

Sundhedsministeriets svar på EU-Kommissionens Call for Evidence vedr. tobaksvaredirektivet

Hermed fremsendes et samlet dansk bidrag til "Call for Evidence" vedr. den kommende evaluering af de nuværende regler i Tobaksvaredirektivet. Til det danske faglige svar er der indhentet bidrag fra relevante myndigheder i Danmark.

I Danmark er der årligt 13.600 flere dødsfald blandt personer, der ryger eller tidligere har røget, end blandt personer, der aldrig har røget. Det svarer til næsten hvert fjerde dødsfald og gør dermed rygning til den forebyggelige enkeltfaktor, som har størst betydning for dødeligheden i Danmark¹. Rygning øger risikoen for en lang række alvorlige sygdomme, herunder særligt lungekræft, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og hjertekarsygdomme².

Samtidig er markedet for nikotinprodukter blevet mere fragmenteret. Det er således ikke kun cigaretter og anden tobak, der er kilde til nikotinforgiftningen i Danmark, og der er over de seneste år udviklet en lang række nikotinprodukter, som på forskellige måder bruges eller indtages³.

Forskning viser, at nikotin er et ekstremt afhængighedsskabende rusmiddel, som påvirker hjernen og nervesystemet kraftigt – uanset hvordan det indtages. Særligt bekymrende er nikotins påvirkning på hjernens udvikling. Den menneskelige hjerne er først færdigudviklet omkring 25-30 årsalderen, og undersøgelser peger på, at brug af nikotin i ungdommen har en negativ indflydelse på hjernens udvikling på flere områder. Blandt andet kan nikotin øge sandsynligheden for afhængighed af cigaretter eller andre rusmidler, ligesom nikotin kan have skadelig effekt på kognitive funktioner samt påvirke udviklingen af selvkontrol, og kan fremkalde symptomer på angst og depression⁴.

¹ Danskernes sundhed - Den Nationale Sundhedsprofil 2021 (2022)

² Danskernes sundhed – Den Nationale Sundhedsprofil 2021 (2022)

³ Notat: Konsekvenser af nikotinbrug – for børn og unges sundhed. Vidensråd for forebyggelse (2022)

⁴ Notat: Konsekvenser af nikotinbrug – for børn og unges sundhed. Vidensråd for forebyggelse (2022)

I Danmark ryger ca. 18,4 pct. af den voksne befolkning enten dagligt eller lejlighedsvist. Det svarer til ca. 880.000 personer i Danmark⁵.

Derudover viser undersøgelser af unges forbrug, at omkring hver tredje (31 %) af de 15-29-årige bruger en form for nikotinprodukt enten hver dag eller lejlighedsvist. Hvis man ikke medtager cigaretter, er andelen af børn og unge, der bruger nikotinprodukter 14,7 %⁶. Undersøgelser viser samtidig, at særligt udviklingen i forbruget af røgfri nikotinprodukter er stigende⁷.

De danske bemærkninger skal ses i lyset af de store folkesundhedsmæssige konsekvenser ved brug af tobaks- og nikotinprodukter. Det bemærkes på den baggrund, at man i revidering af Tobaksvaredirektivet bør sigte mod et højt beskyttelsesniveau, specielt i forhold til børn og unge, herunder gælde for alle typer af tobaks- og nikotinprodukter (uanset fremstillingsmetode), i det al tobak og nikotin må vurderes at være skadelig⁸.

Markedet for nikotinprodukter er fortsat under udvikling⁹, og der er derfor behov for, at der på forhånd er fastsat generelle regler for tobaks- og nikotinprodukter, som vil omfatte eventuelle nye og endnu ukendte kategorier af tobaks- og nikotinprodukter.

Derudover bør Tobaksvaredirektivet fremtidssikres ved, at det imødekommes, at den enkelte medlemsstat kan indføre yderligere nationale regler for produkter omfattet af direktivet.

Nedenfor gennemgås konkrete bemærkninger til tobaksvaredirektivets artikler, hvor danske myndigheder har vurderet, at der med de nuværende regler kan være udfordringer. Der er sidst i dokumentet vedlagt relevante sundhedsfaglige referencer, som ligger til grund for de sundhedsfaglige bemærkninger.

