

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Den 30. april 2013

**Samlenotat vedrørende forslag til direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter – KOM (2012) 788 (tidlig forelæggelse)**

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter KOM (2012) 788

*Nyt notat. Oversendes tillige til Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg.*

### **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 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.*

*Det ventes, at direktivforslaget vil være på dagsordenen på det kommende rådsmøde (EPSCO) den 21. juni 2013, men dagsordenen for rådsmødet kendes endnu ikke.*

### **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 kuliite, 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 viden-

skabelige 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 forbrug 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 kulilte 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.

Medlemslandene kan fastsætte grænseværdier og målemetoder for emissionsindholdet af andre stoffer og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter.

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.

Virksomhedernes indberetninger af emissioner og emissionsindhold er ikke som hidtil er begrænset til målinger af indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, men i princippet omfatter alle stoffer og alle tobaksvarer. Samtidig indføres et krav om årlige indberetninger af salgsdata og tilgængelige markedsanalyser mv.

Medlemsstaterne skal informere Kommissionen om de metoder, de anvender til måling af andre emissioner end tjære, nikotin og kulilte 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 give 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 cigaretter, 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, udformning 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 er et krav efter forslaget, at advarslerne skal være trykt på pakningen. Dermed bortfalder den gældende undtagelsesbestemmelse for andre tobaksvarer end cigaretter, hvorefter der kan anvendes selvkøbende mærkater, forudsat at disse ikke kan fjernes.

Endvidere bortfalder den nuværende undtagelsesbestemmelse for store pakninger, f.eks. cigaræsker, hvis mest synlige overflade er større end 75 cm<sup>2</sup>. Efter det gældende direktiv skal advarslerne på sådanne store pakninger dække mindst 22,5 cm<sup>2</sup>, dvs. der er mulighed for at fravige kravet om at advarslen skal dække henholdsvis 30 og 40 % af pakkens for- og bagside.

Det gældende krav om, at cigaretpakker skal være påtrykt oplysninger om cigaretternes emissionsindhold af tjære, nikotin og kulilte 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 (herunder f.eks. tekst, navne, varemærker, billeder, farver og figurer), 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, skrabemærker 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.

På internationalt plan har EU og dets medlemslande deltaget i forhandlingerne i WHO-regi om en protokol om bekæmpelse af ulovlig handel med tobaksvarer. Protokollen er færdigforhandlet, og EU og de enkelte medlemslande skal i løbet af 2013 beslutte om de vil ratificeres protokollen.

Det følger af artikel 8 i WHO-protokollen, at alle de deltagende lande skal udvikle et system til sporing af tobaksvarer. Set fra EU's side har det været et afgørende hensyn, at de deltagende lande uden for EU får mere styr på tobaksproducenterne og tobakshandlen, da den illegale handel i vidt omfang sker med tobaksvarer, navnlig cigaretter, produceret uden for EU.

Inden for EU har man i dag kontrol med handlen af tobaksvarer på den måde, at al forsendelse af tobak skal ske via it-systemet EMCS (Excise Movement and Control System). Systemet sikrer, at tobaksvarerne er afgiftsberigtigede, inden de frigives til salg i EU. Derudover er det et krav, at alle virksomheder, der fremstiller, eller modtager, afgiftspligtige (tobaks-)varer, skal være registrerede hos landets afgiftsmyndighed. I Danmark sker registreringen hos SKAT.

WHO-protokollens krav til de data, der skal registreres i sporingssystemet, er umiddelbart mindre omfattende end de krav, som stilles efter direktivforslaget, og protokollen indeholder, ikke krav om et ægthedsmærke på tobakspakkerne.

Protokollen fastsætter en frist for etableringen af sporingssystemet på 5 år for producenter af cigaretter og rulletobak, og 10 år for producenter af andre tobaksprodukter. Fristen løber fra det

tidspunkt, hvor protokollen træder i kraft for det enkelte land og vil derfor afhænge af, hvornår landene ratificerer protokollen. Efter direktivforslaget skal følge- og opsporingssystemet være etableret for cigaretter og rulletobak senest 18 måneder fra direktivets ikrafttrædelse, mens der gives yderligere 5 års frist for andre tobaksvarer.

Den illegale handel med tobaksvarer i EU vedrører primært cigaretter og kun i begrænset omfang andre tobaksvarer.

*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. Ved nye kategorier af tobaksvarer forstås efter forslaget produkter, der indeholder tobak, og som ikke hører ind under nogen af de fastlagte produktkategorier såsom cigaretter, rulletobak, pipetobak, vandpipetobak, cigarer, cigarillos, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt og tobak, der indtages oralt.

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 størrelse, indhold, 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 rygeafvænning, 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 fabrikanter 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 direktivet, 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 udtalt sig. Forslaget behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarer. Forslaget forventes behandlet på samlingen den 8. oktober 2013.

Der foreligger endnu ikke en udtalelse, men ordførernes udkast til betænkning af 10. april 2013 (PE508.085) omfatter blandt andet forslag om,

- at den del af overfladen på enkeltpakker om cigaretter og rulletobak, som ikke er reguleret af bestemmelserne i dette direktiv skal standardiseres på en sådan måde, at de ikke indeholder varemærker udover firmanavnet, men kun firmanavnet, der kun må fremtræde én gang på for- og bagsiden og skal følge fastsatte krav til firmanavnets placering
- at Kommissionens tillægges beføjelser til ved delegerede retsakter at fastsætte regler for baggrundsfarve om skriftstørrelse og -type
- at medlemslandene forpligtes til at forbyde fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser, fordi fjernsalg fremmer unges adgang til tobaksvarer
- at medlemslandene forpligtes til at indføre en obligatorisk godkendelsesordning for nye kategorier af tobaksvarer og opkræve et administrationsgebyr
- medlemsstaterne skal fastsætte krav om, at tobaksproducenter og importører skal oplyse deres udgifter til reklame og sponsorering på medlemsstatsniveau

#### **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 den 10. januar 2013 sendt i høring hos Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Sygeplejeråd, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske

Regioner, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Forbrugerrådet, Industriforeningen for generiske lægemidler, KL, LO, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Offentligt Ansattes organisationer (OAO), Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Patientforeningen Danmark, Veterinærmedicinsk Industriforening, 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, Philip Morris Danmark, Sammenslutningen af Landbrugets Arbejdsgiverforeninger, Smoke Solution, Socialpædagogernes Landsforbund, Sund By Netværket, Sundhedskartellet, Søfartens Ledere og Tobaksindustrien.

Resultaterne af høringen kan sammenfattes således:

*British American Tobacco (BAT)*

BAT tilslutter sig et forbud mod slikcigaretter. Derimod kan BAT ikke støtte et forbud mod en række tilsætningsstoffer, som indgår i konventionelle cigaretter uden ungdomsappel. Hertil kommer, at forslaget om at lade et testpanel vurdere om, der er tale om "kendetegnende aromaer", efter BAT's opfattelse vil gøre retstilstanden helt utilfredsstillende.

