

11007 (90) 538

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER
RÅDET

Bruxelles, den 22. januar 1991 (25.01)
(OR. f)

10146/90

ORIGINAL

RESTREINT

SAN 82

OVERSÆTTELSE AF SKRIVELSE

af 16. november 1990

fra Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, underskrevet af
Jean DONDELINGER, medlem

til Gianni DE MICHELIS, formand for Rådet for De Europæiske Fællesskaber

Vedr.: Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 89/622/EØF om ind-
byrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmel-
ser om mærkning af tobaksvarer

an/KH/ir

Hr. formand,

Hoslagt følger et forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 89/622/EØF
om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser
om mærkning af tobaksvarer.

Dette forslag skal ses på baggrund af programmet "Europa mod kræft". Det er
udarbejdet i forlængelse af den forpligtelse, Kommissionen påtog sig i forbin-
delse med vedtagelsen af direktiv 89/622/EØF den 13. november 1989 til at frem-
lægge et nyt forslag med yderligere bestemmelser om navnlig mærkning af andre
tobaksvarer end cigaretter med passende advarsler.

Da forslaget er baseret på artikel 100 A i Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, skal samarbejdsproceduren med Europa-Parlamentet finde anvendelse, og Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal høres.

Rådet vil skulle vedtage sin fælles holdning inden juni 1991. Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg opfordres derfor til at afgive deres udtalelser i marts 1991.

(Høflighedsformel).

(sign.) J. DONDELINGER

Bilag: dok. KOM(90) 538 endelig udg. SYN 314.

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(90) 538 endelig udg. - SYN 314

Bruxelles, den 16. januar 1991

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 89/622/EØF

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og
administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

I direktiv 89/622/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer, der blev vedtaget den 13. november 1989 (1), er fastsat en harmonisering af bestemmelserne om mærkning af tobaksvarer; udgangspunktet for dette direktiv var et højt niveau for sundhedsbeskyttelse i befolkningen.

Formålet med dette forslag til direktiv er at ændre det eksisterende direktiv for derved i videre udstrækning at harmonisere de nationale bestemmelser om mærkning af tobaksvarer.

Dette forslag til direktiv skal i lighed med direktiv 89/622/EØF ses i sammenhæng med bestræbelserne for at etablere et indre marked efter 1992.

1. Opsummering af situationen

I henhold til direktiv 89/622/EØF skal der på alle tobaksvarepakninger anføres en generel advarsel: "Er yderst sundhedsskadelig". Ud over den generelle advarsel skal der på cigaretpakninger anføres specifikke advarsler. Med henblik herpå skal medlemsstaterne på grundlag af advarslerne i bilaget til direktivet udarbejde advarsler, der skiftevis skal anføres på cigaretpakningerne. Direktivets bilag består af to dele: del A, som indeholder de to advarsler ("Rygning giver kræft", "Rygning giver hjerte-karsygdomme"), som skal stå anført på alle nationale lister, og del B, som indeholder 14 advarsler, som medlemsstaterne kan vælge imellem, når de udarbejder deres egen liste.

I henhold til direktiv 89/622/EØF skal indholdet af tjære og nikotin ligeledes anføres på cigaretpakningerne, og i samme direktiv fastsættes de ISO-standarder, der skal anvendes til måling og kontrol af tjære- og nikotinindholdet.

Med andre ord medfører den harmonisering, der er fastsat i dette direktiv, en fuldstændig mærkning af cigaretpakningerne; cigaretter udgør i hele Fællesskabet mere end 90% af det samlede marked for tobaksvarer. I de fleste medlemsstater består mærkningen af de andre tobaksvarer end cigaretter, som er omfattet af direktivet, udelukkende af den generelle advarsel.

Desuden er indholdet af tjære og nikotin hidtil endnu ikke blevet anført på alle andre tobaksvarer som følge af, at der ikke eksisterer en anerkendt metode til måling heraf.

Situationen med hensyn til de forskellige nationale bestemmelser om mærkning af tobaksvarer er blevet radikalt ændret som følge af direktiv 89/622/EØF.

(1) L 359 af 8. december 1989

Medlemsstaterne er i øjeblikket ved at vedtage bestemmelser for at inkorporere dette direktiv i de nationale lovgivninger. Indtil videre er inkorporeringen af direktivet i de nationale lovgivninger blevet forsinket i forhold til de frister, der er fastsat i artikel 9, stk. 1, i direktivet, i henhold til hvilket medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om de foranstaltninger, der er iværksat for at efterkomme direktivet (der er officielt kun indkommet tre meddelelser herom). Der er imidlertid ingen medlemsstater, der har stillet spørgsmålstegn ved den i artikel 9, stk. 2, fastsatte frist (31. december 1991) for direktivets ikrafttræden.

