlu

Vimmelskæftet 47  
DK-1161 København K

Telefon: 33 15 20 10  
Telefax: 33 15 61 15

mail@kammeradv.dk  
www.kammeradv.dk

**REDEGØRELSE**  
**OM**  
**FORBUD MOD BRUGEN AF TILSÆTNINGSSTOFFER**  
**I TOBAKSVARER**



|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1.  | INDLEDNING .....   | 3  |
| 2.  | SAGENS FAKTISKE OMSTÆNDIGHEDER .....   | 3  |
| 2.1 | Den faktuelle baggrund.....  | 3  |
| 2.2 | Den videnskabelige dokumentation for tilsætningsstoffers vanedannende virkning ..... | 7  |
| 2.3 | Sammenfatning af oplysningerne om den videnskabelige dokumentation.....              | 12 |
| 3.  | EU-REGLERNE .....  | 13 |
| 3.1 | Tobaksvaredirektivet.....  | 13 |
| 3.2 | Forhistorien til direktivet .....  | 17 |
| 3.3 | Sammenfatning om direktivet og dets tilblivelseshistorie.....                        | 25 |
| 3.4 | Det EU-retlige forsigtighedsprincip .....  | 27 |
| 3.5 | Implementeringen i Danmark .....   | 30 |
| 3.6 | Konsekvenser af at indføre regler i strid med direktiver .....                       | 32 |
| 3.7 | Min vurdering.....   | 32 |
| 4.  | BEMYNDIGELSEN I TOBAKSVARELOVENS § 16, STK. 2.....                                   | 36 |
| 4.1 | Tobaksvareloven og forarbejderne hertil .....  | 36 |
| 4.2 | "Efterarbejders" betydning ved lovfortolkning .....                                  | 38 |
| 4.3 | Min vurdering.....   | 39 |
| 5.  | SAMMENFATNING.....   | 41 |



## **1. INDLEDNING**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i august 2005 anmodet om min vurdering af, i hvilket omfang tobaksvarerloven, tobaksvaredirektivet og EF-Traktatens almindelige regler om varernes fri bevægelighed giver mulighed for at indføre et forbud mod brugen af tilsætningsstoffer og aromastoffer, som forstærker tobaksvarers afhængighedsskabende egenskaber.

Sagen har været drøftet på et møde i ministeriet den 29. august og den 27. oktober 2005 samt telefonisk.

Til brug for udarbejdelsen af redegørelsen har jeg løbende modtaget forskelligt materiale fra ministeriet. Det drejer sig navnlig om ministeriets notat af 11. august 2005, Europa-Kommissionens første rapport om tobaksvaredirektivet, den såkaldte Aspect-rapport (Tobacco or Health in the European Union) udgivet af Europa-Kommissionen, ministeriets notat af 7. september 2005 og mail af 29. september 2005 om en retssag, som en række tobaksfirmaer har anlagt mod den hollandske stat, samt ministerens besvarelse af 3. oktober 2005 af spørgsmål nr. 10 fra Folketingets Sundhedsudvalg vedrørende en henvendelse af 23. august 2005 fra Kræftens Bekæmpelse.

Ministeriet anmodede telefonisk den 14. december 2005 om, at min vurdering afventede udfaldet af den hollandske retssag. Jeg har den 12. januar 2006 fra ministeriet modtaget de i alt fire hollandske domme, som blev afsagt den 21. december 2005, i en dansk oversættelse.

Herefter skal jeg bemærke følgende:

## **2. SAGENS FAKTISKE OMSTÆNDIGHEDER**

### **2.1 Den faktuelle baggrund**

Ministeriet har oplyst, at ønsket om en redegørelse udspringer af, at Enhedslisten den 19. april 2005 fremsatte forslag til folketingsbeslutning (B 78) om forbud mod brug af tilsætningsstoffer og aromastoffer, som forstærker tobaksvarers afhængighedsskabende egenskaber. Forslaget har følgende ordlyd:

*"Folketinget pålægger regeringen at fremsætte lovforslag, der senest den 1. januar 2006 forbyder brugen af tilsætningsstoffer og aromastoffer, som forstærker tobaksvarers afhængighedsskabende egenskaber. Forbudet kan alternativt gennemføres ved indenrigs- og sundhedsministerens udnyttelse af bemyndigelsesbestemmelsen i § 16, stk. 2, i lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, hvis et forbud efter denne bestemmelse kan gennemføres senest den 1. januar 2006."*

Ved et ændringsforslag fremsat af Enhedslisten den 15. juni 2005 er datoen den 1. januar 2006 ændret til den 1. juni 2006.

Af bemærkningerne til forslaget af 19. april 2005 fremgår, at Danmark bl.a. som følge af usikkerheden om tidshorizonten for de kommende EU-regler på området bør forbyde brugen af tilsætningsstoffer og aromastoffer, som forstærker tobaksvarers afhængighedsskabende egenskaber. Dette kan ske ved fremsættelsen af et lovforslag herom eller alternativt ved udnyttelse af bemyndigelsesbestemmelsen i tobaksvarelovens § 16, stk. 2. I så fald skal der dog kunne ses bort fra forudsætningerne i bemærkningerne til bestemmelsen om, at der samtidig nedlægges forbud i de øvrige EU-lande.

Om denne forudsætning er der bl.a. anført følgende:

*"Det er imidlertid ikke en EU-retlig forudsætning, at et sådant dansk forbud samtidig gennemføres i de øvrige EU-lande, jf. at det ikke indgår som et krav i direktivets indledende betragtninger nr. 25 og artikel 13, stk. 3. Der er således ikke EU-retlige hindringer for gennemførelsen af et dansk forbud mod ingredienser, der forstærker tobaksvarers afhængighedsskabende egenskaber."*

1. behandling af forslaget foregik den 26. maj 2005, og Sundhedsudvalget afgav betænkning over forslaget den 15. juni 2005. Af betænkningen fremgår bl.a., at Venstre (V) og Det Konservative Folkeparti (K) indstillede forslaget til forkastelse, at Socialdemokratiet (S) og Det Radikale Venstre (RV) ville stemme for det stillede ændringsforslag, men hverken for eller imod beslutningsforslaget, og at Dansk Folkeparti (DF), Socialistisk Folkeparti (SP) og Enhedslisten (EL) ville indstille beslutningsforslaget til vedtagelse med det stillede ændringsforslag.



Ved 2. behandlingen den 17. juni 2005 stillede Enhedslisten forslag om at *"standse behandlingen af forslaget til folketingsbeslutning og henvise det til fornyet udvalgsbehandling"*, hvilket blev vedtaget.

Sundhedsudvalget afgav den 3. oktober 2005 beretning over forslaget. Det fremgår heraf, at S, RV, SF og EL med tilfredshed noterer, at regeringen har igangsat en undersøgelse af mulighederne for at gennemføre et nationalt forbud mod tilsætningsstoffer, der øger nikotins afhængighedsskabende effekt, frem til at der på EU-plan gennemføres et sådan forbud, at V og K ønsker en høring om rygning, nikotin og tilsætningsstoffer, og at DF hilser det velkomment, at der nu er igangsat en undersøgelse til belysning af mulighederne for at understøtte et dansk forbud mod tilsætningsstoffer.

Ministeriet har oplyst, at det særligt er ammonium og ammoniakforbindelserne i tobaksvarer, som er blevet drøftet i forbindelse med beslutningsforslagene.

Sundhedsstyrelsen har telefonisk den 27. september 2005 oplyst, at tobaksfabrikanterne og -importørerne sender de i tobaksvarelovens § 15 krævede oplysninger til styrelsen én gang årligt, og at styrelsen herefter videresender dem til Kommissionen. Sundhedsstyrelsen undersøger i denne forbindelse, om alle de krævede oplysninger er indsendt, og om grænseværdierne for nikotin, tjære og kulilte er overholdt.

I overensstemmelse med tobaksvarelovens §§ 4 og 5 har DANAK (Dansk Akkreditering) akkrediteret tobaksfabrikanternes laboratorier og fører tilsyn hermed.

Bemyndigelsen i tobaksvarelovens § 6 til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at tobaksfabrikanterne og -importørerne skal udføre prøver, bl.a. med henblik på at vurdere tilsætningsstoffers sundhedsmæssige-, herunder afhængighedsskabende virkning, er efter det oplyste ikke udnyttet.

Ministeriet har på møde den 27. oktober 2005 oplyst, at det forskriftsudvalg, der er nedsat i medfør af tobaksvaredirektivets artikel 10, stk. 1, på et møde den 20. september 2005 har besluttet at nedsætte en arbejdsgruppe, der skal fremkomme med forslag til en harmoniseret dataindsamlingsmetode med udgangspunkt i direktivets krav til vareoplysninger, jf. artikel 6. Arbejdsgruppen har endvidere til opgave at undersøge behovet for at administrere og verificere de indsamlede data. Arbejdsgruppen har afholdt sit første møde den 27. oktober 2005.



Der er den 21. december 2005 afsagt fire domme i et sagskompleks, hvor en række tobaksfirmaer havde sagsøgt den hollandske stat, fordi Holland har indført særlige bestemmelser for afgivelse og offentliggørelse af oplysninger om ingredienser i tobaksvarer.

Det fremgår af sagsfremstillingen i dommene, at Holland havde krævet, at tobaksindustrien i overensstemmelse med tobaksvaredirektivets artikel 6, stk. 1, skulle indrapportere alle ingredienser i tobaksvarerne opdelt pr. mærke i rækkefølge efter faldende vægt. Disse oplysninger skulle afgives i en såkaldt tabeltype A. Tabeltype B svarer til tabeltype A, men her skulle de nøjagtige mængder af de respektive ingredienser tillige angives. Andre tabeltyper drejede sig om afgivelsen af toksikologiske oplysninger, risiko for afhængighed m.v.

Det fremgår af begrundelsen for den bekendtgørelse, hvori ovennævnte bestemmelser var fastsat, at oplysningerne i alle tabeltyperne, undtagen tabeltype B, skulle offentliggøres.

Under skriftvekslingen afgav ministeren for folkesundhed, social bistand og sport tilsagn om, at eventuelle anmodninger om offentliggørelse af oplysninger fra tabeltype B ville blive afslået under henvisning til den hollandske lov om offentlig forvaltning.

Tobaksfirmaerne mente dog, at dette var utilstrækkeligt til at sikre deres produktionshemmeligheder. Derfor var bestemmelserne - ligesom offentliggørelsen af oplysningerne fra tabeltype A - i strid med bl.a. tobaksvaredirektivets artikel 6, stk. 2, 2. punktum, hvorefter der ved medlemsstaternes offentliggørelse af oplysninger om ingredienser skal tages *"behørigt hensyn til beskyttelse af oplysninger om specifikke produktformler, som udgør en produktionshemmelighed."*

Retten fandt, at både oplysningerne i tabeltype A og B kunne udgøre produktionshemmeligheder, men at de hollandske bestemmelser indebærer, at der skal foretages en interesseafvejning, som foreskrevet i direktivets artikel 6, stk. 2, 2. punktum. Tobaksfirmaerne fik derfor ikke medhold i deres påstande om, at bestemmelserne er uretmæssige.