BAT finder det stærkt bekymrende, at ingrediensreguleringen også omfatter røgfri tobaksprodukter, herunder særligt svensk snus. Svensk snus bør ifølge BAT være omfattet af den praksis, der fritager f.eks. pibetobak fra ingrediensreguleringen.

Ifølge BAT vurderes et forbud mod mentol ikke at kunne begrundes i videnskabelig evidens. BAT peger i den forbindelse på, at et forbud kan føre til øget illegalt salg. BAT opfordrer derfor til, at Danmark anmoder Kommissionen om at ændre bestemmelserne for ingrediensregulering.

BAT bemærker, at tobaksproducenterne i Danmark i henhold til en frivillig aftale med Sundhedsstyrelsen allerede indberetter alle ingredienser igennem det såkaldte EMTOC system. BAT er således positivt indstillede overfor indrapportering i et fælles elektronisk format, forudsat at systemet sikrer tilstrækkelig beskyttelse af data.

BAT anfører, at forslagene til mærkning og emballering vil indebære et alvorligt indgreb i ejendomsretten og gøre det sværere for forbrugerne og butikspersonalet at skelne mellem forskellige mærker. I forlængelse heraf peger BAT på, at der mangler videnskabeligt dokumenteret effekt af brug af generisk indpakning til bl.a. forebyggelse af, at unge begynder at ryge. BAT peger på, at emballagen for tobak stort set er den eneste eksisterende mulighed for producenterne til at benytte deres varemærke. BAT gør opmærksom på, at det ifølge BAT ikke vil være muligt at overholde både kravene i direktivforslaget og f.eks. de danske regler om stempelmærke for så vidt angår bløde pakker.

BAT gør gældende, at direktivforslaget er langt mere vidtgående end både WHO's protokol om bekæmpelse af ulovlig handel med tobaksvarer og aftalen mellem EU og industrien. Ifølge BAT er et sporingsystem udover første kunde dels virkningsløst i forhold til illegal handel, dels en meget omkostningstung byrde. BAT opfordrer til, at artikel 14 udelades eller alternativt omformuleres til teksten fra WHO-protokollen.

BAT opfordrer til, at forbuddet mod svensk snus ophæves.

BAT anfører, at artikel 114 TEUF om det indre markeds funktion ikke indeholder tilstrækkelig hjemmel til at vedtage direktivforslaget, idet direktivforslaget ifølge BAT i realiteten alene forsøger at regulere sundhed og på ingen måde sikrer det indre markeds oprettelse eller funktion.

BAT finder, at forslaget i artikel 22 om delegerede retsakter er for vidtgående. BAT peger på, at forslagens tilblivelse er i strid med Kommissionens egen meddelelse om smart regulering, idet forslaget indeholder flere elementer, der enten ikke har været omfattet af en forudgående offentlig høring eller vurdering, bl.a. kravet om sikkerhedsfeatures (artikel 14), eller har været omfattet af en offentlig høring men i en helt anden form, f.eks. forbuddet mod vildledende farver (artikel 12).

#### *Danmarks Apotekerforening*

Danmarks Apotekerforening understreger vigtigheden af en generel opstramning af de gældende regler på tobaksområdet. Danmarks Apotekerforening støtter stramninger af reglerne om mærkning og emballering af tobaksvarer samt en regulering af brug af tilsætningsstoffer.

Danmarks Apotekerforening finder, at et EU-følge- og sporingssystem på pakkeniveau samt regler for fjernslag af tobaksvarer er nødvendige til sikring af, at reglerne overholdes.

Danmarks Apotekerforening finder det problematisk, at der med artikel 18 lægges op til at lovliggøre nikotinprodukter som andet end lægemidler, idet man herved legaliserer brugen af et stærkt vanedannende stof uden at kende langtidseffekterne heraf. Endvidere foreslår foreningen, at ændringer i grænseværdierne for mængden af nikotin i produkter underlagt direktivet sendes i offentlig høring, såfremt forslaget om at legalisere produkter med nikotindhold på 2 mg og derunder gennemføres. Lovliggøres disse produkter bør der udover advarsel om sundhedsskade også advares om, at produkterne er vandannende.

#### *Danmarks Lungeforening*

Danmarks Lungeforening finder overordnet, at forslaget er et vigtigt skridt i den rigtige retning og kan støtte en regulering af både tilsætningsstoffer og pakninger. Danmarks Lungeforening finder imidlertid, at forslaget med fordel kunne have været mere vidtgående og inkludere vandpibetobak og tilsætning af aromaer i pibetobak, cigarer og cigarillos.

Danmarks Lungeforening peger på, at den danske oversættelse af sundhedsadvarslerne til emballager bør svare til den engelske udgave ("can damage your health"). Danmarks Lungeforening peger videre på, at den danske oversættelse af "addictive" bør være "afhængighedsskabende" frem for "vanedannende".

Danmarks Lungeforening finder det beklageligt, at forslaget ikke lægger op til en fælles udvikling af videnskab, målemetoder og regulering og kontrol af eksisterende og nye produkter med henblik på at få et mere optimalt og uafhængigt udbytte af indberetningerne fra tobaksindustrien. I forlængelse heraf efterlyser Danmarks Lungeforening, at der fra europæisk plan afsættes flere midler til forskning i tobak og brugen af tobak.

Danmarks Lungeforening foreslår, at der tilføjes et afsnit om elektroniske cigaretter i direktivet på samme vis som afsnittet om urtecigaretter.

#### *Dansk Erhverv (DE)*

DE anerkender behovet for en revision af tobaksvaredirektivet.

DE finder, at de eksisterende tekst- og billedmæssige helbredsadvarsler medfører tilfredsstillende information om sundhedsrisici ved rygning.

DE peger på, at de foreslåede testpaneler til fastlæggelse af tobaksvarers kendetegnede aromaer kan føre til forskelligartet praksis i medlemslandene (artikel 6). I stedet foreslår DE, at Kommissionen definerer og fremlægger eksempler på kendetegnende aromaer i tobaksvarer med fokus på appel til børn og unge. DE finder ikke, at der foreligger dokumentation for effekten af større advarsler på cigaretpakker (artikel 9), hvorfor DE efterspørger evidens herfor.

For så vidt angår artikel 14 peger DE på, at der i form af EMCS (Excise Movement and Control System) allerede eksisterer et velfungerende sporingssystem af tobaksvarer, hvorfor man finder, at bestemmelsen bør udgå af forslaget.

DE foreslår, at der i direktivet indgår muligheder for benyttelse af mindre sundhedsskadelige produkter end tobak, der samtidig ikke er særligt attraktive for unge mennesker (artikel 15).