Indtil direktivet træder i kraft, er situationen som følger.

I de fleste medlemsstater, hvor der eksisterer bestemmelser på området, gælder en eller flere advarsler i det mindste delvis for andre tobaksvarer end cigaretter.

I Frankrig ("Misbrug er farligt"), Portugal ("Tobak er sundhedsfarlig og kan navnlig give kræft"), Belgien ("Tobak er sundhedsfarlig") og fra for nylig også i Grækenland ("Tobak er yderst sundhedsfarlig") skal der således anføres en generel advarsel om tobakkens sundhedsskadelige virkninger på alle tobaksvarer. I Spanien kan man vælge mellem advarsler ("Rygning er yderst sundhedsfarlig", "Rygning giver kræft", "Rygning giver hjerte-karsygdomme", "Rygning under svangerskab er skadeligt for fosteret"), som kan anvendes på alle tobaksvarer. I Tyskland gælder en generel advarsel ("Tobak er sundhedsfarlig") for samtlige former for røgtobak. I Nederlandene gælder en generel advarsel ("Rygning er sundhedsfarlig og kan give lungekræft og hjertesygdomme") for cigaretter og tobak til hjemmerulning. I Det Forenede Kongerige veksles der mellem forskellige advarsler på cigaretpakkerne og pakningerne til tobak til hjemmerulning ("Rygning giver alvorlige sygdomme", "Rygning kan give hjertesygdomme", "Rygning under svangerskab kan skade barnet og forårsage en for tidlig fødsel", "Rygning kan give lungekræft, bronkitis og andre luftvejssygdomme", "Over 30.000 personer i Det Forenede Kongerige dør hvert år af lungekræft"). I Irland er der med hensyn til cigaretter og tobak til hjemmerulning fastsat både en generel advarsel ("Rygning er sundhedsfarlig") og advarsler, som man kan vælge imellem ("Rygning giver kræft", "Rygere dør yngre", "Rygning dræber", "Rygning giver hjertesygdomme"); inden skråtobak blev forbudt, gjaldt advarslen "Kan give mundhulekræft". I Danmark er den generelle advarsel ("Tobaksrygning er sundhedsskadelig") forbeholdt cigaretpakker. I Italien og Luxembourg er der endnu ikke vedtaget bestemmelser på dette område.

2. Grundlaget for fællesskabsaktionen

Medlemsstaterne havde under diskussionen og vedtagelsen af direktiv 89/622/EØF bedt Kommissionen om, så snart dette var teknisk muligt, at fremlægge et nyt forslag med yderligere bestemmelser om navnlig mærkning af andre tobaksvarer end cigaretter med passende advarsler. Efter udtalelse fra Kræftspecialistudvalget under programmet "Europa mod Kræft" har Kommissionen således besluttet at fremsætte de ændringer, der er nødvendige, for at der kan fastsættes særlige advarsler for andre tobaksvarer end cigaretter.

I henhold til aftalen med Rådet om en jævnlig ajourføring af listen over fakultative advarsler, der er indeholdt i bilaget til direktivet, og som indtil videre kun har været gældende for cigaretter, benytter Kommissionen sig af denne lejlighed til at supplere omtalte liste.

Endelig vedrører dette forslag til direktiv også harmoniseringen af medlemsstaternes nationale bestemmelser om våd snus. Da de medlemsstater, der er mest berørt af problemet med de nye tobaksvarer, har forbudt al handel hermed, er den foranstaltning, der træffes i henhold til dette forslag til direktiv, ligeledes baseret på et fuldstændigt forbud.

Som for referencedirektivet er det juridiske grundlag for dette forslag til direktiv artikel 100A i EØF-Traktaten. Forslaget bygger i henhold til artikel 100A, stk. 3, på et højt beskyttelsesniveau.

3. De foreslåede ændringer

Der bør skelnes mellem tre forskellige afsnit:

a. Særlige advarsler på andre tobaksvarer end cigaretter

Som anført ovenfor havde Kommissionen over for Rådet forpligtet sig til at foreslå en metode til udarbejdelse af særlige advarsler for andre tobaksvarer end cigaretter.

Dette forslag til direktiv er baseret på videnskabelige eksperters udtalelser og i særdeleshed på udtalelsen fra Kræftspecialistudvalget under programmet "Europa mod Kræft" samt udtalelsen fra International Agency for Research on Cancer (IARC).

Det er ud fra et teknisk og videnskabeligt synspunkt og i forbindelse med den særlige mærkning af andre tobaksvarer end cigaretter nødvendigt at opdele disse andre varer i tre forskellige grupper.