Jeg er ikke bekendt med, om dommene er anket.



## 2.2 Den videnskabelige dokumentation for tilsætningsstoffers vanedannende virkning

Ministeriet har i notatet af 11. august 2005 sammenfattet de oplysninger, som man har modtaget fra Sundhedsstyrelsen vedrørende styrelsens kendskab til oplysninger om tilsætningsstoffers afhængighedsskabende egenskaber m.v., og har heri bl.a. anført, at det fremgår af den videnskabelige litteratur på området, som primært er finansieret af tobaksindustrien, og offentliggjorte undersøgelser fra de hollandske sundhedsmyndigheder, at det ikke er dokumenteret, at tilsætningsstoffer påvirker afhængigheden.

Det er endvidere anført, at offentliggjorte undersøgelser fra de hollandske sundhedsmyndigheder indikerer, at der for en række af de mest almindelige tilsætningsstoffer (sukker, kakao og lakrids) ikke er grundlag for at antage, at de skulle øge afhængigheden. Herudover er det anført, at der alene findes én videnskabelig artikel vedrørende ammoniaks effekt på nikotinoptagelsen, som - ud fra en undersøgelse med deltagelse af 10 frivillige - konkluderer, at ammoniaktilsætningen kun i meget ringe grad påvirker nikotinindholdet i røgen.

I notatet har ministeriet endelig oplyst, at det ved et forbud mod tilsætningsstoffet ammonium i tobaksvarer vil være nødvendigt at fastsætte maksimale grænseværdier, da der er et naturligt indhold af stoffet i tobak.

Ministeren har ved besvarelse af Sundhedsudvalgets spørgsmål 5 af 15. juni 2005 bl.a. oplyst følgende om tilsætningsstoffers afhængighedsskabende egenskaber:

*"Jeg kan hverken af- eller bekræfte, at visse tilsætningsstoffer har en forstærkende virkning på nikotinens afhængighedsskabende effekt.*

*Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der er en sammenhæng mellem nikotinoptagelsen, og hvor basisk (højere pH-værdi) røgen fra cigaretterne er. Dette skyldes, at jo mere basisk røgen er, jo mere fri nikotin forekommer der i røgen. (...) Ved at tilsætte visse tilsætningsstoffer, f.eks. ammoniak til tobakken eller andre stoffer der danner ammoniak ved forbrændingen, kan man øge pH-værdien i røgen imod det basiske og derved få mere fri nikotin. (...) Fri nikotin optages hurtigere og lettere igennem lungerne og transporteres hurtigere rundt i kroppen end det ladede nikotin."*

Kræftens Bekæmpelse har ved brev af 23. august 2005 rettet henvendelse til Folketingets Sundhedsudvalg og har i brevet oplyst følgende vedrørende det nuværende vidensniveau på området:

***"Kort fortalt***

*I dag er det kun tobaksindustriens egne forskere, der har tilstrækkelig viden om tilsætningsstoffer i tobaksvarer, om samspillet mellem disse tilsætningsstoffer og om samspillet indvirkning på brugerne. Denne viden har i mange år været hemmeligholdt. Nogle oplysninger er dog fremkommet under de amerikanske retssager, og en gruppe uden for tobaksindustrien har samlet denne viden i en rapport (bilag 1).*

*Tobaksindustrien bruger ca. 600 forskellige tilsætningsstoffer. Mange af disse stoffer har både en god og en dårlig virkning. For eksempel tilsættes mentol for at mindske irritationen af luftvejene, hvilket jo umiddelbart er godt for rygeren. Mentol har dog også den effekt, at rygerne så kan holde ud at ryge flere cigaretter, og ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt er det jo dårligt. Mange af stofferne påvirker desuden hinanden. Derfor er det umuligt at forudsige, hvad den samlede effekt er, hvis man fjerner, tilsætter eller ændrer på koncentrationen af ét tilsætningsstof. Måske begynder rygerne at inhalere mere, eller en anden utilsigtet virkning opstår. Det er med andre ord umuligt at rådgive om, hvilke tilsætningsstoffer det er gavnligt at forbyde, og vi frygter, at et forbud mod enkeltstoffer vil gøre mere skade end gavn.*

...

***Praktiske problemer***

*Der er også en række praktiske problemer forbundet med at forbyde tilsætningsstoffer, som forstærker afhængigheden af nikotin i tobak:*

- *Det er svært at måle/vide, hvilke stoffer der øger afhængigheden*
- *Målemetoderne kan være meget kostbare*
- *Der findes ikke standardmetoder til at måle tilsætningsstoffernes effekt*
- *Industrien kan erstatte forbudte stoffer med nye stoffer eller metoder med samme effekt*
- *Befolkningen vildledes til at tro, at tobaksvarer nu er kontrollerede og mindre skadelige (...)"*.





Den rapport - Clive Bates m.fl.: *"Tobacco additives - Cigarette engineering and nicotine addiction"* af 14. juli 1999 - der er omtalt i brevet, indeholder som nævnt oplysninger om tilsætningsstoffer, der er fremkommet under amerikanske retssager. Her fremgår følgende:

### ***"Resultat af undersøgelser***

*De fleste tilsætningsstoffer er ikke nødvendige, og kun få blev brugt før 1970. Formålet med denne rapport er at vække bekymring over den skadelige virkning tilsætningsstoffer har på rygevanerne. Resultaterne angiver, at det er nødvendigt med mere ransagelse og nøje undersøgelser. Der er grund til alarm på følgende områder:*

- Tilsætningsstoffer bliver brugt til at give cigaretter et højt niveau af "fri" nikotin, som igen forøger "kick'et" fra nikotinen. Ammoniakforbindelser kan have denne funktion ved at forøge alkaliteten i røgen. (...)*
- Sødemiddel og chokolade gør cigaretter mere velsmagende for mindreårige og førstegangs-rygere, eugenol og menthol gør halsen følelsesløs, så rygeren ikke kan føle røgens irriterende effekt.*
- Tilsætningsstoffer som kakao bruges til at udvide luftvejene, således at røgen kan passere lettere og dybere ned i lungerne, så kroppen bliver udsat for mere nikotin og mere tjære.*
- Nogle tilsætningsstoffer er giftige eller vanedannende, alene eller kombineret. Når tilsætningsstoffer afbrændes, frembringes nye produkter af forbrændingen og disse kan være giftige eller farmakologisk aktive på andre områder. (...)"*

Ud fra den viden, som Kræftens Bekæmpelse ligger inde med - herunder fra den nævnte rapport - foreligger der således alene generelle formodninger og iagttagelser om tilsætningsstoffers vanedannende virkning, men ingen videnskabelig dokumentation herfor. Ligeledes findes der ingen videnskabelig dokumentation for tilsætningsstoffers virkning i samspil med andre tilsætningsstoffer, ligesom der ikke findes standardmetoder til at måle tilsætningsstoffernes effekt.

Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse har i oktober 2004 ladet udarbejde rapporten: *"The ASPECT Consortium, Tobacco or health in the European Union - Past, present og future"*. Det fremgår af indstikket, at rapporten er finansieret af og målrettet for Kommissionen, men at den ikke nødvendigvis repræsenterer Kommissionens officielle synspunkter.

Jeg har fra ministeriet modtaget en dansk oversættelse af kapitel 5, Regulering af tobaksvarer, som bl.a. beskriver den nugældende regulering af tobaksvarer og kommer med anbefalinger til fremtidig regulering.

Til tobaksvaredirektivet artikel 6 - som regulerer, hvilke oplysninger tobaksfabrikanter og importører en gang årligt skal afgive til medlemsstaterne om ingredienserne og mængderne heraf i deres tobaksvarer - er der bl.a. oplyst følgende under pkt. 4.1.1.2. *"Oplysning om toksisk og vanedannende virkning"*:

*"Artikel 6 (...) siger, at listen også skal "indeholde alle de toksikologiske oplysninger, producenten eller importøren har til rådighed om disse ingredienser, før og efter forbrændingen, alt efter hvad der er relevant" med særlig henvisning til deres sundhedsmæssige og vanedannende virkning (boks 2).*

*En stor mangel i denne regel er, at industrien kun bliver bedt om at oplyse de videnskabelige data, de har **til rådighed** (...).*

*Definitionen af toksicitet i lovgivningsmæssig sammenhæng er stadig meget kontroversiel. Tobaksfirmaerne siger, at ingrediensernes toksicitet skal vurderes i forhold til tobaksvarernes samlede toksicitet og ikke ud fra deres egen absolutte toksicitet. (...)*

*Oplysningerne om vanedannende virkning vil sandsynligvis være endnu mere utilfredsstillende, da tobaksindustriens officielle position altid har været, at de aldrig tilsætter ingredienser, som øger afhængigheden.*

*En anden mangel i denne sammenhæng er manglen på reguleringsmæssig kapacitet til at tage sig af den mængde oplysninger, der modtages. Det er tvivlsomt, om medlemsstaterne i øjeblikket har kompetence og kapacitet til at undersøge og kon-*



*trollere de data, industrien leverer, og om der er tilstrækkeligt med uafhængige laboratorier i EU, der kan undersøge industriens data (...).*

**Man må drage den konklusion, at de oplysninger, tobaksfirmaerne giver, indtil videre ikke er tilstrækkelige til at danne grundlag for yderligere regulering af ingredienser, især udarbejdelse af den fælles ingrediensliste, et andet krav i EU-direktiv 2001/37/EF, som beskrevet i næste sektion. (min fremhævning)**

**Anbefaling:** *Medlemsstaterne og EU skal blive enige om et harmoniseret system for modtagelse af de krævede oplysninger om ingredienser i og emissioner fra tobak. Dette system skal præcisere, hvilken form og hvilket indhold oplysningerne skal have, hvilke målemetoder der skal anvendes, og at dataene også skal tage højde for ingrediensernes synergivirkninger. De afgivne oplysninger skal også gøre det muligt at sammenligne forskellige tobaksfirmaer. Der bør også etableres et harmoniseret system, hvor medlemsstaterne kan analysere, verificere og rapportere disse oplysninger til Kommissionen."*

Rapporten indeholder i pkt. 4.1.1.3., "En fælles ingrediensliste", bl.a. følgende bemærkninger til tobaksvaredirektivets artikel 12, hvorefter Kommissionen på grundlag af de i artikel 6 fremkomne oplysninger skal udarbejde et forslag til en fælles liste over tilladte ingredienser i tobaksvarer:

*"Det er endnu ikke klart, hvilke ingredienser der skal med på den fælles liste. Som beskrevet i foregående afsnit er der ikke nogen klare kriterier for måling af toksicitet og vanedannende virkning. Der skal især etableres metoder til vurdering af toksicitet og vanedannende virkning for ingredienser, de skal evalueres med hensyn til sensitivitet, specificitet og sammenlignelighed mellem forskellige laboratorier. Det er en krævende opgave, som kræver kompetence og ekspertise, der i øjeblikket ikke forefindes hos tobakskontrolforskere og -myndigheder. Metoderne til vurdering af vanedannende virkning er ikke veludviklede, de kan ikke anvendes til rutinemæssig overvågning i stor skala, og det kan tage år at blive enige om dem. (...)*

**Anbefaling:** *Der kan ikke udarbejdes en fælles ingrediensliste, før der er opstillet alment anerkendte videnskabelige kriterier for vurdering af ingrediensers toksicitet og vanedannende virkning og deres indvirkning på folkesundheden."*



Kommissionen har den 27. juli 2005 afgivet sin "*Første rapport om gennemførelsen af tobaksvaredirektivet*". Heri tager Kommissionen stilling til opfordringen i tobaksvaredirektivets artikel 12 til at forelægge et forslag til en fælles liste over tilladte ingredienser i tobaksvarer, bl.a. under hensyn til den risiko for afhængighed, som de indebærer.