DE finder forslaget om delegerede beføjelser for vidtgående (artikel 22). I stedet foreslår DE, at eventuelle ændringer af substantiel karakter bør behandles i forbindelse med den planlagte revision af direktivet om fem år.

DE ønsker en specificering af, at eksisterende lagre kan afvikles efter direktivets ikrafttræden og implementering (artikel 26).

#### *Dansk Industri (DI)*

DI støtter en styrket indsats mod forfalskninger og piratkopier. DI finder dog, at forslaget i artikel 14 går længere end nødvendigt, navnlig henset til den i WHO-regi netop vedtagne protokol om bekæmpelse af ulovlig handel med tobaksvarer.

DI er bekymret over forslagene til standardisering af emballage, design og mærkning, idet DI finder, at dette kan føre til forbud mod brug af eksisterende varemærker, hvorfor bestemmelserne repræsenterer et vidtgående indgreb i virksomhedernes muligheder for at anvende immaterielle ejendomsrettigheder (IPR). DI peger endvidere på, at Kommissionens argumentation om, at sundhedsaspektet bør have en central placering pga. tobaksvares ikke-almindelige karakter, ikke nærmere definerer betegnelsen "ikke-almindelige varer", herunder at dette vil skabe præcedens for fremtidige indgreb. DI peger ligeledes på, at forslaget er i direkte modstrid med den generelle fremhævelse i EU af IPR-beskyttelse som afgørende for Europas økonomiske udvikling og mulighederne for at indfri potentialet for vækst- og jobskabelse. DI opfordrer til, at forhandlingerne om direktivforslaget afventer udfaldet af de sager, der pt. verserer mod Australien ved WTO, som netop angår tilsidesættelse af IPR i forbindelse med markedsføring af tobaksprodukter.

DI opfordrer Danmark til at imødegå de dele af forslaget, som dels vil være skadelige på virksomhedernes muligheder for at benytte deres IPR i Europa, dels rejser tvivl om engagementet i EU's globale indsats for at fremme beskyttelse og håndhævelse af IPR. DI henstiller samtidig til, at regeringen ikke gør brug af den beføjelse i forslaget, der giver medlemslandene mulighed for at indføre generisk indpakning, idet et sådan tiltag blot vil forstærke de negative aspekter af forslaget.

#### *De Samvirkende Købmandsforeninger (DSK)*

DSK ser positivt på en forstærket indsats til begrænsning af rygning og rygestart blandt børn og unge. DSK støtter obligatorisk brug af tekst- og billedadvarsler.

DSK opfordrer til, at kravet om 75 pct. af emballagen sænkes til 50 pct., idet DSK peger anfører, at der ifølge DSK ikke foreligger dokumentation for, at større billedadvarsler vil få færre til at ryge. Hertil kommer, at de større billeder begrænser muligheden for brug af varemærker.

DSK finder, at det foreslåede forbud mod mentolcigaretter (artikel 6) er overflødig, idet rygning er et voksent valg, og mentol mv. ikke i sig selv er vanedannende, samt at forslaget rammer skævt blandt de store producenter.

DSK savner en begrundelse for forslaget om at fine-cut (rulletobak) kun må sælges i punge (artikel 13), og peger på, at kravet om, at fine-cut tobak ikke må sælges i mindre portioner end 40 gram, fører til en klar konkurrencemæssig diskrimination i forhold til den fabriksfremstillede cigaret, hvor minimumsindholdet er 20 stk.

DSK anfører, at artikel 22 om delegerede retsakter både er vidtgående og upræcist formuleret. Ifølge DSK bør fælles beslutninger ske efter en demokratisk proces, hvor de enkelte lande høres, hvorfor Kommissionen inden revisionen om fem år kun i nødstilfælde skal kunne ændre eller fastsætte nye regler. DSK understreger endvidere, at virksomhederne bør gives en rimelig frist til at tilpasse sig nye krav (artikel 26). DSK giver desuden udtryk for behov for en tæt koordination mellem EU's medlemslande for at forebygge, at tobak bliver til smuglervarer.

#### *Energi – og Olieforum (EO)*

EO tilslutter sig høringssvaret fra Dansk Erhverv.

#### *Fødevareforbundet NNF*

NNF hilser ens regler, der overholder nærhedsprincippet velkomne, men finder det ikke nødvendigt at ændre væsentligt ved de gældende regler for nicheprodukter, idet de relevante produkter i altovervejende grad forbruges af ældre personer.

NNF finder det meningsløst og urimeligt omkostningskrævende at stille de samme krav til bl.a. sporbarhed til nicheprodukter, som stilles til f.eks. cigaretter, bl.a. fordi forfalskninger og kopi-produktion ifølge NNF ikke er et problem for disse nicheprodukter.

Endvidere mener NNF, at forbuddet mod visse røgfrie tobakker, f.eks. snus, bør ophæves, idet disse produkter er mindre sundhedsskadelige end cigaretter.

#### *Hjerteforeningen*

Hjerteforeningen støtter en revision af tobaksvaredirektivet, men havde gerne set, at forslaget var mere vidtgående.

Hjerteforeningen peger på, at den danske oversættelse på nogle punkter er mangelfuld og nævner oversættelsen af advarslen "This tobacco product can damage your health and is addictive" som et eksempel på en betydelig reduktion af det engelske udsagn.

Hjerteforeningen anfører, at tobaksrøgen indeholder mange andre stoffer, end de i artikel 3 opregnede (tjære, nikotin og kulilte), og finder, at det er et fælles europæisk ansvar at fastsætte grænseværdier for andre tobaksprodukter end cigaretter og for andre sundhedsskadelige stoffer i røgen frem for at være det enkelte medlemslands ansvar.

Hjerteforeningen efterspørger, at de eksisterende ISO-standard- målemetoder for tjære, nikotin og kulilte videreudvikles, og at der udvikles nye målemetoder (artikel 5), der kan anvendes til en reel vurdering af de afhængighedsskabende og skadelige effekter ved andre tobaksprodukter. Hjerteforeningen understreger vigtigheden af, at målemetoder og målinger foretages af uvildige instanser, og ønsker kontrol med godkendte laboratoriers uvildighed.

Hjerteforeningen finder det positivt, at der i artikel 5 bl.a. foreslås en standardisering af indberetninger af ingredienser og emissioner fra tobaksproducenter og importører, og at tobaksproducenter og importører bl.a. pålægges at sørge for registrering af de anvendte ingredienser i

REACH. Samtidig peger Hjerteforeningen på vigtigheden af, at disse indberetninger mv. anvendes til reel kontrol og vurdering af tobaksvarerne samt analyser og forskning i ingrediensernes virkning og skadelighed. Hjerteforeningen finder det beklageligt, at denne mulighed ikke gives til andre uden for landenes myndighed, da de offentlige lister ikke indeholder al information.

