

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Den 24. januar 2013

## **Grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg vedrørende forslag til direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter, KOM (2012) 788.**

### **1. Resumé**

*Den 19. december 2012 fremsatte Kommissionen et forslag til direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter, KOM (2012) 788.*

*Kommissionens forslag lægger op til en revision af det gældende direktiv fra 2001 (2001/37/EF), som har til formål at sikre et velfungerende indre marked for tobaksvarer og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.*

*Revisionen skal samtidig bidrage til at skabe vilkår, som gør det muligt for alle borgere i EU at træffe informerede valg om produkterne, og som samtidig kan medvirke til at nedbringe antallet af nye brugere af tobaksvarer, navnlig blandt børn og unge.*

*Konkret foreslås bl.a. stramninger af reglerne om mærkning og emballering af tobaksvarer i form af krav om større advarsler og obligatorisk brug af kombinerede tekst- og billedadvarsler og nye krav til udformningen af tobaksvarepakker, regulering af brug af tilsætningsstoffer i tobaksvarer, et EU-følge- og sporingssystem på pakkeniveau for tobaksvarer, regler for fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser og udvidelse af direktivets anvendelsesområde til også at omfatte nikotinholdige produkter som f.eks. e-cigaretter (NHP) og urtebaserede produkter.*

*En vedtagelse af forslaget vil medføre behov for ændring af den danske lovgivning om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer.*

*Regeringen er enig med Kommissionen i, at der er behov for at opdatere og videreudvikle de gældende EU-regler for tobaksvarer og finder det positivt, at der med forslaget sættes særligt fokus på at beskytte børn og unge og på at give alle borgere mulighed for at træffe informerede valg om produkterne.*

### **2. Baggrund**

Kommissionen har den 19. december 2012 fremsat forslag til et direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter, KOM (2012) 788.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 om det indre markeds funktion og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Kommissionens forslag lægger op til en revision af det gældende direktiv fra 2001 (2001/37/EF), som har til formål at sikre et velfungerende indre marked for tobaksvarer og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Det gældende direktiv indeholder bl.a. bestemmelser om grænseværdier for indhold af tjære, nikotin og kulilte, regler om advarselsmærkning, forbud mod brug af betegnelser som "light", "mild" m.v. og krav om indberetning af oplysninger om tilsætningsstoffer.

### 3. Formål og indhold

Det overordnede mål med forslaget er at bringe det indre marked til at fungere bedre gennem en opdatering af de gældende regler, som tager hensyn til udviklingen på markedet, den videnskabelige udvikling og udviklingen i de internationale rammer. Forslaget skal endvidere bidrage til at sikre, at direktivet ikke omgås f.eks. ved ulovlig handel med produkter, som ikke overholder reglerne.

I overensstemmelse med Traktatens artikel 114 tager forslaget udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau med fokus på, at tobaksvarer bør reguleres på en måde, der afspejler deres vanedannende egenskaber og de negative sundhedsmæssige konsekvenser ved forbruget af dem.

Revisionen skal samtidig bidrage til at skabe vilkår, som gør det muligt for alle borgere i EU at træffe informerede valg om produkterne, og som samtidig kan medvirke til at nedbringe antallet af nye brugere af tobaksvarer, navnlig blandt børn og unge.

Forslaget er koncentreret om fem hovedområder: 1) Røgfrie tobaksvarer og udvidelse af gruppen af omfattede varer med nikotinholdige produkter og urtebaserede rygeprodukter, 2) emballering og mærkning, 3) ingredienser/tilsætningsstoffer, 4) fjernsalg på tværs af grænser og 5) sporbarhed og sikkerhedsfeatures..

#### *Måling og indberetning af ingredienser og emissioner (artikel 3-5)*

De gældende grænseværdier for cigaretters emissionsindhold af tjære, nikotin og kullilte foreslås fastholdt. Dog får Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse grænseværdierne.

Direktivet fastsætter de målemetoder, som skal anvendes til måling af emissionsindholdet af de tre stoffer. Målemetoderne er uændrede i forhold til i dag, men Kommissionen får beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse målemetoderne, hvis der f.eks. udvikles nye internationalt vedtagne standarder.