De tekniske krav til udformningen af specifikke advarsler på emballagen til disse tre varegrupper er baseret på den fleksible fremgangsmåde, der er fastsat i artikel 4, stk. 5, i direktiv 89/622/EØF, for andre tobaksvarer end cigaretter.

De tre grupper er:

- Tobak til hjemmerulning. Brugen af denne tobak svarer til at ryge cigaretter og medfører de samme helbredsrisici. Derfor bør der på hver enkelt pakning med denne type tobak være anført de advarsler, der i bilaget til direktiv 89/622/EØF er anført for cigaretter.

- Anden røgtobak (pibetobak, cigarer, cigarillos etc.). Visse særlige forhold gør sig gældende ved brugen af disse tobaksvarer. Da der ikke findes tilstrækkelige videnskabelige oplysninger om disse tobaksvarers virkninger, synes det ikke nødvendigt at anvende advarsler om disse varers rolle i forbindelse med hjerte-karsygdomme. Alle øvrige advars-

ler, der gælder for cigaretter og tobak til hjemmerulning, kan anvendes ved mærkningen af disse tobaksvarer.

- Røgfri tobak (f.eks. skråtobak og snustobak). Brugen af disse tobaksvarer er meget beskeden i Europa. Indtagelsen af disse gennem mund eller næse har helt andre virkninger end virkningerne af røgtobak. Der er i Europa en lang tradition for fremstilling og brug af skråtobak og snustobak.

Siden 1920'erne er brugen af disse tobaksvarer imidlertid konstant faldet, og i dag anvendes de praktisk talt kun af visse samfunds- og erhvervsgrupper (sømænd, minearbejdere, personer i visse dele af hæren) og i visse områder. Der er desuden i de epidemiologiske undersøgelser, der på nuværende tidspunkt foreligger, bevis for, at disse tobaksvarer kan give kræft. Som følge heraf har man ved udarbejdelsen af forslaget til direktiv valgt at lade en særlig advarsel om disse tobaksvarers potentielle kræftfremkaldende virkninger gælde.

I den forbindelse bør der skelnes mellem gruppen af røgfri tobak, f.eks. skråtobak og snustobak, og visse nye tobaksvarer - våd snus -, som behandles i afsnit c.

b. Advarsler om afhængighed som følge af brug af tobaksvarer.

Kommissionen finder, at dette forslag om ændring af direktiv udgør en passende lejlighed til at foreslå en advarsel om afhængighed som følge af brug af tobaksvarer.

Et særligt kendetegn ved tobaksvarer er den afhængighed, som de på grund af nikotinindholdet skaber. Nikotin har, som det bl.a. i 1988 er blevet fastslået i en rapport fra den amerikanske sundhedsstyrelse (Surgeon General), "The Health Consequences of Smoking: Nicotine Addiction", alle de egenskaber, der forbindes med narkotika: neurofysiologisk stimulerende virkninger, tolerans, fysisk og psykologisk afhængighed, vedvarende risiko for, at en person, der er ophørt med at indtage det pågældende stof, begynder igen etc.

Det er af betydning, at denne oplysning medtages på listen over advarsler, der kan anføres på tobaksvarer, fordi forbrugeren herved sikres objektiv information om varens egenskaber. Desuden er det af betydning, at en sådan oplysning har en afskrækkende virkning på dem, som endnu ikke er begyndt at bruge disse tobaksvarer regelmæssigt, og i særdeleshed de helt unge.

c. Våd snus

Formålet med dette forslag til direktiv er også at harmonisere medlemsstaternes nationale bestemmelser om våd snus.

I den første handlingsplan i forbindelse med programmet "Europa mod kræft" (1987-1989) blev der allerede gjort opmærksom på visse nye tobaksvarer, som netop var blevet markedsført.

De vigtigste producenter på verdensplan af denne nye tobaksvarer er den amerikanske koncern USTC - United States Tobacco Company - og den svenske virksomhed Svenska Tobaks A.B.

I 1985 startede den amerikanske koncern en fabrik med 19 ansatte i nærheden af Glasgow i Det Forenede Kongerige.

Som følge af, at de britiske myndigheder i december 1989 vedtog et forbud mod fremstilling og markedsføring af denne tobaksvarer, et forbud, som trådte i kraft pr. 13. marts 1990, blev fabrikken lukket på samme dato.

Med hensyn til markedsføringen af denne tobaksvarer i de øvrige medlemsstater er situationen som følger:

- . Irland forbød denne tobaksvarer i 1988;
- . I Danmark, Nederlandene og Tyskland er denne tobaksvarer ikke blevet markedsført, selv om de unge i disse lande er begyndt at få kendskab til den;
- . Belgien har meddelt os, at der meget snart vil blive indført et forbud mod denne tobaksvarer;
- . I de andre medlemsstater kendes tobaksvareren ikke.

