



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.11.2007  
KOM(2007) 754 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

**Anden rapport om gennemførelsen af tobaksvaredirektivet**

**DA**

**DA**

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Indledning .....	3
2.	Definitioner (artikel 2) .....	3
3.	Grænseværdier for indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter (artikel 3).....	4
4.	Målemetoder (artikel 4) og angivelse af indhold .....	4
4.1.	Måling af tjære-, nikotin- og kulilteindhold.....	4
4.2.	Laboratorier.....	5
4.3.	GoToLab-netværket .....	5
5.	Mærkning (artikel 5) .....	6
5.1.	Advarsler i form af tekst .....	6
5.2.	Farvebilleder .....	6
6.	Ingredienser (artikel 6).....	7
6.1.	Indberetning af oplysninger om ingredienser i tobaksvarer.....	7
6.2.	Administrativ aftale med Det Fælles Forskningscenter .....	8
6.3.	REACH-forordningen .....	8
7.	Varebetegnelser (artikel 7).....	9
8.	Tobak, der indtages oralt (artikel 8).....	9
8.1.	Ekspertudtalelse .....	9
8.2.	Gennemførelse af forbuddet mod tobak, der indtages oralt.....	10
9.	Tilpasningsforanstaltninger (artikel 9 og 10).....	10
10.	Fælles ingrediensliste (artikel 12) .....	11
11.	Import, salg og forbrug af tobaksvarer (artikel 13).....	11
12.	Nye problemstillinger.....	12
12.1.	Hjemmerullede cigaretter.....	12
12.2.	Nye tobaksvarer og nikotinprodukter.....	12
12.2.1.	Et nyt og voksende marked .....	12
12.2.2.	En lovgivningsmæssig udfordring .....	13
13.	Produktansvar.....	13

## 1. INDLEDNING

I henhold til artikel 11 i direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer<sup>1</sup> (i det følgende benævnt "direktivet") skal Kommissionen løbende rapportere til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om direktivets anvendelse. Den første rapport blev vedtaget den 27. juli 2005.

Med nærværende rapport evalueres anvendelsen af direktivet for anden gang. Rapporten er først og fremmest baseret på medlemsstaternes arbejde og oplysninger i Forskriftsudvalget for Tobaksvarer, som er nedsat i henhold til direktivets artikel 10, i de seneste to år. I rapporten redegøres der for synspunkterne blandt aktørerne på tobakskontrolområdet samt Europa-Parlamentets og medlemsstaternes holdninger. For at sikre en ordentlig debat med medlemsstaterne og Europa-Parlamentet, inden Kommissionen eventuelt fremsætter et formelt forslag til ændring af direktivet, angives det også, hvilke punkter direktivet kunne ændres på .

## 2. DEFINITIONER (ARTIKEL 2)

Den nuværende definition af en ingrediens i artikel 2, nr. 5), dækker alle stoffer eller bestanddele, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af tobaksvarer, og som genfindes i det endelige produkt i uændret eller ændret form, herunder papir, filter, blæk og klæbemiddel. Definitionen omfatter ikke selve tobaksbladet eller andre naturlige eller uforarbejdede tobaksplantedele.

I WHO's definition af tobaksvarers indhold samt i lovgivningen i visse lande uden for EU (f.eks. Canada) er tobaksbladet derimod omfattet. Kommissionen har i de senere år fået adskillige forespørgsler vedrørende radioaktive og andre stoffer i tobaksvarer - radon (Rn), polonium (Po-210), cadmium (Cd) osv. - og deres indvirkning på helbredet. Disse forespørgsler relaterer alle til tobaksbladet. Dette har udløst en debat om, hvorvidt tobaksbladet og dets forbindelser (naturlige og/eller kunstige) burde være omfattet af definitionen og dermed af direktivets bestemmelser.

### Det videre arbejde

*Kommissionen vil se nærmere på, om definitionen af ingredienser bør omfatte tobaksbladet og andre naturlige eller uforarbejdede tobaksplantedele.*

---

<sup>1</sup> EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

### 3. GRÆNSEVÆRDIER FOR INDHOLDET AF TJÆRE, NIKOTIN OG KULILTE I CIGARETTER (ARTIKEL 3)

Direktivets artikel 3, stk. 1, indeholder grænseværdier for maksimalt indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der overgår til fri omsætning i EU. Disse grænseværdier anvendes nu i samtlige 27 medlemsstater<sup>2</sup>.