Det eksisterende krav til industrien om indberetning af tobaksvarers indhold, herunder brug af tilsætningsstoffer, til de nationale myndigheder fastholdes ligeledes, men udbygges blandt andet med indførelse af et fælles elektronisk format til indberetning og formidling af oplysningerne.

Medlemslandene sørger for at formidle oplysningerne på et websted, som er tilgængeligt for offentligheden og tager i den forbindelse hensyn til behovet for at beskytte oplysninger, som udgør en forretningshemmelighed.

Standardformatet for indberetning og formidling fastlægges i komitologiprocedure.

Endvidere er det nyt, at virksomhedernes indberetninger af emissioner og emissionsindhold ikke som hidtil er begrænset til målinger af indholdet af tjære, nikotin og kullilte i cigaretter, men i princippet omfatter alle stoffer og alle tobaksvarer.

Medlemsstaterne skal informere Kommissionen om de metoder, de anvender til måling af andre emissioner end tjære, nikotin og kullilte og til måling af emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter. Kommissionen tillægges i den forbindelse beføjelser til i en senere fase at vedtage delegerede retsakter vedrørende fastlæggelse og tilpasning af sådanne målemetoder.

Medlemslandene har mulighed for at opkræve gebyrer for modtagelse, lagring, håndtering, analyse og offentliggørelse af oplysninger vedrørende ingredienser og emissioner. Det følger af forslaget, at eventuelle gebyrer ikke må overstige de udgifter, som disse aktiviteter reelt er forbundet med.

*Regler om brug af tilsætningsstoffer (artikel 6)*

Forslaget indeholder en række nye krav vedrørende tilsætningsstoffer i tobaksvarer, som blandt andet tager sigte på at forbyde tobaksvarer med en kendetegnende aroma, herunder cigaretter der smager af f.eks. frugt, slik eller mentol.

Brugen af visse kategorier af tilsætningsstoffer i tobaksvarer forbydes helt, fordi de tilsættes tobaksvarer for at givet det indtryk, at varerne er mindre farlige eller frembyder sundhedsmæssige fordele. Det drejer sig om:

- a) vitaminer og andre tilsætningsstoffer der giver indtryk af, at en tobaksvarer frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsfare
- b) koffein, taurin og andre tilsætningsstoffer, der forbindes med energi og vitalitet
- c) tilsætningsstoffer der farver røgen

For øvrige tilsætningsstoffers vedkommende tager forslaget udgangspunkt i den virkning, stofferne vurderes at have i det enkelte produkt.

Konkret pålægges medlemslandene at forbyde markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma, dvs. en karakteristisk duft eller smag af andet end tobak, som er resultatet af et tilsætningsstof eller en kombination af tilsætningsstoffer, herunder blandt andet frugt, krydderier, urter, alkohol, slik, mentol eller vanilje.

Der er således ikke tale om et totalforbud mod de pågældende aromaer, men en forpligtelse til at reducere mængden så cigaretterne ikke længere har den karakteristiske smag af f.eks. mentol.

Kommissionen kan efter anmodning fra et medlemsland eller på eget initiativ tage stilling til, om en given tobaksvarer er omfattet af forbuddet, dvs. om en vare kan siges at have en kendetegnende aroma. Beslutninger herom træffes i komitologiprocedure.

Der lægges op til, at medlemslandene og Kommissionen skal benytte uafhængige testpaneler ved afgørelsen af, om et produkt er omfattet af forbuddet eller ej.

Der vil efter forslaget også være mulighed for at fastsætte grænseværdier for de pågældende tilsætningsstoffer eller kombination af tilsætningsstoffer, som giver den kendetegnende aroma.

Herudover skal medlemslandene på grundlag af videnskabelig evidens forbyde markedsføring af tobaksvarer der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som øger tobaksvarens toksiske eller vanedannede virkning mærkbart.

Også her kan Kommissionen efter anmodning fra et medlemsland eller på eget initiativ tage stilling til, om en given tobaksvarer er omfattet af bestemmelsen, ligesom der er mulighed for at fastsætte grænseværdier for de pågældende tilsætningsstoffer.

Endelig skal medlemslandene forbyde brug af aromastoffer i filtre, papir, emballage mv.