Specifikke bemærkninger til artikler i det nuværende tobaksvaredirektiv

⁵ Danskernes sundhed - Den Nationale Sundhedsprofil 2021 (2022)

⁶ Notat: Konsekvenser af nikotinbrug – for børn og unges sundhed. Vidensråd for forebyggelse (2022)

⁷ SRØG – En undersøgelse af tobak, adfærd og regler. Udvalgte tendenser 2021, rapport 3. Statens Institut for Folkesundhed (2022)

⁸ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>, Notat: Konsekvenser af nikotinbrug – for børn og unges sundhed. Vidensråd for forebyggelse (2022)

⁹ Notat: Konsekvenser af nikotinbrug – for børn og unges sundhed. Vidensråd for forebyggelse (2022)

Artikel 2 Definitioner

Det bemærkes, at de nuværende definitioner på urtebaserede rygeprodukter ikke er præcise. Definitionerne er ikke særlig håndgribelige, da de på nuværende tidspunkt er sværere at definere og fortolke. Det er uklart, hvor forarbejdet de anvendte urte-, frugt- eller plantedele skal være for at de stadig er et urtebaseret rygeprodukt. Det bør afklares, om det er ønsket, at kategorien skal rumme alt, som ikke indeholder tobak eller nikotin.

Det bemærkes dertil, at det kan overvejes at fokus skal være på tobak og nikotin, der kommer ind i kroppen fremfor om det forbrændes, opvarmes, optages via slimhinde eller andet.

Artikel 5 Indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner

Nr. 1:

Vedr. afsnittet: *'For nye eller ændrede tobaksvarer skal de i henhold til denne artikel påkrævede oplysninger indgives, inden disse produkter markedsføres'* bemærkes, at der kan være kontrolmæssige udfordringer i forbindelse med registrering af tobaksvarer (nye kategorier af tobaksvarer undtaget), idet det er lovligt at markedsføre, når indberetningen er indgivet.

Det vurderes, at en løsningsmodel kunne være, at markedsføring af tobaksvarer (nye kategorier af tobaksvarer undtaget) må finde sted fra et specifikt tidspunkt, som den enkelte medlemsstat har defineret, alternativt når medlemsstaten har bekræftet en korrekt indberetning. Evt. med en frist for medlemsstaten. Det afgørende er, at der gives nødvendig tid til sagsbehandling, hvis der i indberetningssituationen konstateres forhold ved produktet, der kræver nærmere vurdering.

Nr. 6:

Det bemærkes, at medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører at fremlægge de interne og eksterne undersøgelser, som de har adgang til, i form af markedsanalyser og undersøgelser af forskellige forbrugergrupper, herunder unges og nuværende rygeres, præferencer for så vidt angår ingredienser og emissioner samt resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, som de gennemfører ved lancering af nye produkter. Medlemsstaterne pålægger endvidere fabrikanter og importører årligt at indberette deres salgsvolumen pr. mærke og type, angivet i antal cigaretter/cigarer/cigarillos eller i kg, og pr. medlemsstat, med start den 1. januar 2015. Medlemsstaterne tilvejebringer eventuelle andre data vedrørende salgsvolumen, der er til rådighed for dem.

Det vurderes, at det er uhensigtsmæssigt, at kravet om markedsundersøgelser fremgår som 'et eventuelt', og at det er ved lanceringen af 'nye produkter' bl.a. fordi det er uspecifikt, hvornår der er tale om nye produkter.

Artikel 6 *Prioriteret liste over tilsætningsstoffer og udvidede indberetningsforpligtelser*

Det bemærkes, at i praksis bliver forpligtelsen om indrapporteringen omkring de prioriterede tilsætningsstoffer blandet sammen med forpligtelsen med at indgive et teknisk dokument omkring ingredienser og deres egenskab (Artikel 5, nr. 3). Det gør det svært at udføre kontrollen på, hvorvidt Artikel 5, nr. 3 bliver overholdt.

Nr. 2-5:

Det kan overvejes, om man i den kommende revision af direktivet, af hensyn til sundheden, skal sætte fokus på, hvordan tilsætningsstoffer reguleres.

Artikel 7 *Bestemmelser om ingredienser*

Det bemærkes, at der er udfordringer i forhold til, hvornår man er initierende medlemsstat i proceduren vedrørende produkter med en *kendetegnende aroma*.

Det bemærkes, at der ikke er bagvedliggende kommunikationsunderstøttelse af de krav, der fremgår af forordning 2016/779 om fastsættelse af fælles regler for de procedurer, der skal anvendes for at fastslå, hvorvidt en tobaksvarer har en kendetegnende aroma. En løsning hertil kan være, at Kommissionen stiller et system til rådighed eller på anden måde kommunikationskanaler til rådighed, hvor man kan notificere produkterne og korrespondere med Kommissionen og øvrige medlemsstater herom.