I henhold til direktivets artikel 3, stk. 2, skal de samme grænseværdier senest fra den 1. januar 2007 også gælde for cigaretter, der fremstilles i, men eksporteres til lande uden for Det Europæiske Fællesskab. Kommissionen er ikke blevet kontaktet af nogen medlemsstater med henblik på en udvidelse af overgangsperioden, og Kommissionen har ikke til hensigt at ændre direktivet på dette punkt.

### 4. MÅLEMETODER (ARTIKEL 4) OG ANGIVELSE AF INDHOLD

Drøftelserne om den første rapport om direktivets anvendelse afslørede, at medlemsstaterne ønsker mere klarhed, f.eks. om spørgsmål om fortolkningen af de tærskelværdier, der i direktivet er fastsat for testning af indholdet af tjære, nikotin og kulilte, og om godkendelsen af laboratorier med henblik på at styrke laboratoriesamarbejdet yderligere<sup>3</sup>.

#### 4.1. Måling af tjære-, nikotin- og kulilteindhold

Forskriftsudvalget for Tobaksvarer, som er nedsat i henhold til direktivet, etablerede en arbejdsgruppe bestående af eksperter fra en række medlemsstater, Kommissionens Fælles Forskningscenter og formanden for European Network of Government Laboratories for Tobacco and Tobacco Products (GoToLab). I den ikke-bindende praktiske vejledning "Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval"<sup>4</sup>, som Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (GD SANCO) har offentliggjort, foreslår arbejdsgruppen, at grænseværdierne - beregnet efter ISO 8243 - betragtes som maksimumsværdier, for hvilke konfidensintervallet kan variere.

Direktivet åbner mulighed for at tilpasse de anvendte metoder til den videnskabelige og tekniske udvikling via Forskriftsudvalget for Tobaksvarer. Kommissionen rådførte sig i april 2007 med forskriftsudvalget om fordele og ulemper ved de forskellige eksisterende rygesimuleringsmetoder (ISO, Massachusetts, Canadian intense og erstatningsmetoden (*compensatory method*)). Der blev ikke draget nogen endelig konklusion, om end der var et udbredt ønske blandt medlemsstaterne om at

---

<sup>2</sup> Grænseværdierne for tjære, nikotin og kulilte trådte i kraft i 14 af medlemsstaterne (EU-15 minus Grækenland) pr. 1. januar 2004. I de 10 nye medlemsstater er grænseværdierne blevet anvendt siden landenes tiltrædelse den 1. maj 2004, og i Rumænien og Bulgarien siden disses tiltrædelse den 1. januar 2007. Også i Grækenland har grænseværdierne været gældende siden den 1. januar 2007, hvor den midlertidige undtagelse ophørte.

<sup>3</sup> Listen over godkendte laboratorier findes på følgende adresse:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/label\\_lab\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/label_lab_en.htm)

<sup>4</sup> Dokumentet er offentliggjort på følgende adresse:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/best\\_practices\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf)

fortsætte med at anvende den nuværende ISO-simuleringsmetode som obligatorisk metode, indtil der foreligger solide beviser for, at de kan erstattes af bedre metoder<sup>5</sup>.

## 4.2. Laboratorier

På grundlag af de oplysninger og eksempler på bedste praksis, man indsamlede fra medlemsstaterne, opstillede førnævnte arbejdsgruppe en række kriterier, som ifølge arbejdsgruppen bør gælde for prøvnings- og kontrollaboratorier. Kriterierne er også beskrevet i den praktiske vejledning "Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval"<sup>4</sup>.

## 4.3. GoToLab-netværket

GoToLab blev etableret i januar 2002 som et netværk af europæiske statslige laboratorier for tobak og tobaksvarer med det formål at fremme erfaringsudvekslingen mellem tobakslaboratorier i EU<sup>6</sup>. I 2006 rådførte Kommissionen sig med forskriftsudvalget om mulighederne for at knytte forskriftsudvalget og GoToLab-netværket tættere sammen. Både medlemsstaterne og repræsentanterne for GoToLab-netværket gav udtryk for deres store opbakning til et styrket samarbejde.