Kommissionen har imidlertid ikke fremlagt et sådant forslag og angiver følgende begrundelse herfor i rapporten, side 8:

*"Hvorvidt det lykkes at indføre en fælles liste, afhænger først og fremmest af, om der i tide modtages relevante ingrediensoplysninger fra industrien. Efter afgivelsen af oplysningerne er det nødvendigt at bestemme, hvilke ingredienser der øger produktets toksicitet eller gør dem vanedannende. Desuden er der behov for videnskabeligt velfunderede kriterier for godkendelse af og forbud mod ingredienser.*

*Det vil være nødvendigt at basere sådanne oplysninger på anerkendte undersøgelser til måling af ingrediensernes toksicitet og vanedannende virkning. **Ifølge Kommissionens oplysninger eksisterer der imidlertid på nuværende tidspunkt ingen klare kriterier for måling af toksicitet og vanedannende virkning.** Kriterierne for validering af metoderne bør være deres følsomhed, specificitet og sammenlignelighed. Dette er en stor opgave, som kræver færdigheder og en ekspertise, som endnu ikke er til rådighed. Især er metoderne til vurdering af den vanedannende virkning ikke tilstrækkeligt udviklede og kan ikke anvendes til rutineovervågning i stor skala, og udviklingen af disse metoder vil tage adskillige år."*  
(min fremhævning)

Kommissionen mener således heller ikke at være i besiddelse af videnskabelig dokumentation for tilsætningsstoffers afhængighedsskabende virkning, herunder hvorledes en sådan virkning måles.

### **2.3 Sammenfatning af oplysningerne om den videnskabelige dokumentation**

Ifølge oplysningerne fra Sundhedsstyrelsen er der en sammenhæng mellem nikotinoptagelsen, og hvor basisk røgen fra tobaksvarerne er. Jo mere basisk røgen er, jo mere fri nikotin forekommer der i røgen, og fri nikotin optages hurtigere og lettere igennem lungerne og transporteres hurtigere rundt i kroppen end det ladede nikotin.

Der findes imidlertid alene én videnskabelig artikel vedrørende ammoniaks effekt på nikotinoptagelsen, som ud fra en undersøgelse af 10 frivillige konkluderer, at ammoniaktilsætningen kun i meget ringe grad påvirker nikotinindholdet i røgen.

Det fremgår af oplysningerne i brevet af 23. august 2005 fra Kræftens Bekæmpelse - som bl.a. baserer sig på rapporten af 14. juli 1999, Clive Bates m.fl.: *"Tobacco additives - Cigarette engineering and nicotine addiction"* - at tilsætningsstoffer har virkning ved anvendelsen af tobaksvarer, f.eks. har menthol den virkning, at irritationen af luftvejene formindskes. Der findes imidlertid ingen videnskabelig dokumentation for, hvorledes tilsætningsstoffer virker alene og i samspil med andre tilsætningsstoffer, ligesom der ikke eksisterer standardmetoder til at måle tilsætningsstoffernes effekt.

Det fremgår tillige af kapitel 5 i Aspect-rapporten, at der ikke findes alment anerkendte videnskabelige kriterier for vurdering af tilsætningsstoffers toksicitet og vanedannende virkning. Det er også konklusionen i Kommissionens *"Første rapport om gennemførelsen af tobaksvaredirektivet"* af 27. juli 2005.

### **3. EU-REGLERNE**

#### **3.1 Tobaksvaredirektivet**

Formålet med tobaksvaredirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001) er ifølge artikel 1 at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, bl.a. om visse foranstaltninger vedrørende ingredienser i tobaksvarer, idet der tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Tilsætningsstoffer benævnes i direktivet som ingredienser og er defineret på følgende måde i artikel 2:

*"Artikel 2*

#### ***Definitioner***

*I dette direktiv forstås ved:*

...

- 5) *"ingrediens": alle stoffer eller alle bestanddele, undtagen tobaksblade eller andre naturlige eller uforarbejdede tobaksplantedele, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af tobaksvarer, og som genfindes i det endelige pro-*



*dukt i uændret eller ændret form, herunder papir, filter, blæk og klæbemiddel."*

Direktivet indeholder i artikel 3-5 bl.a. bestemmelser om grænseværdier for det maksimale indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, målemetoder i forbindelse hermed samt regler om mærkning med advarsler mod tobak.

I artikel 6 er der under overskriften "*Yderligere vareoplysninger*" fastsat følgende bestemmelser vedrørende de oplysninger, som tobaksfabrikanterne og -importørerne årligt skal indgive til medlemsstaterne:

*"Artikel 6*

***Yderligere vareoplysninger***

*1. Medlemsstaterne anmoder alle tobaksfabrikanter og -importører om at indgive en liste over alle de ingredienser - og mængden heraf - som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer, opdelt pr. handelsnavn og type.*

*Listen skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende ingredienser indgår i disse tobaksvarer. Den skal oplyse om ingrediensernes funktion og kategori. Listen skal også indeholde alle **de toksikologiske oplysninger, producenten eller importøren har til rådighed** om disse ingredienser, før og efter forbrændingen, alt efter hvad der er relevant, med særlig henvisning til deres sundhedsmæssige virkning, blandt andet med hensyn til alle de risici for afhængighed, de indebærer. Alle de ingredienser, der indgår i den pågældende tobaksvarer, skal opføres på listen i rækkefølge efter faldende vægt.*

*De oplysninger der er nævnt i første afsnit **indgives en gang om året**, første gang senest den 31. december 2002.*

*2. Medlemsstaterne sørger på enhver relevant måde for formidling af de oplysninger, der er meddelt i medfør af denne artikel, med henblik på underretning af forbrugerne. Der skal dog tages behørigt hensyn til beskyttelse af oplysninger om specifikke produktformler, som udgør en produktionshemmelighed.*

*3. Medlemsstaterne sikrer, at ingredienslisten for hver vare, med angivelse af tjære-, nikotin- og kulilteindholdet, offentliggøres.*

4. *Medlemsstaterne sender **hvert år Kommissionen de data og oplysninger, der indgives i medfør af denne artikel.** Kommissionen tager hensyn til oplysningerne ved udarbejdelsen af den i artikel 11 omhandlede rapport. (mine fremhævninger)*

Indholdet af den rapport, der er nævnt i artikel 6, stk. 4, er reguleret i artikel 11, hvor følgende anføres:

*"Artikel 11*

***Rapport***

*Senest den 31. december 2004 og derefter hvert andet år skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport om anvendelsen af dette direktiv.*

***Med henblik på udarbejdelse af den i stk. 1 nævnte rapport bistås Kommissionen af videnskabelige og tekniske eksperter for at kunne råde over alle de fornødne oplysninger.***

*Ved forelæggelsen af den første rapport fremhæver Kommissionen især de elementer, der bør revideres eller udbygges som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder udviklingen af internationalt godkendte regler og standarder for produkter, idet den navnlig er opmærksom på:*

*...*

*- vurdering af de vanedannende virkninger af de ingredienser, som fremmer afhængigheden*

*...*

*- toksikologiske data, som fabrikanterne skal oplyse om ingredienser, og måden, hvorpå de skal prøves med henblik på at sætte de offentlige sundhedsmyndigheder i stand til at vurdere deres anvendelse ..."* (min fremhævning)

Særligt for så vidt angår udarbejdelsen af en fælles ingrediensliste er der fastsat følgende i artikel 12:

*"Artikel 12*

***Fælles ingrediensliste***



*Som led i den første rapport, der er nævnt i artikel 11, **opfordres** Kommissionen af hensyn til det indre markeds funktion til senest den 31. december 2004 på grundlag af de i artikel 6 omhandlede oplysninger at forelægge et forslag til en fælles liste over tilladte ingredienser i tobaksvarer, **bl.a. under hensyn til den risiko for afhængighed, de indebærer.**" (mine fremhævninger)*

Denne rapport blev forsinket til den 27. juli 2005 og indeholdt - som nævnt ovenfor i pkt. 1 - ikke et sådant forslag. Begrundelsen er, at der ifølge Kommissionens oplysninger på nuværende tidspunkt ikke findes klare kriterier for måling af toksicitet og vanedannende virkning.

Under overskriften "*Import, salg og forbrug af tobaksvarer*" er der i artikel 13, stk. 1, fastsat følgende helt sædvanlige frihandelsklausul:

*"Artikel 13*

***Import, salg og forbrug af tobaksvarer***

*1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører begrænsning af tjære-, nikotin- eller kulilteindholdet i cigaretter, advarsler om sundhedsrisici eller andre krav i dette direktiv, forbyde eller begrænse import, salg eller forbrug af tobaksvarer, der er i overensstemmelse med dette direktiv, med undtagelse af foranstaltninger til efterprøvelse af oplysninger, der er meddelt i medfør af artikel 4."*

Det er formuleringen "*... andre krav i dette direktiv*", der er relevant i forhold til spørgsmålet om ingredienser.