Det kan overvejes, om der i forbindelse med revisionen skal være fokus på, hvordan smagsstoffer og kendetegnende aromaer reguleres. Herunder også tilsætningsstoffer der letter inhaleringen.

Artikel 8-14 *Mærkning og emballering*

Det bemærkes, at det er differentieret, hvilke sundhedsadvarsler, der skal på tobaksvarer. Det vurderes, at det vil være mere hensigtsmæssigt i forhold til kontrol, at kravet er det samme.

Dertil kan det bemærkes, at der i en revision bør være fokus på at behovet og mulighederne for standardisering af produkterne. Det bemærkes, at der på nuværende tidspunkt er en række lande, der har indført standardiserede tobakspakker, og der er således omfattende erfaring med indførelsen af dette både i medlemsstater samt hos tobaksfabrikanter og –importører.

Artikel 15 Sporbarhed

Nr. 1:

Det bemærkes, at de danske myndigheder i forbindelse med kontrol af det entydige identitetsmærke har oplevet, at der kan være problemer med at læse og scanne koden pga. trykkvaliteten og/eller placering af folien henover identitetsmærket. Det foreslås, at det i direktivet indføres, at identitetsmærket også er påtrykt eller anbragt på en sådan måde, at den er læsbar og scanbar.

Nr. 8:

Det er fabrikanter og importører, der indgår en aftale om lagring af data med en uafhængig tredjepart ifølge i denne delartikel.

Vedr. afsnittet:

'..... I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen eller medlemsstaterne give fabrikanter eller importører adgang til de lagrede data, forudsat at forretningsmæssigt følsomme oplysninger forbliver behørigt beskyttet i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning og nationale lovgivning'

Det bemærkes, at der har været korrespondance mellem danske myndigheder og med distributører, der har udfordringer med sporbarhed i forhold til fejlmeldinger. De har ikke mulighed at isolere, hvor fejlen er opstået og distributørerne derfor ikke mulighed for at fejlsøge hos Dentsu, der i øjeblikket hoster det primære datalager for systemet. Ved at få adgang til det sekundære datalager kan de oftest få afhjulpet deres fejlsøgning.

Det bemærkes, at en løsning på ovenstående kunne være, at der indføres en mulighed for, at Kommissionen eller medlemsstaterne også kan give distributørerne adgang til de lagrede data. Ideelt set en 'læse'-adgang til systemet.

Artikel 18 Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser

Det vurderes at være uklart kontrolmæssigt, om det er en nødvendighed at håndtere registrering af fjernsalg ud af et medlemsland? Registreringen er ikke lande-specifik, og trækker ressourcer pga. vedligehold af systemer.

Artikel 19 *Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer*

Det vurderes uhensigtsmæssigt, at de individuelle medlemsstater hver skal kategorisere samme produkt.

Artikel 20 *Elektroniske cigaretter*

Nr. 3:

g) elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning.

Det bemærkes, at det i direktivet kunne præciseres vedr. børnesikring, at der er tale om beskyttelse både i forhold til væske og aerosol. I forlængelse heraf finder vi det hensigtsmæssigt, hvis der udarbejdes en europæisk standard på området.

Det anbefales, at regler vedr. børne- og manipulationssikring bør harmoniseres i større grad end det er tilfældet nu, ligesom det bør omfatte både væske og aerosol. Det bemærkes, at der bør sættes højest mulig standard for børnesikring idet der hos børn er risiko for alvorlig forgiftning ved indtag af selv små mængder nikotin. Udsættelse for nikotin igennem huden kan også føre til alvorlig forgiftning på kort tid.

Nr. 4:

a) enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indeholder oplysninger vedrørende:

Det bemærkes, at de nævnte oplysninger er relevante afhængigt af, om der er tale om en elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder. Sikkerhedsstyrelsen har tidligere sammen med Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen vurderet det nødvendigt at differentiere i de anførte krav, hvilket har bevirket, at Sikkerhedsstyrelsen har lagt en tolkning op på hjemmesiden. Man kunne overveje at indstille til, at der i bestemmelsen indføres et '*... alt efter om produktet er en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder, indeholde følgende oplysninger*'

Nr. 7, iv) *resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført med hensyn til ovenstående, herunder en engelsk oversættelse heraf:*

Kontrolmæssigt vurderes det uhensigtsmæssigt, at det er anført som et 'eventuelt', da det på denne måde er nemmere for fabrikanter og importører at omgå kravet.