Medlemsstaternes sundhedsmyndigheder og Kommissionens afdelinger er ved adskillige lejligheder af en lang række internationalt kendte organer og videnskabsmænd blevet advaret om de helbredsskadelige virkninger af denne nye type røgfri tobak, der indtages oralt.

De undersøgelser, der blev offentliggjort af International Agency for Research on Cancer i Lyon i 1985 "Evaluation des risques des substances cancérigènes sur les humains" (vurdering af risiciene ved kræftfremkaldende stoffer for mennesker - Bind 37) og rapporten fra den amerikanske sundhedsstyrelse (Surgeon General) fra 1986 viser, at der i våd snus findes store mængder kræftfremkaldende stoffer, som f.eks. polonium-210 (hvis stråling er kræftfremkaldende) og to kategorier af stærkt kræftfremkaldende agenser: polycykliske aromatiske carbonhydrider og nitrosaminer. Der er i våd snus større koncentrationer af nitrosaminer end i skråtobak.

Våd tobak indeholder fra 1,6 til 135 mg NNN pr. kg og fra 0,1 til 14 mg NNK pr. kg, de to stoffer i samme kategori af kræftfremkaldende nitrosaminer, der forefindes i de største koncentrationer. I USA må levnedsmidler og drikkevarer til sammenligning hermed ikke indeholde mere end 0,01 mg nitrosaminer pr. kg. Indholdet af de vigtigste kræftfremkaldende stoffer i våd snus er således 10.000 gange højere end, hvad der er tilladt i levnedsmidler, og 100 gange højere end indholdet heraf i cigaretter.

Med hensyn til nikotin, der er et stof, som medfører afhængighed, viser de undersøgelser, hvortil der refereres, at koncentrationen heraf i våd snus er i størrelsesordenen 4,6-15 mg pr. g. De fleste nye undersøgelser viser, at man ved disse produkter i højere grad, end det er tilfældet for cigaretter, eksponeres for nikotin, hvorved hjerterytmen og blodtrykket i højere grad påvirkes. Koncentrationen af nikotin i blodet op-

retholdes således længere hos brugere af våd snus. Endelig skabes der en større nikotinafhængighed hos brugere af våd snus, fordi nikotinen via mundhulen indføres direkte i blodet.

I henhold til de konklusioner, der er henvist til ovenfor, giver disse nye tobaksvarer mundkræft og øger risikoen for kræft i næsehulen, svelget, strubehovedet og endda i andre organer som f.eks. bugspytkirtlen og urinvejene. Hos gravide kvinder kan våd snus, fordi den passerer gennem moderkagen, være skadelig for fosteret.

På den første Europæiske Konference om "Tobak eller Sundhed", der blev organiseret af WHO og Fællesskabet i Madrid den 7.-11. november 1988, blev der udarbejdet en strategi bestående af 10 punkter for et "Europa uden tobak"; i punkt 8 anbefales det at forbyde alle nye tobaksvarer, der indeholder nikotin.

Endelig gentog Det Europæiske Kræftspecialistudvalg i 1989 og 1990 på grundlag af de epidemiologiske undersøgelser på området sine henstillinger herom.

Den ovenfor beskrevne situation med hensyn til markedsføring af disse tobaksvarer i medlemsstaterne viser, at de lande, der er mest berørt af problemet, allerede har taget det nødvendige skridt til at forbyde denne tobaksvarer. De øvrige lande, hvor denne tobaksvarer endnu kun er lidt kendt, ja endda ukendt, har endnu intet gjort.

Denne nye tobaksvarer, som er begyndt at brede sig til markederne i visse medlemsstater, markedsføres således, at unge tiltrækkes heraf.

Kommissionen har på grund af de eksisterende videnskabelige oplysninger og på anmodning af Kræftspecialistudvalget fundet det nødvendigt at iværksætte foranstaltninger med henblik på at forebygge brugen af disse tobaksvarer. Den har efter at have undersøgt problemet konstateret, at den eneste effektive forebyggende foranstaltning mod brugen af disse tobaksvarer er et forbud, inden disse bliver for udbredte i Fællesskabet.

En yderligere mærkning af våd snus, f.eks. en advarsel, der specielt er rettet mod de unge, synes ikke på baggrund af den tiltrækning, som denne tobaksvarer i henhold til adskillige statistikker udøver på de unge, at være tilstrækkelig til at beskytte disse.

Fællesskabets system med informering og vedtagelse af forbud mod visse farlige stoffer i levnedsmidler synes ikke at kunne anvendes i forbindelse med disse nye tobaksvarer. I dette system går man ud fra de stoffer, der findes i levnedsmidler, og ikke selve varen, og derfor kan systemet ikke danne grundlag for en indsats i denne sag, som vedrører et nyt non-food produkt med et stort indhold af en lang række kræftfremkaldende stoffer.