Hjerteforeningen finder det yderst relevant, at spørgsmålet om regulering af tilsætningsstoffer omfattes af forslaget, men udtrykker dog bekymring over processen i forhold til forbud mod tilsætningsstoffer, hvem der har beslutningskompetencen, hvorledes man sikrer ny uvildig viden som grundlag for beslutningerne mv.

Hjerteforeningen finder, at man vil kunne pålægge tobaksprodukterne en afgift til dækning af den uvildige forskning, der ifølge Hjerteforeningen er behov for i forhold til tobaksprodukternes toksicitet, vanedannede virkning, tobaksvarer med potentiale til skadesreduktion, standardiserede prøvningsmetoder og standarder mv., hvis årsagen til fraværet heraf i forslaget er manglende økonomiske ressourcer.

Hjerteforeningen er således bekymret over, at der ikke er lagt op til en central udvikling af videnskab, målemetoder og regulering og kontrol af eksisterende og nye produkter, idet de enkelte lande ikke har ressourcer til arbejdet, og de mange indberetninger fra tobaksindustrien ikke udnyttes tilstrækkeligt, hvis der ikke forskes.

Hjerteforeningen finder det endvidere bekymrende, at tobak til vandpiber ifølge Hjerteforeningen er undtaget fra forslaget og fortsat må indeholde store mængder sukker og ikke skal have billedadvarsler til trods for, at produktet fortrinsvis sælges til unge.

Hjerteforeningen anfører, at alle tobaks- og nikotinprodukter bør omfattes af direktivet, at Hjerteforeningen støtter tiltag, der vil gøre alle tobakspakker neutrale, og tiltag, der tager højde for andre nye tobaksvarer, som f.eks. urte- og elektroniske cigaretter. Ifølge Hjerteforeningen er der behov for en særskilt artikel om elektroniske cigaretter.

Hjerteforeningen finder det glædeligt, at der lægges op til en bedre regulering af fjernsalg af tobak og kan ligeledes støtte forslag til sporbarhed og sikkerhedsfeatures.

Hjerteforeningen er positiv over for muligheden for, at den enkelte medlemsstat kan indføre strengere nationale regler.

#### *House of Oliver Twist*

House of Oliver Twist finder, at et nyt tobaksvaredirektiv må sondre nøje mellem de sundhedsmæssige konsekvenser ved henholdsvis røgtobak og røgfri tobaksvarer. Der gives endvidere udtryk for bekymring over forslaget om delegerede retsakter.

House of Oliver Twist peger på, at der mangler en definition af begreberne "unge mennesker" (artikel 1) og "ældre" forbrugere. Endvidere ønskes en præcisering af en række begreber i artikel 2 om definitioner, herunder definitionen af "tyggetobak".

House of Oliver Twist anfører, at artikel 5 om indberetning af ingredienser og emissioner mangler en bestemmelse til sikring af hemmeligholdelse af konkurrentfølsomme oplysninger, og at der mangler dokumentation for, at offentlighedens adgang til sådanne informationer fremmer folkesundheden. Da det ifølge House of Oliver Twist ikke giver mening at tale om emissioner for røgfri tobaksvarer, bør disse ikke være omfattet af kravet om indberetning af emissioner.

Samtidig ønskes en præcisering af bl.a. medlemsstaternes mulighed for at kræve udførelse af andre end de omtalte prøver for at forebygge unødvendig hindring af markedsadgang, herunder

hvilke økonomiske omkostninger de nationale myndigheder kan påtvinge fabrikanter eller importører og betingelserne herfor.

House of Oliver Twist finder, at der er behov for en præcisering af artikel 6 om ingredienser med henblik på at sikre ensartede regler, ligesom der efterlyses en klar definition af begrebet "kendetegnende aromaer". Det påpeges i den forbindelse, at der vil være store udfordringer forbundet med nedsættelse af testpaneler i hver medlemsstat, uden at der samtidig åbnes for forskelligartede fortolkninger.

House of Oliver Twist anfører, at røgfri tobaksvarer er en nichekategori, hvor anvendelsen af smagsstoffer er et væsentligt konkurrenceparameter og et vigtigt element i differentieringen mellem produkter/varianter. De foreslåede begrænsninger i anvendelsen af kendetegnede aromaer vil derfor resultere i handelsmæssige og udviklingsmæssige begrænsninger og kan føre til, at visse nicheprodukter må trækkes tilbage fra markedet.

House of Oliver Twist ønsker på den baggrund en undtagelse fra forbuddet mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma for røgfri tobaksvarer på linje med den, Kommissionen foreslår for cigarer, cigarillos og pibetobak.

Det understreges samtidig, at det kan dokumenteres, at nicheprodukter som udgangspunkt ikke tiltrækker nye tobaksforbrugere, men snarere forbrugere af andre kategorier af tobaksvarer, navnlig cigaretrygere.

House of Oliver Twist ønsker det præciseret, at sundhedsadvarsler på røgfri tobaksvarer ikke skal omkranses af en sort kant (artikel 10). House of Oliver Twist finder ikke, at der er dokumentation til støtte for den foreslåede skærpelse af mærkningen af røgfri tobaksvarer (artikel 11), navnlig henset til at røgfri tobaksvarer har et lille marked og begrænset vækstpotentiale. Det påpeges samtidig, at emballagestørrelsen for røgfri tobaksvarer er lille, hvorfor et krav om at advarslen skal placeres på én af de mest synlige sider må være tilstrækkeligt.

House of Oliver Twist understreger, at der må være en klar definition af begrebet "forbudte elementer" (artikel 12), så fortolkning udelukkes. Det påpeges samtidig, at forslaget kan være i konflikt med fabrikantens immaterielle rettigheder. Oliver Twist finder, at kravene til enkeltpakningers udseende og indhold i artikel 13 er urimelige og ubegrundede.

House of Oliver Twist finder, at sporbarheds- og sikkerhedsfeatures (artikel 14) alene bør finde anvendelse for tobakskategorier, hvor indsmuglede og forfalskede produkter udgør et problem, hvilket ifølge House of Oliver Twist ikke er tilfældet for røgfri tobaksvarer. Hertil kommer, at kravene kan være umulige at efterleve i praksis henset til den lille størrelse af emballagen for røgfri tobaksvarer. Generelt set ønsker House of Oliver Twist en præcisering af det konkrete indhold af kravene i artikel 14, samt en specificering af, at omkostningerne til implementering af sporbarhed og sikkerhedsfeatures ikke må være "urimelige".

House of Oliver Twist finder det nødvendigt med en definition af "tobak, der indtages oralt" (artikel 15).

House of Oliver Twist peger på, at kravene til anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer (artikel 17) vil virke hæmmende på markedsadgangen, have handelsmæssige konsekvenser samt begrænse udviklingen af nye produkter og være forbeholdt store og økonomisk ressourcerstærke virksomheder.