I artikel 13, stk. 2 og 3 er der fastsat følgende bestemmelser om medlemsstaternes mulighed for at fastsætte strengere regler på området:

*"2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, under overholdelse af traktaten, at bibeholde eller fastsætte strengere bestemmelser om produktion, import, salg og forbrug af tobaksvarer, som de finder nødvendige for at beskytte befolkningens sundhed, for så vidt disse bestemmelser ikke strider mod de bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv.*



3. *Indtil der er udarbejdet en fælles ingrediensliste som omhandlet i artikel 12, kan medlemsstaterne navnlig forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarernes vanedannende egenskaber."*

I præambelens 24. og 25. betragtning er der anført følgende begrundelse for bestemmelserne i artikel 13, stk. 2, og stk. 3:

*"24) Medlemsstaterne bør kunne vedtage strengere regler for tobaksvarer, når de finder det nødvendigt for at beskytte folkesundheden, såfremt disse regler ikke er i modstrid med reglerne i dette direktiv, og traktatens bestemmelser overholdes.*

*25) Indtil der kan opstilles en fælles ingrediensliste som omhandlet i artikel 12, kan medlemsstaterne forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarers vanedannende egenskaber, eftersom brugen af sådanne ingredienser kan undergrave de i dette direktiv fastsatte grænser for nikotinindholdet."*

På grund af mulighederne i artikel 13, stk. 2, og navnlig stk. 3, har frihandelsklausulen i artikel 13, stk. 1, ikke direkte betydning for problemstillingen i denne sag. Den giver dog anledning til at overveje, om en lov, der udmønter folketingsbeslutningen - hvis den måtte blive vedtaget - kan gennemføres, uden at der foretages notifikation til Kommissionen i medfør af informationsproceduredirektivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34). Dette kommer jeg tilbage til nedenfor i punkt 4.3.

### **3.2 Forhistorien til direktivet**

Det første forslag til tobaksvaredirektivet blev vedtaget af Kommissionen den 16. november 1999 som KOM(1999) 495.

Det fremgår af indledningen, at direktivforslaget tog sigte på at omarbejde de tre dagældende direktiver vedrørende tjæreindholdet i cigaretter m.v. og mærkning af tobaksvarer og på at ajourføre og supplere de pågældende bestemmelser "*på grundlag af ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger*" (min fremhævnings).



Reglerne om yderligere vareoplysninger fremgik af artikel 7, stk. 1, 2. pkt.:

*"Medlemsstaterne fastsætter endvidere, at tobaksfabrikanterne og -importørerne skal fremlægge alle oplysninger om de pågældende ingredienser, der ikke er tobak, før og efter forbrændingen, samt at de skal godtgøre, at de pågældende ingredienser er uden risiko for forbrugernes sundhed, når de anvendes efter hensigten i deres tobaksvarer.(...)"*

Det oprindelige forslag indeholdt også følgende bestemmelse om Kommissionens årlige rapportering i artikel 10:

*"Senest den 31. december 2005 og derefter hvert andet år skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport om gennemførelsen af dette direktiv, idet den eventuelt fremsætter yderligere forslag for at tilpasse det til udviklingen vedrørende tobaksvarer, i det omfang det er nødvendigt for det indre markeds gennemførelse og funktion, og under hensyntagen til enhver ny udvikling **baseret på videnskabelige kendsgerninger.**" (min fremhævelse)*

For så vidt angår import, salg og forbrug af tobaksvarer fremgik følgende af artikel 11, stk. 2:

*"Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, under overholdelse af traktaten, at fastsætte strengere bestemmelser om import, salg og forbrug af tobaksvarer, som de finder nødvendige for at beskytte befolkningens sundhed."*

Europa-Parlamentet afgav den 14. juni 2000 udtalelse ved førstebehandlingen på plenarmødet. Udtalelsen indeholdt bl.a. følgende ændringsforslag til direktivforslaget:

*"(Ændring 9)*

*Betragtning 16b (ny)*

*(16b) Tilsætning af ammoniak eller ammoniakforbindelser forstærker nikotinoptagelsen og øger dermed den vanedannende virkning. Tilsætning heraf og af andre vanedannende stoffer bør derfor forbydes.*



*(Ændring 20)*

*Artikel 3, stk. 3c (nyt)*

*3c. Ammoniak eller ammoniakforbindelser må ikke tilsættes cigaretter, der overgår til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne fra den 31. december 2003.*

*(Ændring 36)*

*Artikel 6a (ny)*

*Artikel 6a*

*Ammoniak og ammoniakforbindelser*

*Tilsætning af ammoniak eller ammoniakforbindelser forstærker nikotinoptagelsen og øger den vanedannende virkning. Tilsætning af disse stoffer forbydes.*

Efter Europa-Parlamentets udtalelse vedtog Kommissionen et ændret forslag af 28. juni 2000, KOM(2000) 428 endelig. Om Parlamentets ovennævnte ændringsforslag fremgår følgende på side 7-8:

*"Der er en række ændringer, som Kommissionen ikke kan acceptere af følgende årsager:*

*....*

*2.3.4 Fordi de er for ambitiøse i denne fase i lyset af, hvor langt man er nået med integrationsbestræbelserne i Fællesskabet.*

*I ændringsforslag 9 forbydes særlige stoffer, og dette er for tidligt i lyset af behovet for at undersøge data om tilsætningsstoffer (ville ikke være i overensstemmelse med ændringsforslag 20 og 36).*

*I ændringsforslag 20 fastsættes bestemmelser om særlige ingredienser, og dette er for tidligt i den nuværende fase. I forslaget fastsættes, at producenterne skal udforme en indholdsdeklaration for andre ingredienser end tobak, og at Kommissionen efterfølgende skal foretage en analyse heraf og udarbejde en rapport.*

*I ændringsforslag 36 forbydes brugen af ammoniak og ammoniakforbindelser. **Kommissionen finder, at det vil være for tidligt at vedtage bestemmelser om særlige ingredienser i denne fase.** I forslaget fastsættes, at producenterne*

*skal angive sådanne ingredienser, og at Kommissionen efterfølgende skal foretage en analyse heraf og udarbejde en rapport."*

(min fremhævning)

Rådet vedtog sin fælles holdning politisk på rådsmødet (sundhed) den 29. juni 2000 og formelt ved skriftlig procedure den 31. juli 2000. Østrig, Luxembourg og Spanien undlod at stemme, mens Tyskland stemte imod. Den fælles holdning og Rådets begrundelse er offentliggjort i EFT 2000 C 300/49.

Artikel 11 i Rådets fælles holdning indeholdt følgende om ingredienser:

*"Ved forelæggelsen af den første rapport fremhæver Kommissionen især de elementer, der bør revideres eller udbygges som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder udviklingen af regler og standarder for internationalt godkendte produkter, idet den navnlig er opmærksom på muligheden for ..... samt muligheden for at udarbejde en fælles liste over de i artikel 6 omhandlede ingredienser, bl.a. under hensyntagen til den risiko for afhængighed, som de indebærer. .... Rapporten skal ledsages af alle de forslag til ændring af nærværende direktiv, som Kommissionen skønner nødvendige."*

Ved andenbehandlingen af forslaget den 13. december 2000 vedtog Europa-Parlamentet på ny ændringsforslag. For så vidt angår ingredienser og tilsætningsstoffer drejede det sig om følgende ændringsforslag:

*"(Ændring 49)*

*Betragtning 16a (ny)*

*(16a) Indtil der kan etableres en fælles ingrediensliste som omhandlet i artikel 11a, bør medlemsstaterne sørge for at forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarers vanedannende egenskaber, eftersom brugen af sådanne ingredienser kan undergrave de i dette direktiv fastsatte grænser for nikotinindholdet.*

*(Ændring 13)*

*Betragtning 22*

*(22) Med hensyn til andre ingredienser, herunder tilsætningsstoffer, bør det **overvejes at opstille** en fælles liste med henblik på senere harmonisering.*

(Ændring 47)

Artikel 3, stk. 1b (nyt)

1b. Med virkning fra datoen i stk. 1, og uden at det berører den i artikel 11a nævnte fastlæggelse af en fælles ingrediensliste, forbyder medlemsstaterne brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarers vanedannende egenskaber.

Medlemsstater, der træffer bestemmelse om et sådant forbud, underretter Kommissionen herom."

Kommissionen afgav herefter udtalelse af 16. januar 2001. Til de ovenfor nævnte ændringsforslag udtalte Kommissionen følgende på side 7 f.:

**"Ændringsforslag vedrørende ingredienser og tilsætningsstoffer i tobaksvarer - ændringsforslag 49, 13, 47 (...)**

Ændringsforslag 49 omfatter et forbud mod at anvende ingredienser, der forstærker tobaksvarers vanedannende egenskaber, eftersom brugen af sådanne ingredienser kan undergrave de grænser for nikotinindholdet, der er fastsat i forslaget. Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslaget. **Det er for tidligt at forbyde stoffer, der forstærker de vanedannende egenskaber, idet der er behov for at undersøge data om tilsætningsstoffer, og man skal først fastslå, hvordan de anvendes.** Endvidere foreligger der ikke oplysninger om eventuelle nationale bestemmelser, der forbyder eller regulerer anvendelsen af sådanne stoffer, eller om andre hindringer for varernes frie bevægelse. **Endelig foreligger der ikke entydige videnskabelige data om virkningerne af sådanne stoffer.**

Man kunne forestille sig et kompromis, som går ud på enten, at der i en betragtning henvises til procedurerne efter traktatens artikel 95 og til direktivets artikel 12, stk. 2, for så vidt angår de medlemsstater, der ønsker at vedtage strengere nationale bestemmelser end direktivets, eller, at eventuelle ændringer af artikel 6 (oplysninger om tilsætningsstoffer) undersøges nærmere i forbindelse med artikel 9 og 10 (tilpasning af direktivet og forskriftsudvalg).

I ændringsforslag 13 gøres det i en betragtning klarere, at der er behov for, at Kommissionen opstiller en fælles ingrediensliste. Ændringsforslaget kan accepteres,



*da den ændrede formulering i modsætning til formuleringen ved førstebehandlingen **giver Kommissionen et tilstrækkeligt råderum til, at den kan bevare sin initiativret vedrørende kommende lovgivning.***

*Ændringsforslag 47 har til formål af forbyde anvendelsen af ingredienser, der forstærker tobaksvarers vanedannende egenskaber. Med samme begrundelse som ændringsforslag 49 kan ændringsforslaget ikke accepteres, da det på nuværende tidspunkt er for tidligt med bestemmelser om specifikke ingredienser. Der er dog samme kompromismuligheder som for ændringsforslag 49." (mine fremhævninger)*

Kommissionen foreslog således en kompromisløsning, hvorefter det kunne fremgå af en betragtning, at medlemsstater, der ønskede at vedtage strengere nationale bestemmelser end direktivets, kunne henvises til procedurerne efter traktatens artikel 95 og til direktivets artikel 12, stk.2.