Cigarer, cigarillos og pibetobak er undtaget fra forbuddet mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma og fra forbuddet mod brug af aromastoffer i filtre, papir mv. Kommissionen får efter forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ophæve undtagelsen, såfremt der sker en væsentlig ændring i forholdene. Det kunne f.eks. være, hvis forbruget af cigarer, cigarillos eller pibetobak stiger blandt unge.

#### *Mærkning og emballering (artikel 7-13)*

Formålet med de foreslåede regler om mærkning og emballering er at sikre, at pakningen afspejler det produkt, der er indeni, dvs. et produkt der har sundhedsskadelige virkninger, er vadedannede og ikke skal bruges af børn og unge.

Forslaget lægger op til at øge størrelsen af advarslerne på røgtobaksvarer, så de kommer til at dække 75% af både forsiden og bagsiden af pakken.

Samtidig lægges der op til at gøre brugen af kombinerede tekst- og billedadvarsler obligatorisk, hvor det i dag er overladt til medlemslandene at beslutte, om de vil benytte billedadvarsler. I Danmark er der indført krav om billedadvarsler med virkning fra februar 2012.

På siderne af pakken skal der placeres hhv. en kort generel advarsel og en kort informationsmeddelelse, som skal dække 50% af de flader, de er trykt på.

Kommissionen får efter forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse mærkningsreglerne, herunder advarslernes indhold (tekster og billeder) samt deres placering, format, uformning og proportioner.

Der foreslås særskilte regler for mærkning af andre røgtobaksvarer end cigaretter og rulletobak samt for røgfrie tobaksvarer. Blandt andet er disse produkter ikke omfattet af kravet om brug af billedadvarsler, ligesom advarslerne skal dække en mindre del af pakkens areal, end det er tilfældet for cigaretter og rulletobak.

Det gældende krav om, at cigaretpakker skal være påtrykt oplysninger om cigaretternes emissionsindhold af tjære, nikotin og kullite bortfalder.

Forslaget omfatter endvidere regler om produktbeskrivelser, som ligger i forlængelse af det gældende forbud mod at anvende tekst, navne, varemærker eller lignende på pakken, der antyder, at en bestemt tobaksvarer er mindre skadelig end andre (f.eks. "light" og "mild").

Med forslaget udvides forbuddet til blandt andet at omfatte elementer, som giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer har vitaliserende, energigivende, økologiske eller andre positive virkninger. Det vil heller ikke være tilladt at anvende elementer, som henviser til aroma, smag eller tilsætningsstoffer samt elementer, som får varen til at ligne en fødevarer. F.eks. vil det ikke være tilladt at oplyse på pakken, at en tobaksvarer ikke indeholder tilsætningsstoffer.

Forbuddet er ikke begrænset til tekst, men kan f.eks. også omfatte andet materiale som f.eks. klistermærker, skrabermærker mv. Tynde cigaretter med en diameter på under 7,5 mm. anses efter forslaget for vildledende og vil således ikke være tilladte.

Endelig foreslås nye regler om pakningernes udseende og indhold. Der stilles blandt andet krav om, at cigaretpakker skal være kasseformede og indeholde mindst 20 cigaretter. Pakker med

rulletobak skal have form af en pung og skal indeholde mindst 40 gram tobak. Kommissionen får med forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende krav til pakningens form for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak.

#### *Sporbarhed og sikkerhedsfeatures (artikel 14)*

Forslaget omfatter en række krav, som har til formål at sikre sporbarheden af tobaksvarer og muligheden for at kontrollere produkternes ægthed. Bestemmelserne skal bidrage til at bekæmpe ulovlig handel med tobaksvarer og derved blandt andet sikre, at tobaksvarer på det europæiske marked lever op til direktivets krav.

Det foreslås at etablere et fælles følge- og opsporingsystem ("tracking and tracing") for tobaksvarer i hele leverandørkæden med undtagelse af detailledet.

Alle pakninger skal forsynes med en entydig identifikator og en synlig sikkerhedsfeature.

Medlemsstaterne sikrer, at de økonomiske aktører registrerer alle enkeltpakninger i deres besiddelse og påser, at fabrikanter og importører af tobaksvarer indgår aftaler med uafhængige tredjeparter om lagring og administration af data. Tobaksvarefabrikanterne skal efter forslaget stille udstyr til registrering af tobaksvarer til rådighed for de øvrige økonomiske aktører, der medvirker ved tobaksvarehandel.