Endelig finder House of Oliver Twist, at de forskellige implementeringsfrister er for korte.



*Japan Tobacco International (JTI)*

JTI peger først og fremmest på, at forslaget ikke bidrager til harmonisering af det indre marked, samt at det forbyder hele produktkategorier, f.eks. mentolcigaretter og tynde cigaretter. Hertil kommer muligheden for, at medlemsstaterne vedtager strengere nationale regler.

JTI finder, at forslaget ignorerer og bryder med visse internationale forpligtelser, navnlig i forhold til WTO, og overspiller andre, f.eks. i forhold til FCTC, samt at forslaget ifølge JTI strider mod grundlæggende rettigheder, navnlig ejendomsretten og ytringsfriheden.

JTI finder, at forslaget i strid med subsidiaritetsprincippet lægger op til at delegere ubegrænsede og uklart definerede beføjelser til Kommissionen, hvorefter Kommissionen kan vedtage yderligere sundhedsrelaterede reguleringer uden medlemsstaternes involvering.

JTI finder, at Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af direktivforslaget har tilsidesat sine egne principper om "better/smart regulation" og EU-rettens generelle regler om god forvaltningskik, idet flere centrale elementer i forslaget ikke har været sendt i høring.

JTI gør gældende, at forslaget bygger på fundamentale misforståelser og utidssvarende opfattelser til rygeadfærden som f.eks. at indpakning og ingredienser bidrager til, at person begynder at ryge.

Samtidig vurderer JTI, at forslaget bl.a. vil føre til en alvorlig og omfattende negativ påvirkning af den fri konkurrence, opfordre til illegal handel, mindske medlemsstaternes afgiftsindtægter, begrænse forbrugerens valgmuligheder og negativt påvirke den fremtidige udvikling af produkter med reduceret sundhedsrisiko. Dette til trods for, at der ifølge JTI eksisterer en række mindre restriktive og mere proportionale tiltag, der kan medvirke til, at unge mennesker ikke begynder at ryge.

*Kræftens bekæmpelse (KB)*

KB er i princippet enig i formålet med direktivet, men efterspørger en bredere formålsbestemmelse i artikel 1.

KB finder, at den danske oversættelse udvander den obligatoriske skriftlige advarsel på cigaret-pakkerne, idet "this product can harm your health" er oversat til "dette produkt kan være sundhedsskadeligt".

KB anfører, at tobaksrøgen indeholder mange andre stoffer, end de i artikel 3 opregnede (tjære, nikotin og kulilte), og finder, at det er et fælles europæisk ansvar at fastsætte grænseværdier og målemetoder for andre tobaksprodukter end cigaretter og for andre sundhedsskadelige stoffer i røgen og ikke det enkelte medlemslands ansvar.

KB efterspørger, at de eksisterende ISO-standard- målemetoder for tjære, nikotin og kulilte videreudvikles, og at der udvikles nye målemetoder (artikel 4), der kan anvendes til en reel vurdering af skadeligheden i forhold til de forskellige former for sygdomme relateret til rygning. KB finder, at der bør udvikles målemetoder til andre tobaksprodukter med henblik på at vurdere disse produkters afhængighedsskabende og skadelige effekter. KB understreger vigtigheden af, at målemetoder og målinger foretages af uvildige instanser, og ønsker der kontrol med godkendte laboratoriers uvildighed.

KB er positiv over for den foreslåede standardisering af indberetninger, og håber at disse vil blive brugt til bl.a. reel kontrol. Endvidere findes det glædeligt, at producenter og importører pålægges, at de ingredienser de anvender, er registeret i REACH, hvilket man anbefaler, bør gælde for alle produkter omfattet af direktivet, inklusiv f.eks. E-cigaretter.

KB finder det yderst relevant, at Kommissionen kan forbyde tilsætningsstoffer, uden at direktivet skal genforhandles (artikel 6). KB gør dog samtidig opmærksom på, at der fortsat er flere uafklarede spørgsmål i forhold til gennemførelse af en uvildig proces i forhold til forbud mod tilsætningsstoffer, og opfordrer til, at direktivet skal omfatte flere tilsætningsstoffer.

KB er forundret over, at vandpibetobak, som især bruges af unge, ikke er omfattet af reglerne om ingredienser (artikel 6), og understreger, at man generelt bør sikre, at alle tobaks- og nikotinprodukter bliver omfattet bestemmelsen.

KB finder generelt, at brugen af advarselstekst og -billeder er godt dækket ind med direktivet, men ser gerne at flere typer tobaksvarer omfattes af kravet om billedadvarsler, og at al indpakning af tobaksvarer standardiseres både i forhold til farve, logo og produktnavne ("plain packaging").

KB foreslår, at sundhedsadvarslen i henhold til artikel 11 ændres til "denne tobaksvarer er sundhedsskadelig og vanedannende".

Endvidere foreslår KB, at artikel 13 om enkeltpakningers udseende og indhold også kommer til at dække andre og nye røgtobaksprodukter.

KB er positiv over for forslaget om at regulere fjernsalg og peger på, at samme retningslinjer kan bruges for andre typer af nikotinprodukter og elektroniske cigaretter.

Ligeledes bakker KB op om, at direktivet tager højde for nye tobaksvarer, men efterspørger en beskrivelse af, hvordan reguleringen og kontrollen af nye produkter skal foregå.

KB anbefaler, at der indsættes en selvstændig artikel i direktivet vedrørende elektroniske cigaretter, uanset deres indhold af nikotin og tobak. KB finder, at sundhedsadvarslen for nikotinholdige produkter i henhold til artikel 18 bør være "dette produkt indeholder nikotin og er sundhedsskadeligt", mens det for urtebaserede rygeprodukter i henhold til artikel 19 bør være "dette produkt er sundhedsskadeligt".

KB bemærker, at direktivforslaget sammenlignet med det gældende direktiv udelader et væsentligt område i forhold til udvikling af den videnskabelige dokumentation og udvikling af nye kontrol- og reguleringsmetoder. Derimod finder KB det generelt positivt, at direktivet åbner for, at den enkelte medlemsstat kan indføre skærpede regler, og anbefaler, at Danmark gør brug af denne mulighed. Endvidere opfordrer KB regeringen til at arbejde for, at direktivet kommer til at omfatte flere tilsætningsstoffer, og at flere typer af tobaksvarer underlægges kravet om billedadvarsler.

#### LO

LO giver udtryk for, at der ikke er behov for væsentlige ændringer af de gældende regler for de nicheprodukter, hvor Danmark har en stor markedsandel, idet disse tobaksprodukter i altovervejende grad forbruges af en ældre aldersgruppe. LO peger samtidigt på, at fælles regler, der er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, er til fordel for de danske virksomheder.