Desuden har højesteret i USA i 1986 erklæret, at hvis brugen af denne tobaksvarer ikke allerede var så udbredt i USA, ville den eneste mulige måde at bremse udbredelsen heraf være et forbud.

Desværre er det teknisk ikke muligt at udarbejde fælles standarder for det maksimale indhold af kræftfremkaldende stoffer. Selv om det ved hjælp af kemiske analysemetoder er muligt at måle tobaksvarens bestanddele, eksisterer der på nuværende tidspunkt ingen internationalt anerkendte målingsstandarder, som, når de overholdes under fremstillingen, ville kunne sikre, at indholdet af farlige stoffer i varen blev kraftigt reduceret. Da disse nye tobaksvare desuden tiltrækker først og fremmest de unge, og derefter gør dem afhængige af nikotin, vil sådanne tekniske standarder under alle omstændigheder ikke yde en effektiv beskyttelse af de unge.

Kommissionen har ligeledes undersøgt muligheden for at forbyde salget af disse varer til unge under 18 år. Denne foranstaltning ville imidlertid ikke være tilstrækkelig til at forhindre de helt unge i at bruge varen, når den én gang var kommet i handelen. En sådan foranstaltning kunne endda få den modsatte virkning ved at tilskynde de unge til at bruge tobaksvaren.

Kommissionen har derfor tilsluttet sig det standpunkt, som to medlemsstater (meget snart tre) har taget og foreslået et forbud mod markedsføring af denne tobaksvare i Fællesskabet.

Kommissionen finder, at formålet med en forebyggende indsats i forbindelse med de tobaksvarer, der har eksisteret meget længe, og som er indgået i de europæiske forbrugeres vaner, er gennem en serie foranstaltninger i de på hinanden følgende handlingsplaner i forbindelse med "Europa mod Kræft" i betydelig grad at mindske brugen af disse tobaksvarer. Denne indsats er først og fremmest rettet mod røgtobakken, eftersom brugen af traditionelt fremstillet røgfri tobak som anført under punkt a) er aftagende og denne tobak kun anvendes af visse samfunds- og erhvervsgrupper eller i visse områder i Fællesskabet.

Med hensyn til de nye tobaksvarer, som af videnskaben anses for skadelige, og som ikke er udbredte blandt de europæiske forbrugere, vil den mest effektive foranstaltning til forebyggelse af kræft til gengæld bestå i et forbud, inden forbrugernes økonomiske eller personlige interesser berøres heraf.

Det forhold, at denne tobaksvare i henhold til alt foreliggende statistisk materiale især tiltrækker de unge, har bestyrket Kommissionen i dens opfattelse. I USA var der således i begyndelsen af 1970'erne mindre end 1% af de unge, der på den ene eller anden måde anvendte disse former for røgfri tobak. I USA er brugen af våd snus siden 1970 blevet 15 gange større hos unge mænd i alderen 17-19 år. Mængden af anvendt våd snus er steget fra 30,7 mio. pund i 1981 til 42,6 mio. pund i 1989 og forventes at ligge på 46 mio. pund i 1990.

I Sverige er brugen af røgfri tobak faldet med ca. 75% i tidsrummet 1920-1986. Men mens der i 1976 var 10% af de unge i alderen 18-24 år, der anvendte våd snus, var dette tal i 1986 steget til 37% af de unge i alderen 16-24 år.

Endelig har den af de britiske myndigheder anførte begrundelse i deres

meddelelse (nr. 89/0192/UK) vedrørende et lovforslag om indførelse af et forbud mod fremstilling og markedsføring af våd snus i forbindelse med direktiv 83/189/EØF den 30. oktober 1989 fået Kommissionen til ikke at modsætte sig den britiske lovgivning. Den har i samme forbindelse henlagt den klage, som US-Tobacco International havde indgivet mod Det Forenede Kongerige.

Det forhold, at der eksisterer et forbud mod denne tobaksvare i to medlemsstater, som har været berørt af dette problem, har bestyrket Kommissionen i den opfattelse, at det er nødvendigt at foreslå en harmonisering af de nationale lovgivninger, således at der indføres et forbud mod denne tobaksvare, som helt klart er sundhedsfarlig.

De oplysninger, som danner grundlaget for udarbejdelsen af nærværende forslag, er hentet fra de undersøgelser og rapporter, der med fuld kildeangivelse står anført i bilaget.

