



## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Dato: 12-08-2022  
Enhed: FOST  
Sagsbeh.: DEPCFMA  
Sagsnr.: 2201973  
Dok. nr.: 2327346

### **Kommissionens delegerede retsakt om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser for opvarmede tobaksvarer**

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg.

NYT NOTAT

#### **1. Resumé**

*Den 29. juni 2022 er Europa-Parlamentet og Rådet blevet notificeret om Kommissionens delegerede retsakt om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer. Retsakten medfører, at opvarmede tobaksvarer<sup>1</sup> bliver omfattet af forbuddet mod markedsføring af tobaksvarer med kendetegnende aromaer eller med aromastoffer i en eller flere af deres bestanddele eller med visse tekniske funktioner, og som udstrækker sig til denne særlige produktkategori. Samtidig fjernes medlemslandenes mulighed for at undtage opvarmede tobaksvarer, for så vidt de er røgtobak, fra visse mærkningskrav. Baggrunden for retsakten er en betydelig og dokumenteret stigning i salgsvolumen af opvarmede tobaksvarer på EU-plan.*

*Fra fremsendelsen d. 29. juni 2022 har Europa-Parlamentet og Rådet retten til at gennemgå den delegerede retsakt inden for en to måneders periode. Denne periode er dog forlænget med yderligere to måneder på initiativ fra Rådet. Efter udløbet af den forlængede periode vil den delegerede retsakt blive publiceret i "the Official Journal of the European Union" og træde i kraft 20 dage efter publikationen. Herefter har medlemslandene 8 måneder til at vedtage og offentliggøre de love og administrative bestemmelser, der er nødvendig for at efterkomme den delegerede retsakt. Disse love og administrative bestemmelser skal gælde fra 11 måneder efter retsakten trådte i kraft.*

*Retsakten vil medføre behov for tilpasning af dansk lovgivning og forventes i mindre omfang at have statsfinansielle og erhvervsøkonomiske konsekvenser.*

*Der vurderes at være et kvalificeret flertal i Rådet for retsakten. Under behandlingen af retsakten har det blandt medlemslandene særligt været drøftet, hvorvidt overgangsperioden for ikrafttrædelsen er for kort, samt om introduktionen af en definition*

---

<sup>1</sup> Ved "opvarmede tobaksvarer" forstås en ny kategori af tobaksvarer, der opvarmes for at frembringe en emission indeholdende nikotin og andre kemikalier, som derefter inhaleres af brugeren/brugerne, og som afhængigt af deres karakteristika er røgfrie tobaksvarer eller røgtobak

*af opvarmede tobaksvarer ligger inden for Kommissionens bemyndigelse. Kommissionen har i forhold til sidstnævnte peget på, at definitionen er en absolut nødvendighed for at kunne tilbagetrække de pågældende undtagelser for opvarmede tobaksvarer.*

*Regeringen stiller sig positivt over for forslaget, fordi det vurderes, at retsakten vil bidrage til at begrænse forbruget af opvarmede tobaksvarer, og at forslaget understøtter den nationale handleplan mod børn og unges rygning, som blev indgået af et bredt flertal i Folketinget i 2019. Regeringen kan derfor støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den konkrete delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.*

## **2. Baggrund**

Den 29. juni 2022 er Europa-Parlamentet og Rådet blevet notificeret om Kommissionens delegerede retsakt "om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer".

Retsakten er en reaktion på markedsudviklingen, hvor salget af opvarmede tobaksvarer er stigende. Af Kommissionens rapport om konstatering af en væsentlig ændring af forholdene (KOM(2022) 279) fremgår det, at der har været en stigning i salgsvolumen af opvarmede tobaksvarer på mindst 10 pct. i mindst fem medlemslande, og at salgsvolumen af opvarmede tobaksvarer i detailhandlen overgår 2,5 pct. af det samlede salg af tobaksvarer på EU-plan. Forslaget har forud for oversendelsen været genstand for flere drøftelser mellem medlemslandene, jf. afsnit 9 om andre landes holdninger.

Forslaget er udarbejdet i henhold til 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 (Tobaksvedirektivet). Forslaget er baseret på den bemyndigelse, der er fastsat i direktivets artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6.

## **3. Formål og indhold**

Artikel 7, stk. 1 og 7, i direktiv 2014/40/EU forbyder markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma eller med aromastoffer i nogen af deres bestanddele såsom filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre deres duft, smag eller røgudviklingsintensitet. I henhold til artikel 7, stk. 12, i direktiv 2014/40/EU er andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak undtaget fra disse forbud<sup>2</sup>. I henhold til dette stykke kan Kommissionen vedtage delegerede retsakter for at trække denne undtagelse tilbage for en bestemt produktkategori, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen vedrørende den pågældende produktkategori.

I henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU kan medlemsstaterne undtage røgtobak bortset fra cigaretter, rulletobak og vandpibetobak fra kravet om påføring af den i artikel 9, stk. 2, omhandlede informationsmeddelelse og de i artikel 10 omhandlede kombinerede sundhedsadvarsler. I henhold til artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40/EU, kan Kommissionen vedtage delegerede retsakter for at fjerne muligheden for at undtage en af de særlige produktkategorier, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene, som konstateret i en rapport fra Kommissionen vedrørende den pågældende produktkategori.

---

<sup>2</sup> Regulering af elektroniske cigaretter fremgår af direktivets artikel 20

Disse væsentlige ændringer i forholdene er fastslået i rapporten fra Kommissionen om konstatering af en væsentlig ændring af forholdene for opvarmede tobaksvarer (KOM(2022) 279). Det fremgår, at der har været en stigning i salgsvolumen af opvarmede tobaksvarer på mindst 10 pct. i mindst fem medlemslande og salgsvolumen af opvarmede tobaksvarer i detaildet overgår 2,5 pct. af det samlede salg af tobaksvarer på EU-plan. I medfør af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, fjerner denne retsakt således undtagelsen fra forbuddene i artikel 7, stk. 1 og 7, i direktiv 2014/40/EU vedrørende opvarmede tobaksvarer og medlemsstaternes mulighed for at undtage opvarmede tobaksvarer, for så vidt de er røgtobak, fra påføring af den informationsmeddelelse, der er fastsat i artikel 9, stk. 2, og de kombinerede sundhedsadvarsler, der er fastsat i artikel 10 i direktiv 2014/40/EU.

Ved at fjerne disse undtagelser bidrager den delegerede retsakt til at gøre opvarmede tobaksvarer mindre attraktive og i højere grad gøre forbrugere opmærksomme på de sundhedsrisici der er ved at anvende produkterne. Således forventes retsakten også bidrage med at reducere forbruget af produkterne og at børn og unge indleder et forbrug.

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

Europa-Parlamentets holdning foreligger endnu ikke. En udtalelse kan forventes senest d. 19. oktober 2022 grundet beslutningen om at forlænge høringsperioden med yderligere to måneder.

Forslaget forventes at blive behandlet i Europa-Parlamentets udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (ENVI).

#### **5. Nærhedsprincippet**

Det vurderes, at nærhedsprincippet er overholdt, da en reduktion i forbruget af opvarmede tobaksvarer forventes bedst at kunne opnås ved en fælles regulering på EU-niveau bl.a. på grund af grænsehandel.

For så vidt angår kendetegnede aromaer i opvarmede tobaksvarer vurderes et forbud at kræve EU-regulering. Det følger af Tobaksvaredirektivets artikel 7, stk. 1, at det pålægges medlemslandene at forbyde markedsføring af cigaretter og tobaksvarer med en kendetegnende aroma. Af direktivets artikel 7, stk. 12, fremgår det, at andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak er undtaget fra forbuddet mod kendetegnende aroma. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at trække denne undtagelse tilbage.

#### **6. Gældende dansk ret**

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) er implementeret i dansk ret på tværs af flere love og bekendtgørelser.

For så vidt angår direktivets artikel 7, stk. 1 og 7, er dette implementeret i dansk ret ved lov om tobaksvarer m.v. §§ 14-15. For så vidt angår direktivets artikel 11, stk. 1, er dette implementeret i dansk ret ved lov om tobaksvarer m.v. § 19, stk. 1-2, og den tilhørende bekendtgørelse om grænseværdier, sundhedsadvarsler og alderskontrolsystem m.v. af tobaksvarer m.v.

#### **7. Konsekvenser**

*Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget vil medføre behov for tilpasning af dansk lovgivning i lov om tobaksvarer m.v., ligesom bekendtgørelse om grænseværdier, sundhedsadvarsler og alderskontrolsystem m.v. af tobaksvarer m.v. skal ændres til at omfatte opvarmede tobaksvarer. Det kan også blive nødvendigt at opdatere bilaget til bekendtgørelse om indberetning af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter samt anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer m.v., fordi indberetningen i EU-CEG evt. vil kræve yderligere oplysninger end det er tilfældet i dag.

#### *Statsfinansielle konsekvenser*

Der er ikke grundlag for at skønne nærmere over, hvordan retsaktens vil påvirke forbruget af opvarmede tobaksvarer, hvorfor der ikke er foretaget en nærmere kvantificering af provenueeffekterne. Det antages dog, at retsaktens vil medføre et vist fald i forbruget af de berørte produkter og deraf have en negativ provenueffekt, da der er tale om afgiftsbelagte produkter.