På et møde i Forligsudvalget den 27. februar 2001, blev dette spørgsmål bl.a. drøftet og efter langvarige og detaljerede forhandlinger opnåedes enighed om bl.a. følgende, jf. det anførte i procedure file, 27/02/2001 - EP/Council: Conciliation Committee, results:

*"After detailed negotiations, The Conciliation Committee reached agreement on the joint text of the directive. The main points of the agreement were as follows:*

*...*

*List of ingredient: tobacco companies would have to submit on an annual basis a list of ingredients of their products to Member States' authorities, who would then make this information available to the public. Furthermore, it was agreed that, by the end of 2004, the Commission would submit a proposal providing for a common list of ingredients authorised for tobacco products. **Another parliament recommendation that was adopted specified that, pending the establishment of that common list, Member States could prohibit the use of ingredients which increased the addictive properties of tobacco products; (...)**" (min fremhævning)*

Af Europa-Parlamentets rapport af 30. april 2001 (\*\*\*)III Report) fremgår endvidere følgende om mødet i Forligsudvalget den 27. februar 2001:

*"The meeting of the Conciliation Committee took place on the evening of 27 February 2001, under the joint chairmanship of Mr IMBENI, Vice-President, and Mr ENGQVIST, Swedish Minister for Health. After more than six and a half hours of intense negotiations an agreement was reached. The main points of the agreement may be summarised as follows:*

...

- list of ingredients:

*One of Parliament's main concerns was to guarantee easily accessible information to consumers on the ingredients of cigarettes and other tobacco products. Under the compromise reached, tobacco companies have to submit on an annual basis a list of ingredients of their products to Member States' authorities, which then must make this information available to the public. Furthermore, it was agreed that at the latest by the end of 2004, the Commission will bring forward a proposal for a positive list covering all ingredients authorised for tobacco products. (...)"*

Under de afsluttende forhandlinger i Forligsudvalget blev det således besluttet, at Kommissionen skulle udarbejde forslag til en fælles ingrediensliste, og at medlemsstaterne skulle have mulighed for at forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarers vanedannende virkning. Sidstnævnte er i det endeligt vedtaget direktiv blevet indsat som artikel 13, stk. 3.

Rådet godkendte forhandlingsresultatet som a-punkt på rådsmødet (industri/energi) den 14. - 15. maj 2001, idet Østrig, Tyskland og Luxembourg undlod at stemme.

Direktivet blev endeligt vedtaget den 5. juni 2001.

Den 27. juli 2005 afgav Kommissionen med ca. 7 måneders forsinkelse sin første rapport om gennemførelsen af tobaksvaredirektivet. Af rapporten fremgår dels det, der er nævnt ovenfor under pkt. 1.3 om sagens baggrund, dels følgende under indledningen:

*"Denne rapport er den første vurdering af direktivets gennemførelse. Den bygger på tilbagemeldinger fra medlemsstaterne, som hovedsageligt stammer fra et spørgeskema, som blev sendt ud til samtlige medlemsstater (EU-25) i juni 2004. I rapporten tages hensyn til den seneste udvikling og ny videnskabelig viden og til synspunkter fra de berørte parter på området for bekæmpelse af tobaksrygning."*



Om tobaksvaredirektivets artikel 6 og 12 vedrørende ingredienser og en fælles ingrediensliste fremgår bl.a. følgende på side 6 ff:

**"3.4. Ingredienser (artikel 6)**

.....

*Udformningen af de lister, som industrien har indsendt til medlemsstaterne og til Kommissionen, varierer betragteligt. De nationale myndigheder har modtaget oplysninger, som enten er for detaljerede eller for utilstrækkelige.*

*Generelt er de oplysninger, som er indsendt til medlemsstaterne, ikke i fuld overensstemmelse med direktivet. (.....)*

*Nederlandene og Belgien forsøger at indføre særlige gennemførelsesbestemmelser for afgivelse af oplysninger om ingredienser i tobaksvarer. Den nederlandske lovgivning om den foreslåede model har fået industrien til at anlægge sag mod den nederlandske stat. Denne sag synes at lægge hindringer i vejen for lignende initiativer i andre medlemsstater.*

*En anden vigtig hindring for fuld gennemførelse af denne artikel er den manglende kapacitet til at analysere de data, som modtages på medlemsstatsplan og EU-plan.*

.....

***Det står klart, at artikel 6 nødvendigvis må tilpasses.*** *Kommissionen vil gennemføre en analyse af de hidtil indsamlede oplysninger for at skabe grundlag for eventuelle nødvendige ændringer og rådføre sig med det forskriftsudvalg, som er nedsat i overensstemmelse med artikel 10.*

*Som svar på medlemsstaternes og industriens opfordringer vil Kommissionen udvikle harmoniserede dataindsamlingsmetoder, som er baseret på et fælles EU-format og godkendte definitioner. I den forbindelse agter Kommissionen at afholde en høring af medlemsstaterne og de berørte parter.*





### **3.5. Fælles ingrediensliste (artikel 12)**

*Eftersom fremskridtene med artikel 6 har været begrænsede, og især fordi der ikke er afgivet fulde oplysninger, har Kommissionen været ude af stand til at udarbejde et forslag til en fælles ingrediensliste. Kommissionen har imidlertid gennemført en grundig undersøgelse af, hvorvidt en fælles ingrediensliste ville være praktisk mulig og relevant." (Min fremhævnings)*

Herudover henviser jeg til Kommissionens redegørelse, der er citeret ovenfor, side 12.

Kommissionen har således ikke udarbejdet et forslag til en fælles liste over tilladte ingredienser og har begrundet dette med de samme overvejelser, som man gav udtryk for i udtalelsen af 16. januar 2001 om Europa-Parlamentets ændringsforslag, uanset at man under de afsluttende forhandlinger i Forligsudvalget accepterede, at forslaget skulle fremsættes inden udgangen af 2004.

### **3.3 Sammenfatning om direktivet og dets tilblivelseshistorie**

Som det fremgår af min redegørelse under pkt. 3.2 om tobaksvaredirektivets tilblivelseshistorie, har spørgsmålene om udarbejdelsen af en fælles ingrediensliste og indsættelsen af artikel 13, stk. 3 i direktivet om medlemsstaternes mulighed for – indtil der er udarbejdet en fælles ingrediensliste – at forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarenes vanedannende egenskaber, været kontroversielle.

Europa-Parlamentet vedtog under førstebehandlingen af sagen den 14. juni 2000 en række ændringsforslag, som skulle forbyde tilsætningen af ammoniak og ammoniakforbindelser, jf. ændringsforslag 20 og 36, ligesom det af en betragtning skulle fremgå, at tilsætning af andre vanedannende stoffer burde forbydes, jf. ændringsforslag 9.

Kommissionen fandt imidlertid, at det ville være for tidligt at fastsætte sådanne bestemmelser i denne fase. I stedet blev det af Kommissionen foreslået, at tobaksfabrikanterne og -importørerne skulle afgive oplysninger om sådanne ingredienser, og at Kommissionen efterfølgende skulle foretage en analyse heraf, jf. det ændrede forslag til direktiv af 28. juni 2000, side 8.

Under andenbehandlingen af sagen stillede Europa-Parlamentet bl.a. forslag om, at medlemsstaterne med virkning fra en given dato - og uden at det skulle berøre fastlæggelsen af en fælles ingrediensliste - skulle kunne forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarers vanedannende egenskaber, jf. ændringsforsalg 47, ligesom det samme skulle fremgå af en betragtning, jf. ændring 49.

Kommissionen bemærkede hertil i sin udtalelse af 16. januar 2001, at ændringsforslagene ikke kunne accepteres, henset til

- at det var for tidligt at forbyde sådanne stoffer, idet der var behov for først at undersøge data herom,
- at der ikke forelå oplysninger om eventuelle nationale bestemmelser, der forbød brugen heraf, eller om andre hindringer for varernes frie bevægelse, og
- at der ikke forelå entydige videnskabelige data om virkningerne af sådanne stoffer.

Som et kompromis foreslog Kommissionen bl.a., at der i en betragtning kunne henvises til procedurerne efter traktatens artikel 95, stk. 4-7, og til direktivets artikel 12, stk. 2 (i det vedtagne direktiv artikel 13, stk. 2), som indeholdt mere generelle bestemmelser om medlemsstaternes muligheder for at bibeholde eller fastsætte strengere nationale regler.

Efter langvarige forhandlinger i Forligsudvalget den 27. februar 2001 opnåedes der alligevel enighed om, at Kommissionen skulle fremkomme med et forslag til en fælles ingrediensliste senest ved udgangen af 2004 i forbindelse med afgivelsen af sin første rapport, og at medlemsstaterne skulle kunne forbyde brugen af vanedannende ingredienser, hvilket blev indsat i det vedtagne direktiv som artikel 12 og artikel 13, stk. 3.

Hverken i forbindelse med vedtagelsen af den fælles holdning eller ved den afsluttende behandling, da man godkendte forhandlingsresultatet fra Forligsudvalget, tog Rådet udtrykkelig stilling til det, der er problemstillingen i denne sag.

Kommissionens første rapport blev først afgivet den 27. juli 2005 og indeholdt ikke et forslag til en fælles ingrediensliste. Kommissionen fastholdt nøjagtig den samme begrundelse herfor, som under forhandlingerne om direktivforslaget, nemlig at det er for tidligt at udarbejde en sådan liste, idet der ikke findes de relevante oplysninger om ingredien-

serne, og at der ikke findes videnskabeligt velfunderede kriterier for måling af bl.a. den vanedannende virkning.

### 3.4 Det EU-retlige forsigtighedsprincip

Det EU-retlige forsigtighedsprincip går ud på, at *"tvivlen skal komme sundheden til gode"*, dvs. at handelshindringer, der følger af medlemsstaternes vurdering af det nødvendige beskyttelsesniveau, som udgangspunkt respekteres, også selvom vurderingen heraf ikke bygger på et egentligt videnskabeligt bevis, men på et mindre sikkert videnskabeligt grundlag, se bl.a. EU-Karnov, 2005, side 180.

Kommissionen har i en meddelelse af 2. februar 2000 (KOM(2000)1) givet udtryk for sin restriktive holdning til anvendelse af forsigtighedsprincippet.

Mulighederne for at anvende forsigtighedsprincippet fremgår imidlertid navnlig af nyere retspraksis. Til illustration kan jeg henvise til Domstolens dom i sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Saml. 2003, I-9693, som vedrørte den danske administrative praksis, som med hjemmel i fødevarerloven og bekendtgørelsen om tilsætningsstoffer til fødevarer indeholdt et forbud mod markedsføring af levnedsmidler, der var tilsat vitaminer og mineraler (berigede fødevarer). Efter praksis blev der ikke sondret mellem de forskellige tilsatte vitaminer eller efter det risikoniveau, som tilsætningen kunne udgøre for folkesundheden, idet det afgørende derimod var, om der var et dokumenteret behov for næringsstofberigelsen hos den danske befolkning.

Danmark blev dømt for overtrædelse af traktatens artikel 28 om den fri bevægelighed for varer bl.a. på baggrund af følgende ræsonnement:

*"46. Da artikel 30 EF er en undtagelse, der skal fortolkes strengt, fra reglen om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, påhviler det desuden de nationale myndigheder, der påberåber sig den, i hvert enkelte tilfælde, og under hensyntagen til nationale kostvaner og internationale forskningsresultater, at godtgøre, at deres bestemmelser er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i bestemmelsen, og navnlig, at markedsføringen af de pågældende produkter frembyder en reel risiko for folkesundheden (...)*

...