Bibliografi

1. ZARIDZE D., PETO R. (Eds). Tobacco. A major international health hazard. IARD Scientific Publications No 74, International Agency for Reserch on Cancer, Lyon, 1986.
2. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE, Smoking and Health: a report of the Surgeon General. U.S. Department of Health, Education and Welfare, Public Health Service, Office of the Assistant Secretary for Health, Office on Smoking and Health. DHEW Publication No (PHS) 79-50066, 1979.
3. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. The Health Consequences of Smoking. Nicotine addiction. A report of the Surgeon General, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. Centers for Disease Control, Center for Health Promotion and Education, Office on Smoking and Health, 1988.
4. IARC MONOGRAPHS on the evaluation on carcinogenic risk of chemicals to humans. Tobacco smoking. Volume 38, International Agency for Research on Cancer, Lyon 1986.
5. International Agency for Research on Cancer. Evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans: tobacco habits other than smoking, betel-quid and area-nut chewing and some related nitrosamines. Lyon: IARC. 1985.
6. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. The Health Consequences of Smoking: Cardiovascular Disease. A report of the Surgeon General. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. Office on Smoking and Health. DHHS Publication No (PHS) 84-50204, 1983.
7. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. The health consequences of smoking. Chronic Obstructive Lung Disease. A report of the Surgeon General. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Services, Office on Smoking and Health. DHHS Publication No (PHS) 84-50205, 1984.
8. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. The health consequences of smoking for women. A report of the Surgeon General. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Office of the Assistant Secretary for Health, Office on Smoking and Health, 1980.
9. US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Public Health Service. The Health Consequences of Using Smokeless Tobacco: A report of the Advisory Committee to the Surgeon General. Washington: Government Printing Office. 1986.
10. BENOWITZ N.L., PORCHET H., SCHNEINER L., JACOB P., Nicotine absorption and cardiovascular effects with smokeless tobacco use. Comparisons with cigarettes and nicotine gum. Clin. Pharmacol. ther. 1988, 44: 23-28.

11. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Reducing the health consequences of smoking; 25 years of progress. Report of the Surgeon General 1989.
12. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. The Health Consequences of Smoking: Nicotine Addiction. A report of the Surgeon General. Washington: USDHHS. 1988.
13. World Health Organisation. Smokeless Tobacco Control. Report of af WHO Study Group. Technical Report Series 773. Geneva: WHO. 1988.
14. NORDGREN, P. & RAMSTROM, L. (1990) Moist snuff in Sweden - tradition and evolution, British Journal of Addiction, 85, pp. 1107-1112.
15. "Health Implication of Smokeless Tobacco" - K.W. Stephen, DDSc, HDD, FDS published in the British Dental Journal, June 7, 1985.
16. "Smokeless Tobacco Use in the United States". National Cancer Institute Monographs - 1989.
17. "Tobacco habits in Sweden: a short history", Stockholm, National Smoking and Health Association, 1986.
18. Youth use of smokeless tobacco: more than a pinch of trouble. National Program Inspection Jan. 86, Dept of Health and Human Services, U.S.A.
19. "Correlates of Use and expected use of smokeless tobacco among kindergarten children". M. Young and D. Williamson, Psychol. Rep. 56: 63-66, 1985.
20. "CONNOLLY, G.N. (1990) Back to the future with oral snuff, British Journal of Addiction - volume 85, p. 1102, 1104.
21. Representative Henry Waxman, US House of Representatives to John Chambers, Hong Kong Secretary of Health, November 1986.

BEMÆRKNINGER TIL ARTIKLERNE

Artikel 1

1. Ændring af artikel 2 i direktivet.

I denne artikel defineres tobaksvarer med henblik på mærkning af disse; for våd tobak indsættes der dog en særlig definition. Formålet med denne ændring er præcist at definere de nye produkter, som det i henhold til den nye artikel 8a er forbudt at markedsføre.

2. Ændring af artikel 4 i direktivet.

Ændringen af denne artikel vedrører bestemmelserne om de med dette forslag til direktiv indførte særlige advarsler for andre tobaksvarer end cigaretter.

Der skelnes i en ny stk. 2 mellem tre varegrupper, der mærkes forskelligt:

- Tobak til hjemmerulning. For disse tobaksvarer gælder de særlige advarsler, der allerede er fastsat for cigaretter i bilaget til direktivet.
- Cigarer, cigarillos, pibetobak og anden røgtobak end cigaretter og tobak til hjemmerulning. For disse tobaksvarer gælder de samme advarsler som for cigaretter, dog med undtagelse af advarsel nr. 2 i del A i bilaget til direktivet vedrørende hjerte-karsygdomme.
- Røgfri tobak. Denne varegruppe omfatter navnlig snustobak og skråtobak. For disse foreslås en enkel advarsel: "Kan give kræft".