Kommissionen får efter forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at fastsætte tekniske standarder mv. med henblik på etablering og efterfølgende tilpasning af systemet.

#### *Tobak der indtages oralt (artikel 15)*

Forslaget fastholder det gældende forbud mod markedsføring af tobak, der indtages oralt, i EU med undtagelse af Sverige, som i forbindelse med sin indtræden i EU fik en særordning.

#### *Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser (artikel 16)*

Det foreslås at indføre en anmeldelsespligt for detailhandlere, som agter at drive fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser, typisk via internettet.

Forslaget giver medlemsstaterne mulighed for at pålægge detailhandleren at udpege en fysisk person, der sikrer, at produkter, der leveres til kunder i de berørte medlemsstater, overholder direktivets bestemmelser som f.eks. at advarslerne skal være på det rette sprog.

Detailhandlere, der driver fjernsalg, skal have et alderskontrollsystem med henblik på at sikre overholdelsen af de aldersgrænser for køb af tobaksvarer, som er fastsat i bestemmelseslandet nationale lovgivning.

#### *Nye kategorier af tobaksvarer (artikel 17)*

Med forslaget indføres en ny anmeldelsespligt for nye kategorier af tobaksvarer med henblik på at give de nationale myndigheder og Kommissionen mulighed for at følge udviklingen af nye tobaksvarer.

Efter forslaget skal fabrikanter og importører af tobaksvarer underrette de nationale myndigheder om alle nye kategorier af tobaksvarer, som de agter at markedsføre. Anmeldelsen skal ske senest seks måneder før den påtænkte markedsføring og skal omfatte oplysninger om indhold og emissioner samt foreliggende undersøgelser om blandt andet toksicitet og vanedannede egenskaber.

Medlemsstaterne har efter forslaget mulighed for at stille krav til fabrikater og importører at udføre yderligere tests eller fremlægge supplerende oplysninger. Medlemsstaterne kan endvidere vælge at indføre en godkendelsesordning og i den forbindelse opkræve et rimeligt gebyr.

Nye kategorier af tobaksvarer skal i øvrigt overholde kravene i direktivet.

#### *Ikke-tobaksvarer (artikel 18-19)*

Som noget nyt omfatter forslaget visse produkter, som falder uden for definitionen af en tobaksvarer, dvs. varer som ikke indeholder tobak. Det drejer sig om nikotinholdige produkter som f.eks. e-cigaretter og om såkaldte urtebaserede rygeprodukter som f.eks. urtecigaretter.

For så vidt angår nikotinholdige produkter indebærer forslaget, at produkterne vil skulle godkendes efter reglerne i lægemiddellovgivningen, såfremt nikotinindholdet overstiger et vist niveau.

Produkter med et lavere nikotinindhold end de fastsatte grænseværdier kan efter forslaget markedsføres uden godkendelse efter lægemiddellovgivningen, men skal forsynes med en sundhedsadvarsel. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse advarslernes format, layout, udformning og retning (rotation).

De foreslåede nikotinniveauer er ifølge forslaget fastsat på grundlag af det nikotinindhold, som findes i lægemidler, dvs. nikotinpræparater til rygeafvænnning, som allerede er omfattet af lægemiddellovgivningen. Kommissionen får efter forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende ændring af grænseværdierne for nikotinindholdet.

Forslaget skal ses på baggrund af, at nikotinholdige produkter som e-cigaretter reguleres forskelligt i medlemslandene i dag. Efter gældende praksis i Danmark betragtes alle e-cigaretter, som indeholder nikotin, som lægemidler og vil skulle godkendes efter lægemiddellovgivningen. Der er ikke godkendt e-cigaretter med nikotin til markedsføring i Danmark.

Med forslaget indføres desuden krav om advarselmærkning af urtebaserede rygeprodukter som f.eks. urtecigaretter, der hidtil ikke har været omfattet af direktivet og derfor heller ikke har været forsynet med sundhedsadvarsler.

#### *Samarbejde og håndhævelse (artikel 20)*

Forslaget pålægger medlemslandene at sikre, at fabrikater og importører leverer de oplysninger til de nationale myndigheder og til Kommissionen, som kræves efter direktivet.

Medlemslandene sikrer, at produkter, der ikke er i overensstemmelse med direktivet, ikke markedsføres, og fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse.