LO anfører, at det forekommer meningsløst og urimeligt omkostningskrævende at stille de samme krav til bl.a. sporbarhed i forhold til nicheprodukter, som der stilles til store produkter som cigaretter. Ifølge LO er forfalskninger og kopiproduktion slet ikke et problem for nicheprodukterne. LO opfordrer til, at der ikke lægges unødige hindringer i vejen for det vækstområde, som nicheproduktionen i Danmark ifølge LO er udtryk for, på grund af ændring af et regelsæt, der i sin målsætning sigter mod helt andre produkter og helt andre brugergrupper.

LO finder, at forbuddet mod visse røgfrie tobakker, navnlig snus, bør ophæves, idet disse produkter er mindre sundhedsskadelige end cigaretter.

#### *Lægeforeningen*

Lægeforeningen er generelt positiv over for forslaget, men finder at der på visse områder er behov for en strammere regulering end foreslået.

Lægeforeningen finder, at de fælles EU-regler om grænseværdier for tjære, nikotin og kulilte også bør omfatte andre tobaksprodukter end cigaretter, da al tobak er sundhedsskadelig. Lægeforeningen peger endvidere på, at tobaksrøg indeholder mange andre stoffer end nikotin, kulilte og tjære (artikel 4), f.eks. nitrosaminer.

Lægeforeningen ønsker ensartede regler for advarselmærkning af alle slags rygetobak, dvs. inkl. f.eks. vandpibetobak, cigarer og pibetobak, idet forskellige advarselmærkninger kan forlede forbrugerne til at tro, at det ikke er al tobak, der er lige sundhedsskadelig. Lægeforeningen opfordrer til at arbejde for at udnytte direktivforslagets mulighed for at standardisere den del af emballagen, der ikke er dækket af advarsler, så indpakningen ikke kan bruges til at markedsføre cigaretter og andet tobak.

Lægeforeningen finder, at forslaget i artikel 23 også i fremtiden bør inkludere udvikling af den videnskabelige dokumentation og udvikling af nye kontrol og reguleringsmetoder, idet Lægeforeningen finder, at det vil styrke den videre regulering af tobaksmarkedet, hvis denne viden genereres på EU-niveau.

Lægeforeningen finder det positivt, at tobaksproducenterne skal identificere de indberettede stoffer i forhold til EU's kemikaliregister REACH (artikel 5), da dette vil give myndighederne og andre uafhængige intuitioner mulighed for at efterprøve stofferne.

Lægeforeningen finder forslagene om regulering af internetsalg og overvågning af nye tobaksvarer (artikel 16) positive, da de vil bidrage til løbende, tæt regulering af tobaksmarkedet.

Lægeforeningen finder det positivt, at direktivet giver medlemslandene mulighed for at indføre skærpede regler, og opfordrer til, at Danmark gør brug af denne mulighed.

#### *Nærbutikkernes Landsforening (NBL)*

NBL kan som udgangspunkt tilslutte sig fælles harmonisering, hvor det indre marked måtte kræve det. NBL finder dog, at flere af forslagene, f.eks. forbuddet mod tynde cigaretter, næppe positivt vil påvirke det indre marked og folkesundheden.

NBL er forundret over det foreslåede forbud mod mentolcigaretter. NBL henviser til, at alle cigaretter er sundhedsskadelige og opfordrer regeringen til at modsætte sig et forbud.

For så vidt angår forbuddet mod snus og andre røgfrie tobaksprodukter finder NBL, at man før et forbud indføres, bør kigge på risikoprofilen for produkterne.

Endvidere vurderer NBL, at de allerede eksisterende billedadvarsler ikke har haft nogen nævneværdig effekt. Hertil kommer, at de foreslåede større billedadvarsler vil gøre det svært at adskille mærkerne fra hinanden.

NBL finder, at forslaget om, at medlemsstaterne skal have mulighed for at indføre skærpede regler, vil gøre forholdene uforudsigelige for erhvervslivet.

*Philip Morris Danmark (PM)*

PM finder ikke, at EU har de nødvendige kompetencer til at lovgive om flere af de foreslåede tiltag, idet en række af disse ifølge PM ikke kan begrundes i artikel 114 TEUF. PM opfordrer derfor Danmark til at argumentere for, at et endeligt direktiv må udelade de tiltag, der opstiller hindringer for det indre marked, og at muligheden for at medlemsstater kan vedtage strammere lovgivning udelades, idet dette kan føre til forskelligartede praksis landene imellem.

PM anfører, at en standardisering af pakker vil begrænse muligheden for brug af varemærker, herunder bl.a. muligheden for at differentiere sig fra andre mærker, og til at formidle faktuel produktinformation. I den forbindelse peger PM, at de danske regler om banderole begrænser denne plads yderligere. PM finder, at forslaget giver anledning til alvorlige betænkeligheder i forhold til EU og internationale instrumenter om menneskerettigheder samt i forhold til grundloven for så vidt angår ejendomsretten og ytringsfriheden. Herudover peger PM på, at Kommissionens konsekvensanalyse mangler at fremvise evidens for, at større advarsler vil medføre en reduktion i antallet af rygere, samt at Kommissionen ifølge PM har undladt at overveje mindre restriktive tiltag.

PM savner en begrundelse for, hvorfor et forbud mod tynde cigaretter (slim cigarettes) vil få det indre marked til at fungere på en bedre måde, og finder der bør gælde en dispensations- eller undtagelsesbestemmelse for mentolprodukter, samt at et forbud mod bestemte tobaksprodukter vil åbne for illegal handel. PM mener ikke, at de foreslåede sporbarheds- og sikkerhedsfeatures i artikel 14 vil kunne løse problemet med illegal handel. PM anfører, at de fleste cigaretter allerede spores som følge af samarbejdsaftaler mellem de store tobaksproducenter og Kommissionen.

PM finder, at forbuddet mod snus bør ophæves henset til den bevislige mindre sundhedsskadelige effekt sammenlignet med konventionelle tobaksprodukter. PM anfører, at forslaget om at fastsætte grænseværdier for nikotinholdige produkter, herunder e-cigaretter, kan forhindre markedsføringen af nye produkter med en mindsket risikoprofil. PM anser det for kritisk, at EU tillader og opfordrer til udvikling og salg af produkter, der har potentialet til at reducere skaderne forårsaget af tobaksprodukter. PM opfordrer derfor Danmark til at arbejde for, at der fastsættes videnskabeligt baserede rammer for godkendelse af nye produkter med færre helbredsrisici. PM finder, at det bør være op til medlemsstaterne at afgøre, om de ønsker at tilbyde reducerede risici-løsninger til deres borgere.

PM opfordrer Danmark til at sikre, at delegerede retsakter ikke bruges til at give Kommissionen mulighed for at ændre lovgivningen i fremtiden uden at konsultere de folkevalgte.