Desuden kommer bestemmelserne om, hvorledes medlemsstaterne på grundlag af bilaget skal udarbejde nationale lister med advarsler for cigaretter, samt bestemmelserne for, hvor hyppigt de forskellige advarsler skal anføres, til at omfatte samtlige former for røgtobak.

Formålet med ændringen af artikel 4, stk. 5, i direktivet er at lade bestemmelserne vedrørende de tekniske krav, der stilles, når advarslerne for andre tobaksvarer end cigaretter skal trykkes eller anbringes på disses emballage, gælde for de nye advarsler, der indføres i henhold til dette forslag til direktiv. På grund af disse tobaksvarers art og deres emballage bør der også her vælges en smidig løsning, som det allerede var tilfældet i det tidligere stk. 5 vedrørende den generelle advarsel, der gjaldt for andre tobaksvarer end cigaretter. Der tages således i denne bestemmelse hensyn til de mange forskellige former for emballage til andre tobaksvarer end cigaretter og den særlige måde, hvorpå disse præsenteres på markedet.

3. Tekniske ændringer af artikel 5.

4. Indsættelse af en ny artikel 8a i henhold til hvilken det forbydes at markedsføre våd snus. I definitionen på denne vare er omfattet alle de former, hvorunder denne nye vare, som i de pågældende lande hovedsagelig er kendt som "moist snuff", markedsføres. Traditionelle tobaksvarer som skråtobak eller snustobak er ikke omfattet af definitionen.

5. Med dette afsnit ændres bilaget til direktivet. Ændringerne af artikel 4 medfører også en ændring af bilagets titel. Bilaget skal herefter tjene som grundlag for de advarsler, der gælder for alle former for røgtobak.

I del B i bilaget tilføjes en ny fakultativ advarsel nr. 15: "Rygning medfører afhængighed".

Denne advarsel indgår i listen over advarsler, som medlemsstaterne kan vælge imellem, når de skal udarbejde de advarsler, der skal anføres på de forskellige former for røgtobak.

Artikel 2, 3 og 4

Disse indeholder standardbestemmelserne i direktivet.

**Forslag til
RÅDETS DIREKTIV
om ændring af direktiv 89/622/EØF
om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og
administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer**

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Der består visse forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer; disse forskelle kan medføre handelshindringer og dermed hæmme etableringen af det indre marked og den måde, hvorpå dette skal fungere;

disse eventuelle hindringer bør fjernes, og med henblik herpå bør der for markedsføringen af og den frie bevægelighed for tobaksvarer gælde fælles bestemmelser for mærkning af disse;

ved udformningen af disse bestemmelser bør der tages tilbørligt hensyn til beskyttelsen af befolkningens og i særdeleshed de unges sundhed, idet der i henhold til Traktatens artikel 100A, stk. 3, skal sikres et højt beskyttelsesniveau;

Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, har i deres resolution af 7. juli 1986 om et handlingsprogram for De Europæiske Fællesskaber til bekæmpelse af kræft⁽⁴⁾ fastsat som mål for dette program at bidrage til at forbedre Fællesskabets borgeres sundhed og livskvalitet og nedbringe antallet af kræfttilfælde, og det har med henblik herpå prioriteret bekæmpelsen af brugen af tobak;

med henblik på at sikre objektiv information om risiciene ved brugen af tobak er der i Rådets direktiv 89/622/EØF⁽⁵⁾ fastsat en generel advarsel, der skal anføres på alle tobaksvarepakninger, og desuden yderligere advarsler, der udelukkende skal anføres på cigaretpakker;

Kommissionen har på anmodning af Rådet påtaget sig at ændre direktiv 89/622/EØF for således at fastsætte supplerende advarsler, der skal anføres på pakningerne til andre tobaksvarer end cigaretter;

i henhold til videnskabelige eksperter er alle tobaksvarer sundhedsfarlige;

der bør i lyset af røgtobaks og røgfri tobaks virkninger på helbredet og med henblik på mærkning af disse skelnes mellem disse to tobakstyper;

tobak til hjemmerulning er lige så sundhedsfarlig som cigaretter, og det er derfor hensigtsmæssigt, at de særlige advarsler, der gælder for cigaretter, ligeledes gælder for tobak til hjemmerulning;

andre former for røgtobak medfører lignende risici for helbredet som cigaretter; der eksisterer dog visse forbehold med hensyn til disses rolle for hjerte-karsygdomme; de særlige advarsler, der er fastsat for cigaretter og tobak til hjemmerulning, bør derfor med undtagelse af advarslen om hjerte-karsygdomme anvendes på pakninger til andre røgtobaksvarer;