### Det videre arbejde

*Et velfungerende laboratorienetværk med de fornødne ressourcer til rådighed danner udgangspunkt for et mere indgående samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen om tobaksvarer ingredienser og tobaksrøg. Kommissionen har det derfor som et erklæret mål at fremme samarbejdet mellem uafhængige tobakslaboratorier<sup>7</sup> i EU for at skabe det nødvendige operationelle grundlag for en fælles analyse og undersøgelse af ingredienserne i tobaksvarer og/eller tobaksrøg. Det ville desuden sikre en mere optimal anvendelse af direktivet, hvis Kommissionens lovgivningsbeføjelser i forbindelse med næste ændring af direktivet blev udvidet til også at omfatte fastlæggelse af kriterierne for godkendelse af laboratorier og andre foranstaltninger, der har til formål at styrke laboratoriernes samarbejde og gensidig anerkendelse.*

*Selv om ISO-standarderne kritiseres, findes der endnu ingen alternativ international aftale. Kommissionen vil derfor ikke på nuværende tidspunkt foreslå at ændre de eksisterende standarder. Kommissionen følger nøje den videnskabelige og teknologiske udvikling på dette område og vil tage emnet op igen, når der er opnået større overensstemmelse og bredere enighed om metoderne på internationalt plan. Efter Kommissionens opfattelse er det vigtigt, at de standarder, der anvendes i EU, er i overensstemmelse med udviklingen på internationalt plan.*

<sup>5</sup> De målemetoder, der anvendes i dag, er alle baseret på maskinel testning, som ikke egner sig til undersøgelse af menneskers eksponering for røg. En mulig metode til undersøgelse af menneskers eksponering ville være anvendelse af biomarkører, men der er stadig behov for mere forskning på dette område.

<sup>6</sup> I det første møde deltog laboratorier fra fem medlemsstater, nemlig Tyskland, Frankrig, Nederlandene, Sverige og Det Forenede Kongerige. Vedtægterne samt en liste over GoToLab's medlemmer findes på GoToLab's websted: <http://www.jrc.ec.europa.eu/project/gotolab/index.html>

<sup>7</sup> Uafhængighedskriterierne er omhandlet i den praktiske vejledning "Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval", s. 5:  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/best\\_practices\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf)

## **5. MÆRKNING (ARTIKEL 5)**

### **5.1. Advarsler i form af tekst**

Gennemførelsen af ordningen med advarsler i form af tekst er generelt forløbet tilfredsstillende, om end medlemsstaterne har rapporteret om visse vanskeligheder for så vidt angår andre varer end cigaretter (såsom rulletobak og nye tobaksvarer). Kommissionen har desuden modtaget nogle få klager vedrørende gennemførelsen af artikel 5, stk. 6, litra e), som foreskriver, at advarslerne skal være trykt på alle de officielle sprog i den medlemsstat, hvor varen markedsføres. Det er vigtigt at holde sig for øje, at dette er et formelt krav for alle medlemsstater med mere end ét officielt sprog, og at der ikke kan dispenseres fra kravet, heller ikke med territoriale forhold som begrundelse (f.eks. for lufthavne). Kommissionen ser i øjeblikket nærmere på disse spørgsmål i kraft af sin rolle som traktatens vogter.

### **5.2. Farvebilleder**

I henhold til direktivets artikel 5, stk. 3, kan Kommissionen indføre supplerende advarsler i form af farvefotografier eller andre billedillustrationer. Beslutningen om indførelse af billedillustrationer overlades til medlemsstaterne.

Kommissionen vedtog en samling af 42 udvalgte kildedokumenter<sup>8</sup> og tekniske specifikationer vedrørende trykning af kombinerede billed- og tekstbaserede advarsler på pakninger af forskellig størrelse<sup>9</sup>. GD SANCO informerede også medlemsstaterne om, at kravene om advarsler i form af billedillustrationer efter GD SANCO's vurdering afhænger af markedsføringsstedet (bestemmelsesstedet) og ikke produktionsstedet. GD SANCO har tillige ved gentagne lejligheder opfordret medlemsstaterne til snarest muligt at indføre billedadvarsler på alle tobaksvarer og fremhævet, at medlemsstaterne allerede nu - som supplement til de kombinerede advarsler - kunne anføre rygestoptelefonnumre, internetadresser eller på anden måde visuelt gøre opmærksom på de muligheder, personer, der ønsker at holde op med at ryge, har for at få støtte til dette. Sådanne henvisninger skal anbringes inden for det område, der er afsat til kombinerede advarsler<sup>10</sup>.