#### *Rapport (artikel 23)*

Senest fem år efter direktivets gennemførelse i nationallovgivning skal Kommissionen præsentere en rapport om anvendelsen af direktivet. Rapporten skal ledsages af eventuelle forslag til ændringer af direktivet, som Kommissionen skønner nødvendige.

I rapporten skal Kommissionen særligt fremhæve elementer, som bør revideres og udbygges som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling. Der peges særligt på erfaringer fra medlemslandene vedrørende de dele af tobakspakkernes overflade, som ikke er reguleret i direkti-

vet, udviklingen på markedet for nye typer af tobaksvarer samt andre væsentlige udviklingstendenser på markedet.

#### *Harmoniseringsbestemmelse (artikel 24)*

Det følger af forslaget, at medlemsstaterne ikke kan forbyde eller begrænse import, salg eller forbrug af tobak og tobaksrelaterede produkter, som opfylder direktivets krav.

Et medlemsland kan dog opretholde strengere nationale bestemmelser på områder, der er omfattet af direktivet på grundlag af tvingende sundhedsbeskyttelseshensyn eller på grundlag af omstændigheder, der vedrører særlige forhold i det pågældende medlemsland, forudsat at bestemmelserne er begrundet i hensynet til beskyttelse af folkesundheden. Strengere nationale regler skal godkendes af Kommissionen.

Forslaget berører ikke medlemslandenes ret til i overensstemmelse med Traktaten at indføre nationale regler vedrørende aspekter, som ikke er reguleret i direktivet. Det anføres i forslaget, at sådanne regler skal være proportionale og begrundet i tvingende almene hensyn. Reglerne må endvidere ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning på samhandlen, ligesom de ikke må bringe direktivets anvendelse i fare.

#### *Ikrafttrædelse og frister for gennemførelse (artikel 25-28)*

Direktivet skal være gennemført i medlemslandenes nationale lovgivning senest 18 måneder fra ikrafttrædelsestidspunktet (20 dage efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende). Medlemslandene kan tillade markedsføring af varer, der ikke opfylder kravene i direktivet i yderligere 6 måneder, dvs. i op til to år fra ikrafttrædelsestidspunktet.

Det gældende direktiv 2001/37/EF ophæves.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal i henhold til TEUF artikel 294 høres, men har endnu ikke påbegyndt sin behandling af forslaget. Forslaget ventes behandlet i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen anfører i sit forslag, at målene med de påtænkte foranstaltninger ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men bedre kan nås på EU-niveau.

Kommissionen henviser til, at nogle af de af forslaget omfattede områder allerede er harmoniseret, men at der er behov for at opdatere reglerne i overensstemmelse med udviklingen på markedet, den videnskabelige udvikling og udviklingen i de internationale rammer. F.eks. vil medlemsstaterne ikke på egen hånd kunne gennemføre krav om større advarsler på pakkerne.

På andre områder har medlemslandene haft forskellige lovgivningsmæssige tilgange, som efter Kommissionens vurdering medfører hindringer for det indre markeds funktion. Kommissionen nævner nationalt fastsatte mærkningsregler og regler vedrørende ingredienser som eksempler på sådanne forskelle.

Endelig peger Kommissionen på, at det på visse områder vil være vanskeligt for medlemslandene at regulere på egen hånd, f.eks. i relation til sporbarhed og internethandel.

Herudover vurderer Kommissionen, at forslaget vil bidrage til at skabe større ensartethed og gennemsigtighed, f.eks. når det gælder nikotinholdige produkter som f.eks. e-cigaretter, som

ikke er omfattet af det gældende direktiv, og som er underkastet forskellig regulering i medlemslandene.

Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger. Der er tale om et forslag, som har til formål at regulere det indre marked for tobaksvarer, og hvor de lovgivningsmæssige rammer også fremadrettet bør fastlægges på EU-niveau. Regeringen er i den forbindelse enig i Kommissionens vurdering af, at der er behov for at opdatere og videreudvikle de gældende EU-regler for fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer med henblik på at forbedre det indre markeds funktion og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

F.eks. vil det efter regeringens opfattelse ikke være hensigtsmæssigt, hvis lovgivningen, f.eks. vedrørende pakkernes størrelse og udformning, cigaretters tykkelse eller brugen af tilsætningsstoffer udvikler sig i forskellig retning i medlemslandene til ulempe for både forbrugere og virksomheder.

Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **6. Gældende dansk ret**

Regler for fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer er fastsat i lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer.

## **7. Konsekvenser**

### *Lovmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget vil medføre behov for tilpasning af lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer og den tilhørende bekendtgørelse nr. 172 af 28. februar 2011 om grænseværdier, målemetoder, mærkning, varebetegnelser m.v. for tobaksvarer.

### *Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget må forventes at medføre visse merudgifter til blandt andet administration af de foreslåede anmeldelsesordninger for nye typer af tobaksvarer og for fjernsalg. Også de foreslåede bestemmelser om indberetning og formidling af indhold og emissioner samt om regulering af tilsætningsstoffer ventes at indebære merudgifter til administration af reglerne. Eventuelle merudgifter, der følger af forslaget, afholdes inden for ressortministeriets eksisterende ramme, jf. gældende budgetregler herom.

Endvidere er det mulige omfang af anvendelsen af delegerede retsakter på visse punkter uklart, herunder eventuelle merudgifter herved for medlemsstaterne og for erhvervslivet

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

### *Administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Forslaget vurderes at medføre administrative konsekvenser for de omfattede virksomheder, særligt for så vidt angår omstilling til – og løbende opfyldelse af de skærpede krav om indberetning af data vedrørende emissioner samt kravene vedrørende sporbarhed.

### *Konsekvenser for beskyttelsesniveauet*

Det vurderes, at forslaget vil kunne påvirke sundhedsbeskyttelsesniveauet i medlemslandene i positiv retning.



## **8. Høring**

Forslaget er sendt til høring Beskæftigelsesministeriet, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Sygeplejeråd, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forsknings- og Innovationsstyrelsen, Fødevareministeriet, Industriforeningen for generiske lægemidler, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, LO, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Miljøministeriet, Ministeriet for Børn og Undervisning, National Sundheds IT, Offentligt Ansattes organisationer (OAO), Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patent- og Varemærkestyrelsen, Patientforeningen Danmark, Patientombuddet, Social- og Integrationsministeriet, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Udenrigsministeriet, Veterinærmedicinsk Industriforening, Økonomi- og Indenrigsministeriet, Advokatrådet, Astma-Allergi Forbundet, British American Tobacco, Centralorganisationernes Fællesudvalg, Coop Danmark, Danmarks Lungeforening, Danmarks Rederiforening, Bilfærgernes Rederiforening, Rederiforeningen for mindre Skibe, Rederiforeningen af 1895, Forbrugerombudsmanden, Danmarks Restauranter og Cafeer, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Automatbranche Forening, Dansk Supermarked, Dansk Tandlægeforening, Dansk Transport og Logistik, Danske Handicaporganisationer, De Samvirkende Købmandsforeninger, Diabetesforeningen, Justitsministeriet, Philip Morris Danmark, Sammenslutningen af Landbrugets Arbejdsgiverforeninger, Skatteministeriet, Smoke Solution, Socialpædagogernes Landsforbund, Sund By Netværket, Sundhedskartellet, Søfartens Ledere og Tobaksindustrien.

Høringsfristen er fastsat til den 7. februar 2013. Der vil blive fremsendt et supplerende notat om resultatet af høringen.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget til en revision af tobaksvaredirektivet har været længe ventet, og er generelt blevet positivt modtaget blandt medlemslandene. På baggrund af de første foreløbige tilkendegivelser i arbejdsgruppen er det således forventningen, at medlemslandene vil bakke op om de overordnede formål med forslaget og gå konstruktivt ind i forhandlingerne.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er enig med Kommissionen i, at der er behov for at opdatere og videreudvikle de gældende EU-regler for tobaksvarer med henblik på at forbedre det indre markeds funktion og sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Regeringen deler Kommissionens opfattelse af, at reglerne for salg, fremstilling og præsentation af tobaksvarer bør afspejle produkternes vanedannende egenskaber og de negative sundhedsmæssige konsekvenser ved forbruget af dem. Regeringen kan i den forbindelse støtte, at der med forslaget sættes særligt fokus på at bremse tilgangen af nye brugere af tobaksvarer og på at give alle borgere mulighed for at træffe informerede valg om produkterne.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketinget Europaudvalg.