48. *Der kan kun træffes beslutning om at forbyde markedsføring, hvilket i øvrigt er den mest restriktive hindring for samhandelen vedrørende produkter, der fremstilles og markedsføres lovligt i andre medlemsstater, såfremt den reelle påståede risiko for folkesundheden forekommer tilstrækkeligt godtgjort på grundlag af de seneste videnskabelige data, der er til rådighed på tidspunktet for vedtagelsen af en sådan beslutning. I en sådan sammenhæng er genstanden for den evaluering af risikoen, som medlemsstaten er forpligtet til at foretage, en vurdering af sandsynlighedsgraden af de skadelige virkninger ved tilsætning af bestemte næringsstoffer til levnedsmidler for menneskers sundhed samt af omfanget af disse potentielle virkninger.*
49. *Ganske vist kan en sådan evaluering af risikoen vise, at der vedvarende er videnskabelig usikkerhed med hensyn til om, og i givet fald i hvilket omfang, der er en reel risiko for menneskers sundhed. Under sådanne omstændigheder må det antages, at en medlemsstat i medfør af **forsigtighedsprincippet** kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (...). **Evalueringen af risikoen kan imidlertid ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser** (...) (mine fremhævninger).*

Om forudsætningerne for anvendelsen af forsigtighedsprincippet udtalte Domstolen bl.a. følgende:

51. (...) *En korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet forudsætter for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden af den foreslåede tilsætning af næringsstoffer, og for det andet en omfattende evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater (...).*
52. *Hvis det viser sig ikke at være muligt med sikkerhed at fastslå om, og i givet fald i hvilket omfang, den påståede risiko foreligger, som følge af, at resultaterne af de foretagne undersøgelser er utilstrækkelige, ikke er overbevisende eller er upræcise, men at sandsynligheden for en reel skade på folkesundhe-*

*den varer ved, dersom risikoen indtræder, begrundet forsigtighedsprincippet restriktive foranstaltninger (...).*

53. *Sådanne foranstaltninger er kun tilladt, hvis de ikke er forskelsbehandlende og er objektive (...).*

.....

55. *I den foreliggende sag er den danske administrative praksis uproportional, for så vidt som den (...) systematisk forbyder markedsføring af alle levnedsmidler, der er tilsat vitaminer og mineraler, uden at sondre mellem de forskellige tilsatte vitaminer og mineraler eller efter det risikoniveau, som tilsætningen heraf eventuelt kan udgøre for folkesundheden."*

Der er afsagt tilsvarende domme i de andre parallelle traktatkrænkelssager om berigede levnedsmidler, jf. sag C-24/00, Kommissionen mod Frankrig, Saml. 2004, I-1277, og sag C-41/02, Kommissionen mod Nederlandene, Saml. 2004, I-11375. EF-Domstolen har endvidere givet udtryk for samme praksis i sag C-236/01, Monsanto, Saml. 2003, I-8105, om fællesskabsprocedurer for godkendelse af genetisk modificeret majs.

Retten har i sag T-13/99, Pfizer mod Rådet, Saml. 2002, II-3305, taget stilling til, om en rådsforordning om forbud mod vækstfremmeren virginiamycin skulle annulleres. Forordningen var begrundet med henvisning til forsigtighedsprincippet. Herom udtalte Retten bl.a. følgende:

*"139. Det bemærkes - hvilket allerede er fastslået af Domstolen og af Retten - at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan institutionerne i medfør af forsigtighedsprincippet træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (...).*

140. *Det følger heraf for det første, at i medfør af forsigtighedsprincippet som foreskrevet i traktatens artikel 130 R, stk. 2, kunne fællesskabsinstitutionerne træffe en præventiv foranstaltning vedrørende brugen af virginiamycin som tilsætningsstof til foderstoffer, selv om det på grund af den herskende viden-*

*skabelige usikkerhed endnu ikke fuldt ud var påvist, at denne brug indebar sundhedsrisici for mennesker, og hvilket omfang disse risici havde.*

141. *Det følger endvidere - og så meget mere - heraf, at fællesskabsinstitutionerne med henblik på iværksættelse af præventive foranstaltninger ikke var forpligtet til at afvente, at de skadelige virkninger af brugen af dette produkt som vækstfremmestof havde vist sig (...).*

...

146. *Forsigtighedsprincippet kan følgelig kun finde anvendelse i risikosituationer, især risiko for menneskers sundhed, hvor risikoen, uden at den bygger på rene hypoteser, der ikke er videnskabeligt efterprøvet, endnu ikke har kunnet påvises fuldt ud."*

### 3.5 Implementeringen i Danmark

Tobaksvaredirektivets artikel 6 er implementeret i lov nr. 375 af 6. juni 2002 om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer i §§ 15 og 17. Af disse bestemmelser fremgår følgende:

**"§ 15.** *Tobaksfabrikanter og -importører skal til indenrigs- og sundhedsministeren indsende en liste over alle de tilsætningsstoffer og mængden heraf, som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer, opdelt på varemærke og type.*

**Stk. 2.** ***På den i stk. 1 nævnte liste kan aromastoffer opføres som én samlet gruppe pr. varemærke.** Tobaksfabrikanter eller -importører skal samtidig oplyse, hvilke aromabestanddele der indgår i deres tobaksvarer.*

**Stk. 3.** *Den i stk. 1 nævnte liste skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende tilsætningsstoffer indgår i disse tobaksvarer. Den skal oplyse om tilsætningsstoffernes funktion og kategori.*

**Stk. 4.** *Den i stk. 1 og 2 nævnte liste skal indeholde alle de toksikologiske oplysninger, som producenten eller importøren har til rådighed om disse tilsætningsstoffer, før og efter forbrændingen, alt efter hvad der er relevant.*

**Stk. 5.** *De tilsætningsstoffer, der indgår i den pågældende tobaksvare, skal opføres på den i stk. 1 nævnte liste i rækkefølge efter faldende vægt.*

*Stk. 6. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1-5, skal indsendes til indenrigs- og sundhedsministeren en gang om året, første gang den 31. december 2002.*

(min fremhævning)

**§ 17.** *Indenrigs- og sundhedsministeren sørger for, at de oplysninger, som fremkommer i medfør af § 15, herunder en liste over tilsætningsstoffer for hver vare med angivelse af indholdet af tjære, nikotin og kulilte, offentliggøres. Dette gælder dog ikke oplysninger om specifikke produktformler, der kan udgøre en produktionshemmelighed."*

I modsætning til tobaksvaredirektivets artikel 6 sonderer tobaksvareloven mellem tilsætningsstoffer og aromastoffer. Efter tobaksvaredirektivet skal der oplyses om alle ingredienser (tilsætningsstoffer og aromastoffer) og mængden heraf, opdelt pr. handelsnavn og type. Det er således ikke efter tobaksvaredirektivet tilstrækkeligt, at visse ingredienser alene opføres på listen som én samlet gruppe pr. varemærke.

Om baggrunden for at behandle aromastoffer som en samlet gruppe anføres følgende i bemærkningerne til lovforslagets § 15, stk. 2:

*"Specielt vedrørende aromastoffer foreslås det dog, at oplysning om disse stoffer kan opføres som en samlet gruppe pr. varemærke. Tobaksfabrikanter og -importører skal dog samtidig oplyse, hvilke aromabestanddele de anvender i deres tobaksvarer.*

*Begrundelsen for at give aromastoffer en særstilling er, at det er disse stoffer, der giver det enkelte tobaksmærke sin specielle smag. Tobaksfabrikanterne betragter derfor den nøjagtige sammensætning af aromastoffer eller -bestanddele i de enkelte cigaretmærker som meget fortrolige forretningshemmeligheder."*

Rækkevidden af tobaksproducenternes oplysningsforpligtelse blev bl.a. berørt i en henvendelse til Folketingets Sundhedsudvalg fra Philip Morris af 23. april 2002. Indenrigs- og sundhedsministeren kommenterede henvendelsen i sit svar på udvalgets spørgsmål 2 og bemærkede herved, at § 15, stk. 2, var "en imødekommelse af Tobaksindustriens ønske med hensyn til oplysninger om tilsætningsstoffer ...."

### **3.6 Konsekvenser af at indføre regler i strid med direktiver**

Medlemsstater, som ikke har implementeret et direktiv korrekt, risikerer, at Kommissionen indleder en traktatkrænkelssag efter Traktatens artikel 226.

Traktatkrænkelssesproceduren består af en administrativ fase og en retlig fase. Den administrative fase omfatter to led: Først sender Kommissionen en åbningsskrivelse, hvori den redegør for de forhold, som den mener er overtrådt. Hvis Kommissionen efter at have vurderet medlemsstatens svar stadig mener, at en EU-retlig forpligtelse er overtrådt, afgiver den dernæst en begrundet udtalelse. Den retlige fase består i, at Kommissionen indgiver stævning ved Domstolen, hvis medlemsstaten ikke retter sig efter den begrundede udtalelse inden for en fastsat frist.

En stat kan ikke under henvisning til et direktiv håndhæve bestemmelser, som ikke er hjemlet i den nationale gennemførelseslovgivning. De nationale domstole skal ganske vist underkaste de bestemmelser, der skal gennemføre et direktiv, en fortolkning, der så vidt mulig er direktivkonform. Men et direktiv kan ikke i sig selv medføre pligter for fysiske eller juridiske personer. En bestemmelse i et direktiv, der tilsigter at regulere forholdene i medlemsstaterne ved at stille visse krav til virksomheder, kan derfor kun få retsvirkning som pligtskabende, hvis den nationale gennemførelseslovgivning indeholder en tilsvarende pligtbestemmelse.

### **3.7 Min vurdering**

Det fremgår af direktivets artikel 13, stk. 3, at medlemsstaterne indtil en fælles ingrediensliste foreligger, kan forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarernes vanedannende virkning.

Der er således efter direktivet mulighed for, at de nationale myndigheder tilvejebringer hjemmel til at udstede et forbud mod bl.a. ammoniak. Et sådant forbud skal imidlertid være sagligt og fagligt velfunderet.

Efter direktivets artikel 6 skal tobaksfabrikanter og -importører én gang årligt indgive en liste over alle de ingredienser og mængden heraf, som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer. Denne liste skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende ingredienser indgår i tobaksvarerne, ligesom der skal oplyses om ingrediensernes funktion og kategori. Listen skal endvidere indeholde alle de toksikologiske oplysninger, som



producenten eller importøren har til rådighed om ingredienserne. Alle disse oplysninger skal hvert år sendes til Kommissionen, der tager hensyn til oplysningerne ved udarbejdelsen af den rapport om anvendelsen af tobaksvaredirektivet, som skal afgives hvert andet år, jf. artikel 11.