Belgien var det første EU-land, der på grundlag af dette forberedende arbejde indførte kombinerede advarsler (i november 2006), og fra den 10. juni 2007 har disse været at finde på alle cigaretpakker, der sælges i Belgien. Gennemførelsen af systemet er hidtil forløbet ganske problemfrit. Det næste land i rækken er Rumænien, hvor billedillustrationerne bliver obligatoriske i juli 2008. I Det Forenede Kongerige vil advarslerne efter planen være at finde på cigaretpakker fra efteråret 2008, og året efter også på andre tobaksvarer. Ifølge Kommissionens oplysninger har også Finland og Letland besluttet at indføre krav om anvendelse af billedadvarsler, mens atter andre medlemsstater overvejer at indføre advarslerne inden for den nærmeste

---

<sup>8</sup> Kommissionens beslutning 2003/641/EF af 5. september 2003 om anvendelse af farvefotografier eller andre illustrationer som sundhedsadvarsler på tobakspakninger (EUT L 226 af 10.9.2003, s. 24).

<sup>9</sup> Disse supplerende specifikationer blev fastsat ved bilag III til Kommissionens beslutning K(2006) 1502 endelig af 12. april 2006 vedrørende ændring af Kommissionens beslutning fra maj 2005. De nye regler er belyst i en uformel vejledning, som via eksempler beskriver, hvordan advarslerne tilpasses for lande med henholdsvis ét og tre sprog.

<sup>10</sup> Jf. artikel 4, stk. 5, i Kommissionens beslutning 2003/641/EF.

fremtid. Kommissionen har desuden indgået aftaler om ophavsret med New Zealand og Schweiz, så disse lande kan anvende Fællesskabets samling af billedadvarsler.

Den nederlandske regering fik gennemført en undersøgelse af den dokumentation fra Canada, Brasilien, Australien og New Zealand, der er offentliggjort vedrørende effekten af billedadvarsler. Det konkluderes i undersøgelsen, at billedadvarsler har større effekt end tekstadvarsler alene, når det drejer sig om at øge kendskabet til de sundhedsmæssige konsekvenser af rygning og motivere folk til at holde op med at ryge<sup>11</sup>.

Der er i medlemsstaterne og i Europa-Parlamentet mange, der slår til lyd for, at mærkningen af indholdet af tjære, nikotin og kulilte er vildledende for forbrugerne og bør fjernes fra pakningerne. Flere medlemsstater har desuden indtrængende opfordret til, at kombinerede advarsler gøres obligatoriske på alle tobakspakninger, hvilket ville lette deres indførelse i samtlige EU-lande. I medlemsstaterne og i Europa-Parlamentet er der også mange, der har argumenteret for, at rygestopoplysningerne skal gøres obligatoriske, samt at advarslerne skal være større, og at der skal være billedadvarsler på begge sider af pakningen.

## Det videre arbejde

*Kommissionen betragter alle disse forslag som lovende og vil behandle dem mere tilbundsående med henblik på kommende ændringer af direktivet. De kommende retningslinjer for emballering og mærkning i henhold til WHO's rammekonvention om tobakskontrol vil være en supplerende informationskilde.*

*Kommissionen undersøger i øjeblikket mulighederne for at gøre advarslerne større, gøre det obligatorisk med billedadvarsler på begge sider af pakningen og udskifte angivelsen af grænseværdierne for tjære, nikotin og kulilte med oplysninger om hjælpelinjer og/eller andre stoffer i tobaksvarerne (f.eks. mærkning om brug af GMO'er).*