*Swedish Match*

Swedish Match finder, at snus som et regionalt og som sådan kulturelt betinget produkt er svært regulerbart på fællesskabsplan, og at forslaget vil medføre store udfordringer for de involverede virksomheder og erhverv. Samtidig er det ifølge Swedish Match videnskabeligt underbygget, at snus er det tobaksprodukt, der indebærer færrest sundhedsimplikationer

På den baggrund opfordrer Swedish Match regeringen til, med henvisning til nærhedsprincippet, at arbejde for, at røgfri tobaksprodukter undtages fra EU harmoniseringen.

Swedish Match understreger, at al røgfri tobak bør omfattes af produktregulering baseret på videnskabelige fakta og med høj forbrugerbeskyttelse, hvilket Swedish Match ikke finder er tilfældet for direktivforslaget. Swedish Match peger på, at forbuddet mod snus som defineret i forslagets artikel 2, nr. 32, er stærkt diskriminerende og på ingen måde kan begrundes ud fra sundhedsmæssige betragtninger.

Swedish Match finder, at forbuddet mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma i forslagens artikel 6 i realiteten er et forbud mod alle røgfrie tobaksprodukter, da denne gruppe varer gennem en årrække har været tilsat aromaer.

For så vidt angår fjernsalg gør Swedish Match gældende, at erfaringer viser, at det kan være overordentligt vanskeligt at kontrollere handel over internettet, hvorfor de i forslaget opregnede initiativer ifølge Swedish Match må forventes at være virkningsløse over for illegalt salg.

#### *Tobaksindustrien*

Tobaksindustrien anfører, at flere væsentlige elementer i forslaget ikke har været i høring blandt de relevante aktører. Tobaksindustrien finder, at forslaget åbner for nye nationale barrierer til skade for det indre marked.

Tobaksindustrien er kritiske over for omfanget af delegerede retsakter i forslaget, og bestemmelserne om delegerede retsakter er efter Tobaksindustriens opfattelse upræcise. Tobaksindustrien anbefaler derfor, at bestemmelserne tydeliggøres, og at det fastslås, at bestemmelserne ikke løbende kan ændres, medmindre der foreligger meget tvingende grunde herfor.

Tobaksindustrien opfordrer til, at der kun skal gælde én definition for forskellige tobakskategorier (artikel 2), og at definitionerne bør svare til allerede etablerede definitioner på afgiftsområdet, idet der henvises til direktiv 2011/63/EU af 21. juni 2011 om punktafgiftsstrukturen og satserne for forarbejdet tobak.

Tobaksindustrien udtrykker bekymring over, at direktivet synes at forudsætte, at producenter og importører af rulletobak, cigarer og pibetobak og røgfri tobak umiddelbart fra ikrafttræden skal indberette emissioner fra disse tobaksprodukter, uden at det på forhånd er fastlagt, hvilke stoffer der skal måles, hvilken metode der skal anvendes, og hvilke eventuelle grænseværdier der skal være gældende for de pågældende stoffer. Tobaksindustrien ser gerne en generel undtagelse fra indberetningspligten for emissioner for de førnævnte produkttyper. Alternative ønskes indført klare og ensartede EU-regler herom.

Tobaksindustrien ønsker en videreførelse af de gældende regler om, at der for andre produkter end fabriksfremstillede cigaretter kan sættes advarselstekster på pakningen ved hjælp af klistermærker, og anfører, at der ikke har været problemer med den nuværende ordning.

Tobaksindustrien ønsker, at de gældende regler for advarslernes størrelse opretholdes for andre produkter end fabriksfremstillede cigaretter. I forslaget er de gældende regler for helbredsadvarsler på andre produkter end cigaretter og rulletobak opretholdt uændret (artikel 10), hvorfor baggrunden for skærpelser, der rammer f.eks. cigarer og pibetobak, der kommer i større pakninger, er uklar. Tobaksindustrien finder, at forslaget om rotation af helbredsadvarsler årligt (artikel 9) går videre end nødvendigt, og opfordrer til, at den nugældende praktiske regel om regelmæssig udskiftning bevares.

Tobaksindustrien ønsker en afklaring af, om artikel 12 er til hinder for, at mærker som f.eks. Café Crème cigarillos fortsat lovligt kan anvendes. Tobaksindustrien finder det afgørende, at der må foretages en helhedsvurdering af, om produktet f.eks. indebærer en risiko for forveksling med fødevarer eller kan anses for vildledende, og at det præciseres, at varemærker, der var i brug ved fremsættelsen af direktivforslaget 19. december 2012, ikke omfattes af artikel 12.

Tobaksindustrien opfordrer til, at cigarer, pibetobak og røgfri tobak undtages fra reglen i artikel 12 om forbud mod omtale af produktets smag og aroma, idet der bl.a. henvises til, at adgangen til brug af kendetegnende aromaer i pibetobak og cigarer opretholdes.

Tobaksindustrien indstiller, at det foreslåede forbud mod at omtale fraværende tilsætningsstoffer fjernes.

Tobaksindustrien savner begrundelse for det foreslåede forbud mod dåser til rulletobak (artikel 13), samt for kravene til størrelsen på en pakke med rulletobak. Tobaksindustrien finder, at sådanne krav bør ses i sammenhæng med de tilsvarende krav til cigaretpakkernes størrelse, idet produkterne er sammenlignelige og i direkte konkurrence med hinanden. Tobaksindustrien foreslår, at reglen ændres til minimum 20 gram.

Tobaksindustrien finder, at bestemmelserne om sporbarhed og ægthedscertifikater bør udgå af direktivforslaget (artikel 14).

Subsidiært finder Tobaksindustrien, at cigarer, pibetobak og røgfri tobak bør undtages fra direktivets artikel 14, idet illegal handel med - og forfalskning af tobaksvarer ikke i mærkbart omfang berører disse produkter. . Tobaksindustrien finder derfor, at det foreslåede sporbarhedssystem udgør en voldsom og uforholdsmæssig økonomisk og administrativ belastning for producenter heraf. Alternativt bør systemet som minimum ikke være mere omfattende end det, der beskrives i WHO's rammekonvention for tobak (FCTC), og der bør gives en længere gennemførelsesfrist for andre produkter end cigaretter og rulletobak.

Tobaksindustrien opfordrer regering til at arbejde for en ophævelse af forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt (artikel 15).

Tobaksindustrien lægger afgørende vægt på, at forbuddet mod kendetegnende aroma, hvis det gennemføres, begrænses til at omfatte fabriksfremstillede cigaretter og rulletobak, idet den røgfrie tobaks kendetegnende aroma ifølge Tobaksindustrien er en helt integreret del af produktet.

Tobaksindustrien finder, at der er behov for en længere ikrafttrædelsesperiode end den, der lægges op til i direktivet.