Med henblik på udarbejdelsen af denne rapport bistås Kommissionen af videnskabelige og tekniske eksperter for at kunne råde over alle de fornødne oplysninger, herunder for at kunne kontrollere og vurdere de oplysninger, som via medlemsstaterne bliver afgivet af tobaksfabrikanterne og -importørerne.

Kommissionen er i artikel 12 opfordret til at forelægge et forslag til en fælles liste over tilladte ingredienser i tobaksvarer, bl.a. under hensyn til den risiko for afhængighed, som de indebærer, og denne liste skal udarbejdes på grundlag af de i artikel 6 nævnte oplysninger.

For at et nationalt forbud kan være sagligt og fagligt velfunderet, må det som minimum kræves, at medlemsstaten er i besiddelse af de i artikel 6 nævnte oplysninger, og at disse er kontrolleret og vurderet af medlemsstaten.

Indførelsen af et forbud mod tilsætningsstoffer kræver ikke, at der foreligger entydig videnskabelig dokumentation for de afhængighedsskabende virkning. Anvendelsen af det EU-retlige forsigtighedsprincip forudsætter dog efter EF-Domstolens retspraksis,

at der er foretaget en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden, og

at der er foretaget en omfattende evaluering af risikoen for sundheden på "*grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater*", jf. præmis 51 i Domstolens dom af 23. september 2003 i sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Saml. I, side 9693.

Der skal således efter EF-Domstolens retspraksis foreligge pålidelige videnskabelige data m.v., der dokumenterer, at der kan være en risiko for menneskers sundhed, uden at det dog derved fuldt ud skal påvises, at der er en risiko og hvilket omfang denne har, jf. dommens præmis 49, der er citeret ovenfor.



Som det fremgår af dommens præmis 50, kan en evaluering af risikoen ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser. Det vil i givet fald føre til, at den nationale bestemmelse er uproportional.

Det fremgår endvidere af dommens præmis 46, der er citeret ovenfor, at det er den medlemsstat, der påberåber sig forsigtighedsprincippet, der skal godtgøre, at der er en reel risiko for menneskers sundhed, som begrundet den nationale bestemmelse.

I den forbindelse bemærker jeg, at en medlemsstat ikke blot kan bestemme, at det er forbudt at markedsføre tobaksvarer med tilsætning af stoffer, der øger den afhængighedsskabende eller sundhedsskadelige virkning, hvis forbudet tænkes administreret således, at det under en straffesag om overtrædelse af forbudet vil blive pålagt fabrikanten eller den for markedsføringen ansvarlige at bevise, at konkrete tilsætningsstoffer ikke har den pågældende virkning. En sådan bestemmelse, der vender bevisbyrden om, er ikke forenelig med almindelige straffeprocessuelle principper, herunder Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 6, stk. 2, uskyldsformodningsreglen.

Om de oplysninger, jeg har modtaget i sagen, er tilstrækkelige til at kunne danne grundlag for et nationalt forbud i Danmark mod specifikke tilsætningsstoffer, må anses for tvivlsomt, henset til at der ikke foreligger egentlige videnskabelige undersøgelser på området.

Såfremt der indføres et forbud mod tilsætningsstoffer, som ikke er sagligt og fagligt velfunderet, er der en betydelig risiko for, at Kommissionen indleder en traktatkrænkelssag mod Danmark efter Traktatens artikel 226, navnlig i betragtning af den holdning, Kommissionen gav udtryk for under forhandlingerne om tobaksvaredirektivet og i den første rapport, som er gengivet ovenfor i pkt. 2.2 og 2.3.

Det fremgår her, at Kommissionen hverken var indstillet på et forbud mod tilsætningsstoffer, herunder særligt ammoniak, eller på at medlemsstaterne skulle kunne indføre nationale forbud, hvilket der dog for sidstnævntes vedkommende opnåedes enighed om efter langvarige og detaljerede forhandlinger i Forligsudvalget den 27. februar 2001.

Det fremgår endvidere af Kommissionens første rapport af 27. juli 2005, at Kommissionen stadig har den holdning, at det er for tidligt at regulere anvendelsen af ingredienser (tilsætningsstoffer), idet der hverken findes klare kriterier for måling af toksicitet og vane-

dannende virkning eller videnskabeligt velfunderede kriterier for godkendelse af og forbud mod ingredienser.

Herudover fremgår det af ASPECT-rapporten, pkt. 4.1.1.2, at *"man må drage den konklusion, at de oplysninger, tobaksfirmaerne giver, indtil videre ikke er tilstrækkelig til at danne grundlag for yderligere regulering af ingredienser (...)."*

Selvom rapporten er udarbejdet til brug for Kommissionen og ikke nødvendigvis afspejler Kommissionens officielle holdning, giver den dog i sammenhæng med Kommissionens første rapport af 27. juli 2005 et billede af, at Kommissionen på nuværende tidspunkt ikke finder, at der er det fornødne grundlag for regulering af ingredienser.

Sammenfattende er det min vurdering, at der ikke bør indføres et forbud mod tilsætningsstoffer i tobaksvarer, førend ministeriet har sikret sig, at ministeriet og Sundhedsstyrelsen som minimum er i besiddelse af alle de oplysninger, der kræves i direktivets artikel 6, og at der er foretaget en selvstændig kontrol og vurdering heraf.

For de flestes vedkommende er der tale om meget grundlæggende oplysninger. Foreligger de ikke, vil det under en eventuel traktatbrudssag være vanskeligt at argumentere for, at et forbud mod tilsætningsstoffer er blevet indført på et sagligt og fagligt velfunderet grundlag. Dette problem afhjælpes ikke af en uunderbygget henvisning til forsigtighedsprincippet.

Det bemærkes i denne forbindelse, at det fremgår af Kommissionens første rapport af 27. juli 2005, at Kommissionen fra de nationale myndigheder har modtaget oplysninger, som enten er for detaljerede eller for utilstrækkelige, og at de oplysninger, som virksomhederne har indsendt til medlemsstaterne generelt ikke er i fuld overensstemmelse med direktivet.

Ligeledes bemærkes det, at aromastoffer efter direktivet anses for at være ingredienser, dvs. tilsætningsstoffer, og at der ikke gælder en mere lempelig oplysningsforpligtelse for disse efter direktivets artikel 6.

Tobaksvarelovens § 15, stk. 2, undtager imidlertid aromastoffer fra oplysningsforpligtelsen, og tobaksvaredirektivets artikel 6 er således ikke implementeret fuldt ud. Myndighe-



derne kan ikke afkræve tobaksvareindustrien flere eller mere detaljerede oplysninger end hjemlet i loven, uanset at direktivet giver mulighed herfor.

Såfremt der som foreslået i Enhedslistens beslutningsforslag ønskes indført et nationalt forbud mod tilsætningsstoffer og aromastoffer, som har afhængighedsskabende egenskaber, bør direktivet derfor for mig at se i første række implementeres fuldt ud, således at Sundhedsstyrelsen modtager alle de i direktivets artikel 6 krævede oplysninger.

Dernæst bør der afsættes de fornødne ressourcer til at kunne kontrollere og vurdere de data, som tobaksfabrikanterne og -importørerne indgiver, enten internt eller ved anvendelse af et uafhængigt laboratorium, således at det kan vurderes, om tilsætningsstoffer, herunder aromastoffer, indebærer en reel risiko for folkesundheden.

Først når der er foretaget en sådan omfattende evaluering af alle de oplysninger, som efter direktivet kan tilvejebringes, vil der efter min vurdering kunne være grundlag for at overveje at indføre et forbud mod konkrete tilsætningsstoffer, særligt henset til, at det i tilfælde af en traktatkrænkelssag vil være Danmark, der har bevisbyrden for, at forbudet er nødvendigt for at beskytte folkesundheden.

En videresendelse af disse oplysninger og vurderinger til Kommissionen i overensstemmelse med direktivets regler herom, jf. artikel 6, stk. 4, vil endvidere give Kommissionen et bedre grundlag for at kunne fremsætte et forslag til en fælles ingrediensliste samt evt. grundlag for, at medlemslandene kan lægge pres på Kommissionen for at få et sådant forslag fremsat.

Denne fremgangsmåde ser ud til at ligge på linie med den fremgangsmåde, som den hollandske regering har besluttet sig for at følge, jf. pkt. 1.1 ovenfor. De hollandske retssager vedrørte i øvrigt alene de hollandske bestemmelser om offentliggørelse af oplysninger og ikke selve afgivelsen af oplysningerne.

#### **4. BEMYNDIGELSEN I TOBAKSVARELOVENS § 16, STK. 2**

##### **4.1 Tobaksvareloven og forarbejderne hertil**

Tobaksvaredirektivet er som nævnt implementeret i Danmark med lov nr. 375 af 6. juni 2002 om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (herefter tobaksvareloven),

som trådte i kraft den 30. september 2002. Loven indeholder i § 2 følgende definition af tilsætningsstoffer:

*"§ 2. I denne lov forstås ved (...)*

- 3) *"tilsætningsstof": alle stoffer eller alle bestanddele undtagen tobaksblade eller andre naturlige eller uforarbejdede tobaksplantedele, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af tobaksvarer, og som genfindes i det endelige produkt i uændret eller ændret form, herunder papir, filter, blæk og klæbemiddel."*

I § 16 fremgår følgende vedrørende brugen af tilsætningsstoffer:

*"§ 16. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, hvilke tilsætningsstoffer det er tilladt at anvende i tobaksvarer med henblik på gennemførelse af EF-retsakter om dette.*

*stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan midlertidigt fastsætte regler, der forbyder brugen af tilsætningsstoffer, som forstærker tobaksvarernes afhængighedsskabende egenskaber."*

Af forarbejderne til tobaksvarelovens § 16, Folketingstidende 2001-02, Tillæg A (lovforslag L 187), side 14 f, fremgår bl.a., at Kommissionen i tobaksvaredirektivet er opfordret til i den første rapport at fremlægge et forslag til en fælles liste over tilladte tilsætningsstoffer i tobaksvarer. Rapporten skal foreligge senest den 31. december 2004 og særligt fokusere på stoffer, som mistænkes for at fremme afhængigheden. På denne baggrund vil indenrigs- og sundhedsministeren i en bekendtgørelse fastsætte, hvilke tilsætningsstoffer det vil være tilladt at anvende i tobaksvarer, når Kommissionen har udarbejdet en sådan liste, og den er blevet vedtaget i EU-regi.