## 6. INGREDIENSER (ARTIKEL 6)

### 6.1. Indberetning af oplysninger om ingredienser i tobaksvarer

Forskriftsudvalget nedsatte en arbejdsgruppe bestående af en række eksperter fra medlemsstaterne og med Kommissionen som formand, som fik til opgave at udarbejde harmoniserede indberetningsformater for ingredienser i tobaksvarer, som skulle sikre bedre analyser og sammenligning af de oplysninger, der fremlægges af tobaksproducenterne. Der blev udarbejdet to sæt formater: Et for alle de påkrævede oplysninger om ingredienser, som producenterne skal fremlægge for de nationale myndigheder, og et for de oplysninger, der skal gives til offentligheden<sup>12</sup>. Formatene er ikke juridisk bindende i henhold til de nuværende regler, men medlemsstaterne, producenterne og importørerne forventes at bruge dem. Den optimale løsning ville være fremlæggelse af de relevante data i elektronisk form. En

<sup>11</sup> Research voor Beleid. *Kleurenfoto's op tabaksverpakkingen - Ervaringen in andere landen. Een onderzoek in opdracht van het ministerie van VWS*, Leiden, 22. januar 2007. [http://www.research.nl/index.cfm/28,4072\\_c.html/VGP-2745670B.pdf](http://www.research.nl/index.cfm/28,4072_c.html/VGP-2745670B.pdf)

<sup>12</sup> Den praktiske vejledning "Reporting on tobacco ingredients" findes på følgende adresse: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/practical\\_guidance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf)

gruppe medlemsstater arbejder i øjeblikket på at udvikle en elektronisk database over ingredienser i tobaksvarer. Dette projekt blev anbefalet til samfinansiering under Fællesskabets folkesundhedsprogram for 2007.

## 6.2. Administrativ aftale med Det Fælles Forskningscenter

GD SANCO underskrev i 2006 en administrativ aftale med Kommissionens Fælles Forskningscenter, om at sidstnævnte skulle bistå Kommissionen og medlemsstaterne i arbejdet med ingredienser i tobaksvarer. Denne aftale, som har et budget på 558 502 EUR, løber i et år<sup>13</sup>. Efter planen vil aftalen blive forlænget til i alt tre år med afsætning af tilsvarende årlige beløb.

Det Fælles Forskningscenter har nedsat en arbejdsgruppe med ansvar for at udvikle vejledende spørgsmål til dataanalyser af ingredienser i tobaksvarer og for - i overensstemmelse med udviklingen på dette område i international sammenhæng - at opstille en første prioriteret liste over ingredienser, der skal underkastes yderligere analyser. Gruppen vil også drøfte aspekter vedrørende afhængighed og tillokkelse.

## 6.3. REACH-forordningen

Arbejdet med ingredienser inden for direktivets rammer er nært forbundet med tiltagene under REACH-forordningen<sup>14</sup>, som omfatter de kemiske ingredienser i tobaksvarer på linje med ethvert andet kemisk stof. Det vil være nødvendigt at sammenfatte og tage hensyn til de oplysninger om ingredienser i tobaksvarer, der formidles inden for rammerne af REACH, for at undgå overlapninger med det igangværende arbejde i henhold til direktivet<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> Det Fælles Forskningscenter vil især fokusere på en analyse af datasættene vedrørende ingredienser i tobaksvarer, ligesom centret vil koordinere arbejdet i GoToLab-netværket, yde videnskabelig bistand i lovgivningsprocessen og bistå GD SANCO i generaldirektoratets funktion som hovedstøtte til den arbejdsgruppe, der beskæftiger sig med lovgivningen om tobaksvarer under rammekonventionen om tobakskontrol, kontrollere og sammenfatte oplysninger om ingredienser i tobaksvarer, der er omfattet af REACH, og vurdere de videnskabelige data om afhængighed.

<sup>14</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>15</sup> Hvad angår de oplysninger, der skal fremlægges, henvises især til REACH-forordningens artikel 10-13.



