



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
Sagsbeh.: SUMEER
Koordineret med:
Sagsnr.: 1604701
Dok. nr.: 67379
Dato: 11. april 2016

NOTAT

Notat til Folketingets Europaudvalg om gennemførelsesforordning om en prioriteret liste over tilsætningsstoffer i cigaretter og rulletobak omfattet af skærpet indberetningspligt

KOM dokument foreligger ikke.

Resumé

Kommissionen har den 11. april 2016, i henhold til artikel 6.1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (tobaksvaredirektivet), udsendt udkast til gennemførelsesforordning om en prioriteret liste over tilsætningsstoffer i cigaretter og rulletobak omfattet af skærpet indberetningspligt. Der er således tale om en komité sag, hvor der vil blive truffet afgørelse ved skriftlig stemmeafgivelse den 25. april 2016. Beskyttelsesniveauet for sundhed forventes ikke mærkbart ændret som følge af netop denne retsakt i forhold til i dag. Vedtagelse af retsaken vil påvirke den danske tobaksvareindustri, idet retsaken vil betyde, at den danske tobaksvareindustri vil skulle være underlagt den skærpede indberetningspligt, hvis et eller flere af tilsætningsstofferne på den prioriterede liste benyttes i produktion af cigaretter eller rulletobak. Regeringen vurderer imidlertid, at omfanget af konsekvenserne for industrien er begrænsede, da små og mellemstore virksomheder er undtaget fra forpligtelsen, og da fabrikanter eller importører, der anvender det samme tilsætningsstof i deres tobaksvarer, kan foretage en fælles undersøgelse, når de bruger det pågældende tilsætningsstof i en sammenlignelig produktsammensætning. Regeringens generelle holdning er, at der med forslaget er tale om en rimelig liste med tilsætningsstoffer, som Danmark kan tiltræde.

Baggrund

Danmark skal inden den 20. maj 2016 implementere Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (tobaksvaredirektivet). Direktivet er relativt detaljeret, og medlemsstaterne har derfor ikke det store råderum i forhold til fortolkning af direktivet. Direktivet indeholder regulering af tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter samt elektroniske cigaretter, der kan anvendes med nikotin.

Formål og indhold

Det primære formål med retsaken, som vedrører direktivets artikel 6.1 er, at fastsætte for hvilke tilsætningsstoffer, der er indeholdt i cigaretter og rulletobak, der gælder udvidede indberetningsforpligtelser, og som er omfattet af en prioriteret liste. Det fremgår af direktivet, at listen over tilsætningsstoffer skal vedtages senest den 20. maj 2016 og indeholde mindst 15 tilsætningsstoffer.

Medlemsstaterne pålægger fabrikanter eller importører af cigaretter og rulletobak, der indeholder et tilsætningsstof, som er opført på den prioriterede liste, at udføre omfattende undersøgelser, det skal for hvert tilsætningsstof undersøges, om det

a) bidrager til de pågældende produkters toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber, og om dette bevirker, at nogle af de berørte produkters toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber øges væsentligt eller måleligt

b) giver en kendetegnende aroma

c) letter inhalering eller nikotinoptagelse eller

d) medfører dannelsen af stoffer, der har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionshæmmende egenskaber (CMR-egenskaber), mængden heraf, og om dette bevirker, at nogle af de berørte produkters CMR-egenskaber øges væsentligt eller måleligt.

Medlemsstaterne kan kræve, at disse undersøgelser skal præsenteres efter en ensartet udformning og metodologi. For at sikre, at medlemsstaterne gives tilstrækkelig tid til at udvikle en sådan ensartede udformning træder retsaktens første i kraft fra 1. januar 2017. Producenter og importører skal således først indsende undersøgelserne af de identificerede tilsætningsstoffer den 1. juli 2018.

De 15 tilsætningsstoffer, som er opført på den prioriterede liste er:

Additive	Chemical formula (if applicable)	CAS number(s) applicable to the substance (not exhaustive)
Carob bean		9000-40-2, 84961-45-5
Cocoa		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diacetyl	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Fenugreek		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Fig		90028-74-3
Geraniol	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glycerol	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Guaiacol	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Guar gum		9000-30-0
Liquorice		68916-91-6
Maltol	$C_6H_6O_3$	118-71-8
Menthol	$C_{10}H_{20}O$	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78- 1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008- 79-5
Propylene glycol	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Titanium dioxide	TiO_2	13463-67-7, 1317-70-0,

Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens holdning, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

I gældende ret findes ikke udvidede indberetningsforpligtelser for visse tilsætningsstoffer på en prioriteret liste.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Den prioriterede liste er nævnt i § 4 i L166, som er fremsat i Folketinget. Heri fremgår det, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om de undersøgelser, der skal foretages, og regler om, at en fabrikant eller importør, der er omfattet af forpligtelsen, i visse tilfælde kan foretage undersøgelser sammen med andre fabrikanter eller importører, og i visse tilfælde helt kan undtages fra forpligtelsen.

Statsfinansielle konsekvenser

Vedtagelse af forslaget til retsakten vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Retsakten vurderes at have begrænsede økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da små og mellemstore virksomheder er undtaget fra forpligtelsen, og da fabrikanter eller importører, der anvender det samme tilsætningsstof i deres tobaksvarer, kan foretage en fælles undersøgelse, når de bruger det pågældende tilsætningsstof i en sammenlignelig produktsammensætning.

Høring

Implementeringsretsakten har ikke været i offentlig høring i Danmark.

Generelle forventninger til andre landes holdning

Der er endnu ikke konkret kendskab til andre landes holdninger til forslagene. Flere medlemsstater dog har tidligere givet udtryk for, at flere end 15 tilsætningsstoffer bør omfattes af den prioriterede liste.

Regeringens generelle holdning

Regeringen finder det vigtigt, at den prioriterede ikke indeholder mere end 15 tilsætningsstoffer, idet der lægges vægt på, at omkostningerne for virksomhederne ved at lave disse yderligere undersøgelser bør stå mål med værdien af undersøgelserne. Derfor bør man i første omgang må finde ud af, hvilken værdi de øgede indberetningsforpligtelser har for medlemsstaterne, inden der sættes for mange tilsætningsstoffer på den prioriterede liste.

Regeringen vurderer i det lys, at udkastet til retsakten i sin nuværende udformning afspejler det bedst mulige kompromis mellem Kommissionens, Danmarks og de øvrige medlemslandes ønsker. Regeringen støtter derfor retsaktens vedtagelse.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.