Det kan supplerende oplyses, at andelen af 15-79 årige, der anvender opvarmede tobaksvarer dagligt eller lejlighedsvist, samlet set er 0,9 pct., mens 0,8 pct. er tidligere brugere. 98 pct. af de adspurgte 15-79 årige anvender ikke opvarmet tobak<sup>3</sup>. Indtægterne fra tobaksafgift for opvarmede tobaksprodukter skønnes med betydelig usikkerhed at udgøre ca. 35 mio. kr. Der er således tale om en begrænset anvendelse af produktet i Danmark, hvorfor de statsfinansielle konsekvenser ved en nedgang i anvendelsen også vurderes at være begrænsede.

Retsaktens indebærer desuden økonomiske konsekvenser i form kontrolkrav. Sikkerhedsstyrelsen estimerer med usikkerhed, at kontrolopgaven med aromastoffer og kendetegnende aroma i opvarmet tobak vil føre til øgede udgifter på 0,4-0,8 mio. kr. pr. år. Sikkerhedsstyrelsens markedsovervågning af tobaksvarer er finansieret af et gebyr, som betales af fabrikanter og importører på baggrund af markedsandele. Kontrol af retsaktens forventes finansieret ved forhøjelse af gebyret.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

De økonomiske konsekvenser i form af lavere salg afhænger af effekten på forbruget, som er vanskelig at kvantificere, jf. beskrivelse af statsfinansielle konsekvenser.

Der forventes endvidere at være omstillingsomkostninger forbundet med forslaget. Det bemærkes dog, at der er tale om et lille marked for forbrug af produkterne i Danmark, og at markedet er domineret af udenlandske producenter, hvorfor forslaget ikke vurderes at få videre omstillingsomkostninger for dansk erhvervsliv. Det bemærkes hertil, at der vil være en overgangsperiode, som giver mulighed for afvikling af varelager.

Det skal dog bemærkes, at der vil være erhvervsøkonomiske konsekvenser forbundet med en forhøjelse af Sikkerhedsstyrelsens kontrolgebyr, som beskrevet ovenfor.

#### *Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet*

Retsaktens vurderes at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark, da den forventes at bidrage til at mindske forbruget af opvarmede tobaksvarer, herunder at børn og unge indleder et forbrug af produktet.

## **8. Høring**

---

<sup>3</sup> Sundhedsstyrelsen, Danskernes Rygevaner 2020, Delrapport 1: Nikotinafhængighed.

Forslaget har været i høring hos EU-specialudvalget for Sundhed samt øvrige interessenter fra d. 8. juli til d. 29. juli 2022. Der er i alt modtaget seks høringssvar fra: *Danske Regioner, Det Ethiske Råd, Kræftens Bekæmpelse, Patent og varemærkestyrelsen, Lægeforeningen samt Dansk Selskab for Folkesundhed.*

Danske Regioner og Patent og varemærkestyrelsen har ikke bemærkninger til forslaget.

Det Ethiske Råd, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen samt Dansk Selskab for Folkesundhed støtter, at opvarmet tobak omfattes af samme forbud mod smagsstoffer som cigaretter, idet smagsstoffer og aromaer kan gøre produkterne mere tiltrækkende for forbrugere, herunder især for børn og unge.

Dertil støtter Det Ethiske Råd, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen samt Dansk Selskab for Folkesundhed forslaget om, at opvarmet tobak omfattes af de samme mærkningskrav og kombinerede sundhedsadvarsler som cigaretter, så forbrugere ikke får den opfattelse, at der er tale om et mindre skadeligt produkt. Der henvises i flere af høringssvarene til, at opvarmet tobak ifølge WHO er et nyt produkt, som umiddelbart ikke er mindre skadeligt end andre former for tobak, samt at WHO anbefaler at opvarmet tobak reguleres på samme måde som cigaretter og anden tobak.

Kræften Bekæmpelse samt Dansk Selskab for Forebyggelse bemærker dertil ift. en kommende revision af tobaksvaredirektivet bl.a., at forbuddet mod smagsstoffer bør udvides til at gælde alle typer af tobaksprodukter, samt at det ikke kun omfatter "kendetegnede aromaer".

Under hensyn til artikel 5.3 i WHO's rammekonvention for tobakskontrol har forslaget ikke været sendt i høring hos repræsentanter for tobaksindustrien. Artiklen medfører, at Danmark i fastlæggelsen og implementeringen af politik på folkesundhedsområdet i relation til tobakskontrol er forpligtet til at gøre en indsats for at beskytte denne politik mod tobaksindustriens kommercielle interesser og øvrige interesser på området i overensstemmelse med national lovgivning.