## Det videre arbejde

*Det er en prioriteret opgave for Kommissionen at gennemføre alle de aktiviteter, der beskrives i Kommissionens erklæring vedrørende REACH<sup>16</sup>.*

*Flere medlemsstater og også industrien ønsker at gøre det obligatorisk at anvende indberetningsformaterne for ingredienser. Det bør i denne forbindelse overvejes at udvide Kommissionens lovgivningsbeføjelser ved at ændre direktivets artikel 9.*

*Der kunne eventuelt indføres bøder i medlemsstaterne til virksomheder, der forsømmer at fremlægge de relevante oplysninger, ligesom indberetningskravene kunne udvides, f.eks. ved at inkludere Hoffmann-listen over analytter.*

*Europa-Parlamentet anmodede i sin beslutning af 24. oktober 2007 om grønbogen "Mod et Europa uden tobaksrøg: politiske valgmuligheder på EU-plan" Kommissionen om yderligere ændringer i direktivet, som blandt andet skulle indebære, at der udarbejdes en fuldstændig liste over tilsætningsstoffer i tobaksvarer og stoffer i tobaksrøg, og at samtlige foreliggende toksikologiske oplysninger om tilsætningsstoffer og stoffer i tobaksrøg skal offentliggøres. Disse forslag vil blive studeret indgående og i et positivt lys. En endnu strengere fremgangsmåde ville være helt at forbyde tilsætningsstoffer, hvis sikkerhed ikke kan dokumenteres af producenten, i tobaksvarer.*

## 7. VAREBETEGNELSER (ARTIKEL 7)

Kommissionen har endnu ikke modtaget nogen formelle klager vedrørende gennemførelsen af denne artikel. Kommissionen vil fortsat følge udviklingen for så vidt angår denne bestemmelse og fremsætte de forslag, der måtte vise sig nødvendige.

## 8. TOBAK, DER INDTAGES ORALT (ARTIKEL 8)

I henhold til direktivets artikel 8 er markedsføring af tobak, der indtages oralt, forbudt, jf. dog artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

### 8.1. Ekspertudtalelse

For at opnå større indsigt i de sundhedsmæssige virkninger af diverse røgfri tobaksvarer og deres betydning henholdsvis for rygestopindsatsen og som medvirkende faktor til at få folk til at begynde at ryge anmodede GD SANCO Den

---

<sup>16</sup> Jf. Kommissionens erklæring om tobaksingredienser på Rådets websted: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st16/st16908-ad01.en06.pdf> (REACH er punkt 30, og erklæringen om tobak starter på side 16). Erklæringen er sammen med de øvrige erklæringer vedrørende REACH-forordningen gengivet i referatet af samlingen i Rådet (miljø) den 18. december 2006, hvor REACH blev vedtaget (dok. nr. 16908, og ADD 1).

Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNIS) om en udtalelse<sup>17</sup>.

VKNNIS fremlagde den 21. juni 2007 en foreløbig rapport til offentlig høring om de sundhedsmæssige virkninger af røgfri tobaksvarer<sup>18</sup>. Aktører på området og andre interesserede parter blev opfordret til at kommentere rapporten online. Den endelige rapport forventes at foreligge i starten af 2008.

## 8.2. Gennemførelse af forbuddet mod tobak, der indtages oralt

Forbuddet i artikel 8 mod tobak, der indtages oralt, er generelt blevet gennemført i medlemsstaterne. Det er imidlertid vanskeligt at kontrollere smugling og illegalt salg, navnlig via internettet<sup>19</sup>.

### Det videre arbejde

*Den endelige videnskabelige udtalelse om de sundhedsmæssige virkninger af røgfri tobaksvarer vil danne videnskabeligt grundlag for alle fremtidige beslutninger fra Kommissionens hånd vedrørende risikohåndtering på dette område.*

## 9. TILPASNINGSFORANSTALTNINGER (ARTIKEL 9 OG 10)

Direktivet giver Kommissionen lovgivningsbeføjelser til at tilpasse metoderne til måling af indholdet af tjære, nikotin og kulilte, tilpasse sundhedsadvarslerne og indføre mærkning med henblik på identificering og sporing. Direktivet giver derimod ikke Kommissionen hjemmel til at gøre indberetningsformaterne obligatoriske, fastlægge en liste over kriterier for godkendelse af laboratorier, vedtage foranstaltninger til forbedring af laboratoriernes samarbejde eller ændre den fælles ingrediensliste, som er omhandlet i direktivets artikel 12, efter at denne er fastlagt. Det ville være lettere at sikre en optimal gennemførelse af direktivet, hvis Kommissionen kunne vedtage sådanne foranstaltninger.