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

Forhandlingerne om direktivforslaget befinder sig i en første fase. På baggrund af de første foreløbige tilkendegivelser fra delegationerne er det forventningen, at medlemslandene generelt vil bakke op om de overordnede formål med forslaget, og at de vil gå konstruktivt ind i forhandlingerne.

Samtidig tegner der sig dog et billede af, at medlemslandene deler sig i to grupper, hvor landene på den ene side synes at støtte op om stramninger af den nuværende regulering, mens en anden gruppe af lande forventes at have større vanskeligheder ved at støtte forslaget på grund af især industripolitiske interesser.

Særligt må det forventes, at bestemmelserne vedrørende regulering af tilsætningsstoffer og mærkning vil give anledning til vanskelige forhandlinger i EU-kredsen.

Det irske formandskab prioriterer sagen højt og stiler tentativt efter politisk enighed på rådsmødet den 21. juni 2013. Det er et ambitiøst mål, men det kan ikke udelukkes, at det kan lykkes, eventuelt i form af politisk enighed om udvalgte elementer af forslaget.

### **10. Regeringens 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 er grundlæggende positivt indstillet over for Kommissionens forslag, og deler Kommissionens opfattelse af, at reglerne 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, ikke mindst blandt børn og unge, og på at give alle borgere mulighed for at træffe informerede valg om produkterne.

Regeringen bakker generelt op om de foreslåede skærper af kravene til *industriens indberetninger af ingredienser, emissioner mv.*, men finder, at indberetningen som udgangspunkt bør ske direkte til Kommissionen, ligesom bestemmelserne bør formuleres på en måde, som tager højde for, at der i dag ikke findes internationalt anerkendte målemetoder for alle emissioner.

Regeringen er grundlæggende positivt indstillet overfor forslagetets bestemmelser om *brug af tilsætningsstoffer* i tobaksvarer, herunder forslaget om et forbud mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma. Dog vil det efter regeringens opfattelse være relevant at undtage røgfri tobaksvarer fra forbuddet mod tobaksvarer med en kendetegnende aroma. Dette skal ses i lyset af den tilsvarende undtagelse for cigarer, cigarillos og pibetobak, som er begrundet i brugernes aldersprofil og en vurdering af, at udbredelsespotentialet for disse produkter er begrænset.

For så vidt angår forslaget om, at medlemsstaterne på egen hånd – og på baggrund af videnskabelig evidens - skal forbyde tobaksvarer, som indeholder tilsætningsstoffer, der øger tobaksvarernes toksiske eller vanedannede virkning mærkbart, bør en fremtidig regulering efter regeringens opfattelse i videst muligt omfang forankres på EU-niveau.

Regeringen kan generelt støtte de foreslåede ændringer af *mærkningsreglerne*, herunder obligatorisk brug af kombinerede tekst- og billedadvarsler på cigaretter og rulletobak, den foreslåede forøgelse af advarslernes størrelse, samt at der udarbejdes en rapport fra Kommissionen om erfaringer med mere vidtgående lovgivning.

Regeringen noterer sig i den forbindelse, at nationale regler om standardisering af tobaksvarers emballage skal være forenelige med traktaten og internationale aftaler, herunder forpligtelser indgået i WTO-regi.

For så vidt angår reglerne for *pakningernes udseende og indhold* kan regeringen grundlæggende bakke op om en øget grad af standardisering af pakkerne og om forbuddet mod elementer, der giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer har positive eller mindre skadelige virkninger m.v.

Regeringen kan grundlæggende støtte fælles regler om *sporbarhed* på EU-niveau som et væsentligt element i bestræbelserne på at bekæmpe ulovlig handel med tobaksvarer. En effektiv indsats mod ulovlig handel vil samtidig bidrage til at sikre, at tobaksvarer på det europæiske marked lever op til direktivets krav. Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at et kommende følge- og sporingssystem fastlægges på et niveau, der svarer til de krav, som er fastlagt i WHO-protokollen om bekæmpelse af ulovlig handel med tobaksvarer. Samtidig er det væsentligt at sikre, at særligt de små og mellemstore virksomheder ikke pålægges unødvendige byrder.

Regeringen kan støtte, at et følge- og sporingssystem først etableres i forbindelse med Unionens gennemførelse af WHO-protokollen om ulovlig handel med tobaksvarer, men vil også kunne acceptere en løsning, hvor et system baseret på kravene i WHO-protokollen etableres i regi af tobaksvaredirektivet.

Regeringen kan støtte etableringen af en registreringsordning for detailsalgssteder, der agter at drive *fjernsalg* af tobaksvarer på tværs af grænserne. Regeringen finder det endvidere væsent-

ligt, at de nationale myndigheder og Kommissionen har mulighed for at følge udviklingen på markedet for tobaksvarer, og deler Kommissionens opfattelse af, at nye kategorier af tobaksvarer bør reguleres på samme måde som eksisterende produktkategorier.

På den baggrund kan regeringen støtte forslaget om at indføre en anmeldelsesordning for *nye kategorier af tobaksvarer*. Regeringen vil i den forbindelse kunne tilslutte sig en præcisering i forslaget vedrørende medlemslandenes mulighed for at indføre nationale forbud mod fjernsalg af tobaksvarer og mod nye kategorier af tobaksvarer, men vil ikke kunne støtte et forslag om et totalt forbud i EU.

Regeringen finder som udgangspunkt, at direktivet alene skal finde anvendelse på varer, som indeholder tobak. Såfremt der i øvrigt er opbakning til det i Rådet, vil dog man dog fra dansk side kunne acceptere en løsning, som indebærer en regulering af *nikotinholdige produkter* i direktivet og et krav om advarselmærkning af *urtecigaretter*.

Den udprægede brug af *delegerede retsakter* i Kommissionens forslag gør det vanskeligt at foretage en tilbundsående vurdering af direktivets konsekvenser.

Regeringen finder det derfor væsentligt, at der foretages en grundig vurdering af de konkrete delegationsbeføjelser med henblik på at sikre en fornuftig afgrænsning af Kommissionens muligheder for at foretage efterfølgende tilpasninger af bestemmelserne i direktivet, herunder at sikre, at delegerede retsakter anvendes til at udbygge eller ændre visse ikke-væsentlige elementer og dermed respekterer anvendelsesområdet for delegerede retsakter.

Regeringen vil i den forbindelse være særligt opmærksom på bemyndigelser til Kommissionen, som vil kunne føre til et forbud mod bestemte tobaksvarer, som vil pålægge virksomhederne væsentlige byrder eller vil indebære en risiko for tab af arbejdspladser i Danmark.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketinget Europaudvalg. Europaudvalget har modtaget grund- og nærhedsnotat om forslaget den 25. januar 2013. Europaudvalget har endvidere modtaget opdateret grund- og nærhedsnotat den 22. februar 2013.