Artikel 22 *Indberetning af oplysninger om ingredienser i urtebaserede rygeprodukter*

Nr. 1:

'Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af urtebaserede rygeprodukter at indgive en liste til de kompetente myndigheder over alle de ingredienser, og mængden heraf, som anvendes ved fremstillingen af sådanne produkter, opdelt efter handelsnavn og type. Fabrikanten eller importøren skal desuden underrette de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater, når sammensætningen af et produkt ændres på en måde, der påvirker de oplysninger, der fremlægges i henhold til denne artikel. De i henhold til denne artikel påkrævede oplysninger skal indgives, inden et nyt eller ændret urtebaseret rygeprodukt markedsføres.'

Der henvises her til bemærkninger til Artikel 5, nr. 1: Det samme er gældende her.

Øvrige opmærksomhedspunkter

Det bemærkes, at man i Danmark oplever udfordringer ved, at indberettere og anmeldere i EU-CEG ikke har viewer-adgang til deres egne indberetninger/anmeldelser. Systemet fungerer ikke altid hensigtsmæssigt, så det er nødvendigt, at parterne selv har et overblik over, hvilke lande de har indberettet/anmeldt til markedsføring i.

Relevante referencer

Statens Institut for Folkesundhed "Vandpipe med smag af slik og frugt hitter blandt unge" Ugens tal, Uge 21 2022, https://www.sdu.dk/da/sif/ugens_tal/21_2022

Sundhedsstyrelsen "Brug af røgfri nikotinprodukter blandt unge, \$RØG – en undersøgelse af forbrug af snus, tyggetobak og nikotinposer" 2022
https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Nikotinprodukter/Brug-af-roegfri-nikotinprodukter-blandt-unge.ashx?sc_lang=da&hash=A1EFC1A6AFEAB30CAF5ACE9662D339F6

Statens Institut for Folkesundhed "\$RØG – En undersøgelse af tobak, adfærd og regler, Udvalgte tendenser 2021, rapport 3" 2022
https://www.sdu.dk/sif/-/media/images/sif/udgivelser/2022/paragraf_roeg_rapport_2022.pdf

Vidensråd for Forebyggelse "Notat: Konsekvenser af nikotinbrug – for børn og unges sundhed" 2022
http://www.vidensraad.dk/sites/default/files/notat_konsekvenser_af_nikotinbrug_fi_nal_25.maj_2022_0.pdf

Anne-Line Brink, Andrea Stadil Glahn, Niels Them Kjær "Tobacco companies' exploitation of loopholes in the EU ban on menthol cigarettes: a case study from Denmark" 2021 Tob Control 2022 Mar 21;tobaccocontrol-2021-057213

Sikkerhedsstyrelsen (Danish Safety Technology Agency) "Notat, Vurdering om hvorvidt mentol letter inhalering og nikotinoptagelse" den 18. januar 2021
<https://www.sik.dk/sites/default/files/2021-01/Orientering%20-%20mentol%20-%20DK.pdf>

Bast et al, "Use of Tobacco and Nicotine Products among Young People in Denmark— Status in Single and Dual Use" International Journal of Environmental Research and Public Health,

Sundheds- og Ældreministeriet "Svar på SUU Alm.del endeligt svar på spørgsmål 1458" november 2018 (omhandler filter på cigaretter)
<https://www.ft.dk/samling/20171/almdel/suu/spm/1458/svar/1531151/1971075.pdf>

Nordic Welfare Centre "The significance of flavour additives in the use of moist snuff and e-cigarettes – with a focus on young people and the Nordic region" 2019.
<https://nordicwelfare.org/wp-content/uploads/2019/01/The-significance-of-flavour-additives-in-the-use-of-moist-snuff-and-e-cigarettes.pdf>

Sundhedsstyrelsen "E-cigaretter og helbred", Oktober 2019. <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2019/E-cigaretter/E-cigaretter-og-helbred-notat-okt-2019.ashx?la=da&hx0026;hash=A30D04B3D51EA6230EF5D9C75F21B0527971801B>

Agreement n°: 761297-JATC-HP-JA-03-2016 WP9: D9.3 Report on the peer review of the enhanced reporting information on priority additives. Circulation: Public Authors: RIVM, BfR, ANSES, NIPH, ISS and the WP 9 Independent Review Panel. Date: 3 December 2020. Doc. Ref. N: D9.3