---

<sup>17</sup> Mandatet findes på følgende adresse:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_q\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_q_004.pdf)

<sup>18</sup> Den foreløbige udtalelse findes på følgende adresse:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/scenihr\\_cons\\_06\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/scenihr_cons_06_en.htm)

<sup>19</sup> I sin dom af 18. maj 2006, sag C-343/05, Kommissionen mod Finland, konkluderer Domstolen, at Finland ikke har sikret, at Åland gennemførte forbuddet mod markedsføring af snus, eller at forbuddet er blevet overholdt på skibe, der er registreret i Finland. I oktober 2007 besluttede Kommissionen at indbringe Finland for Domstolen for manglende efterlevelse af nævnte dom.

## Det videre arbejde

*Med en mere optimal anvendelse af direktivet for øje ville det være nyttigt at udvide Kommissionens lovgivningsbeføjelser til også at omfatte fastlæggelse af kriterierne for godkendelse af laboratorier<sup>20</sup>, gensidig anerkendelse og foranstaltninger til fremme af samarbejdet mellem tobaksprøvnings- og kontrollaboratorierne, indførelse og ændring af indberetningsformaterne for ingredienser samt - i fremtiden - fastlæggelse og ændring af en fælles ingrediensliste.*

## 10. FÆLLES INGREDIENSLISTE (ARTIKEL 12)

Eftersom fremskridtene med gennemførelsen af artikel 6 stadig er begrænsede, har det ikke været muligt for Kommissionen at udarbejde et forslag til en fælles ingrediensliste. Det giver ingen mening at forsøge at fastlægge noget specifikt for bestemte ingredienser, før de fornødne menneskelige og finansielle ressourcer er til rådighed, hvilket ikke er tilfældet i dag.

## Det videre arbejde

*Resultaterne på dette område afhænger af resultaterne af det arbejde, der er skitseret under artikel 6. I ovennævnte beslutning anmodede Europa-Parlamentet Kommissionen om yderligere ændringer af direktivet for så vidt angår ingredienser, såsom et forbud mod alle tilsætningsstoffer, som producenterne eller importørerne ikke kan fremlægge fuldstændige oplysninger om, et øjeblikkeligt forbud mod alle afhængighedsfremmende tilsætningsstoffer og mod samtlige ifølge de foreliggende toksikologiske data kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske tilsætningsstoffer, der enten er toksiske i sig selv eller ved pyrolyse.*

*Kommissionen vil studere disse forslag. Den vil desuden overveje at medfinansiere forskning i toksiciteten og først og fremmest den afhængighedsskabende virkning af ingredienserne i tobaksvarer og/eller tobaksrøg inden for rammerne af rammeprogrammet for forskning. Også andre initiativer kan komme på tale.*

## 11. IMPORT, SALG OG FORBRUG AF TOBAKSVARER (ARTIKEL 13)

Flere medlemsstater har gjort Kommissionen opmærksom på stigningen i markedsføringen af et stadig større udvalg af cigaretter med sliksmag. Cigaretter med sød smag appellerer specifikt til de unge og vil derfor kunne medvirke til at få flere til at begynde at ryge. Denne type produkter sælges normalt i lækkert udseende moderne pakninger under trendy navne, der virker tiltrækkende på unge.

Medlemsstaterne kan i henhold til direktivets artikel 13 bibeholde eller fastsætte strengere bestemmelser om produktion, import, salg og forbrug af tobaksvarer, som

<sup>20</sup> I forbindelse med ændringen af direktivet vil det være nødvendigt at tage hensyn til enhver mulig ændring, der måtte komme på bordet på grundlag af resultatet af forhandlingerne om Europa-Parlamentets og Rådets forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter.

de finder nødvendige for at beskytte befolkningens sundhed. Bestemmelserne skal dog være i overensstemmelse med EF-traktaten.