Der må på den baggrund foretages en konkret vurdering af behovet for at inddrage tobaksindustrien i lovprocessen, herunder om initiativerne vurderes at være af teknisk karakter eller om der kan være elementer, som producenter på området vurderes at have særlig viden om. Det vurderes ikke at gøre sig gældende for nærværende retsakt, som handler om forbud mod kendetegnende aromaer i opvarmede tobaksprodukter samt en inddragelse af medlemsstaternes mulighed for at undtage opvarmede tobaksvarer, for så vidt de er røgtobak, fra visse mærkningskrav.

Der er modtaget et høringsbidrag fra Tobaksproducenterne, som således ikke gengives, jf. hensynet til artikel 5.3 i WHO's rammekonvention for tobakskontrol.

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

På baggrund af de drøftelser, der har været i forbindelse med retsakten, vurderes der at være et muligt kvalificeret flertal for retsakten. Der er imidlertid lande, som har påpeget, at overgangsperioden til implementering af retsakten er for kort, samt lande, der er kritiske over for, at Kommissionen har udformet en definition af opvarmede tobaksvarer i forbindelse med retsakten.

I forhold til overgangsperioden, hvor en passende længde har været drøftet mellem medlemslandene, har Kommissionen lagt op til, at der skal fastlægges en specifik dato for overgangsperioden med henblik på at undgå potentielle forskelle mellem landene. Kommissionen har i den forbindelse lagt vægt på, at perioden skulle være

kort, da ændringerne med den delegerede retsakt anses som begrænsede. Efter drøftelser med medlemslandene, hvor enkelte medlemsstater ønskede en længere overgangsperiode, herunder at der efter indarbejdelsen i lovgivningen skulle være en periode indtil bestemmelserne trådte i kraft, således at industrien kunne tilpasse sig de nye regler og sælge ud af deres lager, har Kommissionen foreslået 8 måneder til at vedtage og offentliggøre de love og administrative bestemmelser, der er nødvendig for at efterkomme retsakten. Herudover kommer 11 måneder til at sætte retsakten i kraft. Det bemærkes, at flere medlemslande fortsat ikke mener, at det er tilstrækkelig tid.

I dansk sammenhæng – sammenlignet med overgangsperioder på øvrige produktgrupper – er det en kort overgangsperiode, der lægges op til. Det skal dog bemærkes, at forbruget af opvarmede tobaksvarer i Danmark på nuværende tidspunkt er begrænset, hvorfor omfanget af den nye regulering ligeledes vil være begrænset. Der er få aktører på det danske marked i forhold til opvarmede tobaksvarer. Aktørerne har også andre produkter på det danske marked, og kender således til reglerne for eksempelvis cigaretter, hvorfor det er vurderingen, at der ikke vil være tale om ukendt regulering for de berørte aktører.

For så vidt angår definitionen af opvarmede tobaksvarer har Kommissionen oplyst, at den er baseret på WHO's definition af sådanne produkter. Enkelte medlemslande har udtrykt tvivl om, hvorvidt Kommissionen har bemyndigelse til at udarbejde definitioner. Kommissionen har dog i denne sammenhæng argumenteret for og fastholdt, at det falder inden for Kommissionens bemyndigelse at introducere en definition af opvarmede tobaksvarer, som i dag hører under "nye kategorier af tobaksvarer" i direktiv 2014/40/EU. Ligeledes har Kommissionen begrundet udarbejdelsen af definitionen med, at dette er en absolut nødvendighed for at kunne bruge den bemyndigelse, der er fastsat i direktiv 2014/40/EU artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6. Definitionen er ifølge Kommissionen endvidere udarbejdet med henblik på at sikre proportionalitet, således at det sikres at tilbagetrækningen af undtagelserne kun gælder for opvarmede tobaksvarer og ikke generelt kategorien af nye tobaksvarer.

De øvrige bestemmelser i direktiv 2014/40/EU, der gælder for nye kategorier af tobaksvarer, gælder fortsat for opvarmede tobaksvarer og det vil fortsat være op til medlemslandene at beslutte, hvorvidt de betragter opvarmede tobaksvarer som røgtobak eller røgfri tobak<sup>4</sup>.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Det vurderes, at retsakten vil bidrage til at mindske forbruget af opvarmede tobaksvarer, herunder også blandt børn og unge.

Retsakten understøtter dermed ambitionerne i den nationale handleplan mod børn og unges rygning, som regeringen og et bredt flertal af Folketingets partier indgik en aftale om i 2019 og som blev udmøntet ved lov i 2020.

Regeringen kan derfor støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

<sup>4</sup> Det fremgår af § 27 i lov om tobaksvarer m.v. (LBK nr. 1489 af 18/06/2021), at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, hvilke af denne lovs bestemmelser der gælder for nye kategorier af tobaksvarer, afhængigt af om der er tale om røgfrie tobaksvarer eller røgtobak.