Af forarbejderne fremgår endvidere følgende:

*"Indtil en sådan liste foreligger, får indenrigs- og sundhedsministeren i stk. 2 en midlertidig bemyndigelse til at forbyde brugen af tilsætningsstoffer, der forstærker tobaksvarernes afhængighedsskabende egenskaber.*

*Det vil være en forudsætning, at et evt. forbud mod brugen af sådanne stoffer bygger på videnskabelig dokumentation for disses afhængighedsskabende virkning, og at et forbud samtidig vil blive gennemført i de øvrige EU-lande."*

Spørgsmålet er herefter, om bemyndigelsesbestemmelsen i § 16, stk. 2, kan udnyttes allerede nu eller eventuelt efter en vedtagelse af det beslutningsforslag, der er fremsat af Enhedslisten, og om der dermed kan ses bort fra forudsætningen i forarbejderne om, at et forbud mod brugen af tilsætningsstoffer bliver vedtaget med virkning for de øvrige medlemsstater.

#### **4.2 "Efterarbejders" betydning ved lovfortolkning**

I modsætning til betydningen af forarbejder ved lovfortolkning, som er relativt udførligt behandlet i den juridiske litteratur, findes der ikke mange om betydningen af Folketingets tilkendegivelser efter vedtagelsen af loven - såkaldte "efterarbejder".

Af Henrik Zahle: *"Dansk forfatningsret, bind I: Institutioner og regulering"*, 3. udgave, 2001, side 327, fremgår imidlertid følgende om folketingsbeslutningers retlige relevans, herunder som parallel til forarbejder:

*"Folketingsbeslutninger - såvel som udvalgsberetninger - kan ofte betragtes som supplement til eller korrektion af forarbejder til love. Det er almindeligt anerkendt, at forarbejder til love er retligt relevante. Forarbejdernes retlige betydning er forskellig fra - svagere end - lovteksten, og tilsvarende kan siges om folketingsbeslutninger. Folketingsbeslutninger og udvalgsberetninger er således den måde, hvorpå der parlamentarisk kan ske en regulering på det niveau, som ellers fortrinsvis beherskes af regeringen. Under hensyn til, at udvalgsbetænkninger som forarbejder er almindeligt anerkendt som retligt relevante, kan det i denne forbindelse forekomme stødende, om ikke en plenumvedtagelse skulle kunne have (mindst) samme retlige karakter som en udvalgsbetænkning."*

Jens Ewald har i *"Retsskilderne og den juridiske metode"*, 2. udgave 2000, tillagt både forarbejder og efterarbejder mindre vægt. På side 60 fremgår følgende:

*"Udgangspunktet må være, at efterarbejder ikke har nogen betydning for domstolenes fortolkning. For andre retlige aktører er det muligt, at efterarbejder kan til-*



*lægges betydning, f.eks. for forvaltningsjuristen, som er underlagt ministeriets kompetenceområde. Givet er det, at ingen retlige aktører lige så lidt som ved lovens forarbejder er bundet/forpligtet af efterarbejderne."*

Fra retspraksis kan jeg bl.a. henvise til Højesterets dom i UfR 1994, side 520.

I den sag var en herboende haitianer tiltalt for overtrædelse af straffelovens § 252 ved at have haft samleje og anden kønslig omgængelse med 23 kvinder uden forinden at oplyse kvinderne om, at han var HIV-positiv.

Højesteret frifandt i det væsentlige manden og lagde bl.a. vægt på, at der efter forarbejderne til straffelovens § 252 ikke var grundlag for at fastslå, at bestemmelsen kunne finde anvendelse ved udbredelse af kønssygdomme. Herudover blev der lagt vægt på, at *"de politiske tilkendegivelser om anvendelse af straffelovens bestemmelser om legemskrænkelser på "forsætlig smittespredning", der fremkom under Folketingets behandling af lovforslaget (lov om ophævelse af kønssygdomsloven, min tilføjelse), er uklare."*

Efterarbejder i form af politiske tilkendegivelser blev således ikke afvist som irrelevante ved fortolkningen af straffelovens § 252.

### **4.3 Min vurdering**

Tobaksvarelovens § 16, stk. 2, implementerer tobaksvaredirektivets artikel 13, stk. 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren midlertidig kan *"fastsætte regler, der forbyder brugen af tilsætningsstoffer, som forstærker tobaksvareernes afhængighedsskabende egenskaber"*.

Efter bestemmelsens ordlyd er der således ikke - i det omfang betingelserne herfor efter EU-retten er opfyldt - noget til hinder for at indføre et forbud mod sådanne tilsætningsstoffer i bekendtgørelsesform.

Den omstændighed, at det i forarbejderne til bestemmelsen er angivet, at det bl.a. er en forudsætning, at et sådant forbud bliver vedtaget med virkning for (alle) de øvrige medlemsstater, kan i betragtning af bestemmelsens ordlyd efter min opfattelse ikke udelukke, at et forbud kan gennemføres i bekendtgørelsesform.



Der er endvidere støtte i litteraturen og (den sparsomme) retspraksis for, at efterarbejder f.eks. i form af en folketingsbeslutning, kan tillægges betydning ved lovfortolkningen, principielt på samme måde som forarbejder.

Dette må særligt gøre sig gældende i det foreliggende tilfælde, hvor det fremgår af forslaget til folketingsbeslutningen og forarbejderne hertil, at forudsætningen i forarbejderne til tobaksvarelovens § 16, stk. 2, om, at der indføres tilsvarende forbud i alle medlemsstater, ønskes fraveget, men hvor bemyndigelsens afgrænsning som fastlagt i lovbestemmelsens ordlyd ikke udvides.

Hertil kommer, at også reale grunde taler for at anvende den eksisterende hjemmel i tobaksvarelovens § 16, stk. 2, i tilfælde af, at det fremsatte forslag til folketingsbeslutning bliver vedtaget. I modsat fald ville det være fornødent at vedtage en ændring til tobaksvareloven, som skulle have den samme ordlyd som den nugældende bestemmelse og blot have nogle andre forarbejder.

På baggrund heraf er det min vurdering, at den foreslåede folketingsbeslutning - hvis den måtte blive vedtaget - kan gennemføres ved en bekendtgørelse udstedt med hjemmel i den nugældende tobaksvarelovs § 16, stk. 2, idet jeg dog bemærker, at litteraturen og retspraksis herom er sparsom.

Som nævnt ovenfor i punkt 3.1, indeholder tobaksvaredirektivet en frihandelsklausul, der på grund af artikel 13, stk. 2 og navnlig stk. 3 imidlertid ikke har den sædvanlige gennemslagskraft.

Under hensyn til frihandelsklausulen kan det dog ikke på forhånd udelukkes, at Kommissionen vil mene, at et forbud mod tilsætningsstoffer, som forstærker tobaksvarers afhængighedsskabende egenskaber, skal notificeres i udkastform efter informationsproceduredirektivet. Dette direktiv indeholder i artikel 9 en stand-still bestemmelse. Dette fører til, at Danmark under alle omstændigheder med sikkerhed vil blive afkrævet al den videnskabelige dokumentation, man er i besiddelse af.

Jeg tilføjer, at selve det forhold, at et forbud mod markedsføring af visse produkter, der lovligt sælges i andre EU-lande, fremstår som midlertidigt, ikke lemper kravene til medlemsstatens faglige fundament for forbudet, når der jo dog ikke er tale om en reaktion på en pludseligt opstået, akut faresituation, hvor de implicerede risici må forekomme alvorli-





ge, f.eks. ved forbud mod import af kød, der kan befrygtes smittet med kogalskab, eller fjerkræ, der kan befrygtes at være smittet med fugleinfluenza.

## 5. SAMMENFATNING

Sammenfattende er det min vurdering, at der er en betydelig risiko for, at Kommissionen vil være af den opfattelse, at et dansk forbud mod tilsætningsstoffer med afhængighedsskabende egenskaber, som for at kunne håndhæves under en straffesag må konkretisere, hvilke stoffer der forbydes, ikke vil kunne anses for at hvile på et fyldestgørende, sagligt grundlag, førend Sundhedsstyrelsen som minimum er i besiddelse af alle de oplysninger, der kræves i tobaksvaredirektivets artikel 6. Dette vil i første række kræve, at direktivet implementeres fuldt ud, således at der ikke gælder en særlig lempelig oplysningsforpligtelse for aromastoffer efter tobaksvarelovens § 15, stk. 2. Det anførte gælder, selv om forbudet fremstår som en midlertidig regulering i medfør af lovens § 16, stk. 2.

Selv om et midlertidigt forbud efter § 16, stk. 2, formentlig ville kunne udstedes, uanset at tilsvarende forbud ikke er gennemført i (alle) de øvrige EU-lande, hvis Folketinget ved en beslutning frigør anvendelsen af § 16, stk. 2, fra den begrænsning i forhold til ordlyden, der følger af bemærkningerne i lovforslaget til § 16, stk. 2, er denne løsning efter min vurdering ikke aktuel, fordi regler efter § 16, stk. 2, først bør udstedes, når et vurderingsgrundlag er tilvejebragt, hvilket som anført forudsætter en ændring af lovens § 15, stk. 2.

Når der således bør foretages en lovændring, må det være min anbefaling, at man i forarbejderne til en sådan (ny) ændringslov i givet fald gør det klart, at den forudsætning, der fremgår af de oprindelige lovbemærkninger, om, at et forbud mod afhængighedsskabende tilsætningsstoffer skal vedtages med virkning for alle medlemsstater, ikke længere er gældende.

Dernæst bør der afsættes de fornødne ressourcer - evt. til et uafhængigt laboratorium - til selvstændigt at kontrollere og vurdere de oplysninger, som tobaksfabrikanterne og -importørerne indsender årligt, inden de fremsendes til Kommissionen, således at det kan vurderes, om tilsætningsstoffer indebærer en reel risiko for folkesundheden.

Indførelsen af et forbud mod tilsætningsstoffer kræver ikke, at der foreligger en fuldstændig og entydig videnskabelig dokumentation for hvert enkelt stofs afhængighedsska-

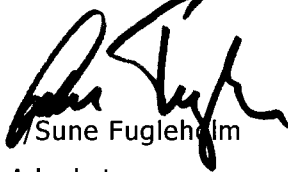


bende egenskaber. Anvendelsen af det EU-retlige forsigtighedsprincip vil imidlertid for det første forudsætte, at der sker en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden for hvert enkelt stof, og for det andet, at der er sket en omfattende evaluering af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed. Evalueringen af risikoen kan ikke støttes på rent hypotetiske overvejelser, og det er den medlemsstat, der påberåber sig forsigtighedsprincippet, der har bevisbyrden for, at den nationale lovgivning er nødvendig for at beskytte folkesundheden.

Om de oplysninger jeg har modtaget i sagen er tilstrækkelige til at kunne danne grundlag for et forbud er tvivlsomt, henset til at der ikke ses at foreligge egentlige videnskabelige undersøgelser på området, ligesom der heller ikke ses at foreligge undersøgelser af de oplysninger, som tobaksfabrikanterne og -importørerne indsender årligt.

København, den 28. februar 2006

Kammeradvokaten



Advokat