### **Det videre arbejde**

*Kommissionen vil tilskynde medlemsstaterne til at følge udviklingen inden for import, salg og forbrug af tobaksvarer og til at træffe passende foranstaltninger til at beskytte deres borgere i overensstemmelse med artikel 13. Kommissionen vil vurdere foranstaltningerne i henhold til direktiv 98/34/EF, efterhånden som medlemsstaterne meddeler dem.*

*For at reducere antallet af personer, der begynder at ryge, og for at sikre EU-borgerne i alle medlemsstaterne den samme beskyttelse, kunne det overvejes at indføre fælles (sort-hvide) standardpakninger for alle tobaksvarer som et middel til at gøre dem mindre tillokkende.*

*Kommissionen vil tage hensyn til enhver ændring, der måtte komme på bordet på grundlag af resultatet af forhandlingerne om Europa-Parlamentets og Rådets forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter.*

## **12. NYE PROBLEMSTILLINGER**

### **12.1. Hjemmerullede cigaretter**

Flere medlemsstater har understreget, at salget - og dermed også forbruget - af tobak til rul selv-cigaretter stiger voldsomt, især blandt unge. Som hovedårsag til denne udvikling peges på, at afgifterne på rul selv-tobak er lavere end på cigaretter, hvilket resulterer i lavere detailpriser.

I nogle medlemsstater er rul selv-tobak omfattet af de samme grænseværdier for maksimalt indhold af tjære, nikotin og kulilte som cigaretter (10:1:10). I andre medlemsstater har man ikke indført et sådant krav, fordi der hidtil ikke har eksisteret en internationalt accepteret målemetode.

For nylig blev ISO-metode 15592, del 3, valideret for rul selv-cigaretter.

### **Det videre arbejde**

*Der kunne vedtages validerede og internationalt anerkendte målemetoder for rul selv-cigaretter efter komitologiproceduren.*

*Kommissionen agter at se nærmere på beskatningen af rul selv-tobak i forbindelse med næste ændring af lovrammen for beskatning af tobak.*

### **12.2. Nye tobaksvarer og nikotinprodukter**

#### *12.2.1. Et nyt og voksende marked*

Da direktivet blev vedtaget i 2001, skulle det dække de tobaksvarer, der var på markedet på det tidspunkt. Markedet for tobaksvarer har siden da oplevet en stadig større diversificering. Der udvikles nye typer tobaksvarer og nikotinprodukter, og samtidig bliver visse traditionelle tobaksvarer og anvendelsesmønstre mere populære.

### 12.2.2. En lovgivningsmæssig udfordring

Fremkomsten af nye typer tobaksvarer og nikotinprodukter rejser spørgsmålet om, hvorvidt det er muligt at håndtere alle disse produkttyper effektivt med den eksisterende lovramme for tobaksvarer og den nuværende lægemiddellovgivning og generelle fødevarerlovgivning<sup>21</sup>.

#### Det videre arbejde

*Kommissionen vil undersøge de lovgivningsmæssige udfordringer, der er skitseret ovenfor, for i det mindste - i tråd med målsætningerne for folkesundheden og det indre marked - at sikre en ordentlig regulering på fællesskabsplan af nye tobaksvarer og/eller nikotinprodukter på markedet. Kommissionen vil desuden se nærmere på forholdet mellem de lovmæssige rammer for tobaksvarer og bestemmelserne om nye fødevarer og lægemiddellovgivningen.*

## 13. PRODUKTANSVAR

Europa-Parlamentet anmodede Kommissionen om at anvende produktansvarsbestemmelserne på producenter og indføre producentansvar for finansieringen af samtlige udgifter til sundhedsvæsen, der er en konsekvens af tobaksrygning. I artikel 19 vedrørende produktansvar i rammekonventionen om tobakskontrol, som Fællesskabet er medunderskriver af, opfordres alle parter til at overveje lovgivningstiltag eller udvidelser af deres eksisterende lovgivning, der sikrer regulering af det straffe- og privatretlige ansvar, herunder erstatningsansvar, i det omfang det er nødvendigt.

#### Det videre arbejde

*Kommissionen vil få gennemført en undersøgelse af, hvordan man bedst fremmer produktansvar blandt tobaksproducenter og -importører i EU samt deres ansvar for at finansiere de udgifter til sundhedsvæsen, der er en konsekvens af tobaksforbruget. Undersøgelsen vil danne grundlag for det videre arbejde.*

---

<sup>21</sup> Direktiv 2001/83/EF (EFT L 311 af 28.11.2001) og forordning (EF) nr. 178/2002 (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).