det er bevist, at røgfri tobak kan give kræft, og der bør derfor for denne tobak gælde en specifik advarsel om denne risiko;

videnskabelige eksperter mener, at den afhængighed, der opstår ved brugen af tobak, udgør en fare, der bør anføres på tobaksvarer i form af en særlig advarsel;

desuden tiltrækker de nye tobaksvarer - våd snus -, der placeres i munden, og som for nylig er dukket op på markedet i visse medlemsstater, især de unge, og i de medlemsstater, hvor problemet er størst, er der allerede indført et totalt forbud mod disse nye tobaksvarer;

der er forskelle i medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende våd snus, og det er derfor nødvendigt at fastsætte fælles bestemmelser for våd snus;

der eksisterer en reel risiko for, at våd snus anvendes især af de unge, som derved bliver afhængige af nikotin, hvis der ikke træffes restriktive foranstaltninger i tide;

I henhold til konklusionerne i de undersøgelser, som International Agency for Research on Cancer har udført, indeholder våd snus særlig store mængder kræftfremkaldende stoffer; disse nye tobaksvarer kan især give mundhulekræft;

det forbud mod markedsføring af våd snus, som to medlemsstater allerede har indført, har direkte indflydelse på etableringen af det indre marked og den måde, hvorpå dette fungerer; det er derfor med udgangspunkt i et højt niveau for sundhedsbeskyttelse i befolkningen nødvendigt med en indbyrdes tilnærmede af medlemsstaternes lovgivning på dette område; den eneste hensigtsmæssigt foranstaltning er et fuldstændigt forbud -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 89/622/EØF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 2 foretages følgende ændringer:

- a) Nr. 1) affattes således:
"1) tobaksvarer: varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttet eller tygges, dog med undtagelse af våd snus, såfremt de, også selv om det kun er delvis, består af tobak;"
- b) Som nr. 4) indsættes:
"4) våd snus: alle varer, der helt eller delvis består af våd tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver form for kombination af disse, og som indtages oralt, men ikke ryges;"

2. I artikel 4 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 2 affattes således:
"2. Ud over den i stk. 1 omhandlede generelle advarsel skal tobaksvarepakninger være forsynet med specifikke advarsler som angivet i nedenstående bestemmelser:
 - a) På cigaretpakker og pakninger til tobak til hjemmerulning skal den anden brede flade af pakningen være forsynet med specifikke advarsler. Til det formål udarbejder hver medlemsstat en liste over advarsler udelukkende på grundlag af dem, der er anført i bilaget.
 - b) På pakninger til cigarer, cigarillos, pibetobak og anden røgtobak med undtagelse af cigaretter og tobak til hjemmerulning anføres der ud over den i stk. 1 omhandlede generelle advarsel en specifik advarsel. Til det formål udarbejder hver medlemsstat en liste over advarsler udelukkende på grundlag af dem, der er anført i i bilaget, dog med undtagelse af advarsel nr. 2 i del A.
 - c) På pakninger til røgfri tobak anføres ud over den i stk. 1 omhandlede advarsel følgende specifikke advarsel: "Kan give kræft".

De trykkes eller anbringes - på det eller de officielle sprog i det land, hvor den endelige markedsføring sker - på pakningerne på en måde, så de ikke kan fjernes, således at der for de i litra a) og b) nævnte tobaksvarer er garanti for, at hver advarsel fremstår på samme mængde pakninger med en tolerance på 5%".

b) Stk. 5 affattes således:

"5. Uden at det berører bestemmelserne i stk. 4, skal den generelle advarsel samt den i stk. 2 omhandlede specifikke

advarsel være trykt eller anbragt på en måde, så de ikke kan fjernes, på et iøjnefaldende sted på kontrasterende baggrund og således at de er let synlige, let læselige og uudslettelige. De må under ingen omstændigheder være skjulte, tildækkede eller opdelt ved andre påskrifter eller billeder".

3. Artikel 5 affattes således:

"Artikel 5

Kommissionen tilpasser de i artikel 3, stk. 1 og 2, omhandlede måle- og kontrolmetoder til det tekniske fremskridt efter procedurerne i artikel 6 og 7."

4. Som artikel 8a indsættes:

"Artikel 8a

Medlemsstaterne forbyder markedsføring af våd snus".

5. Bilaget ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Forbuddet mod våd snus træder i kraft inden den 1. juli 1992.
2. For så vidt angår de andre ændringer af direktiv 89/622/EØF, der foretages ved nærværende direktiv, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dem inden den 1. juli 1992. De underretter straks Kommissionen herom og meddeler den de nationale retsfor skrifter, som de vedtager.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne sætter de i stk. 2 omhandlede bestemmelser i kraft inden den 31. december 1992. De varer, der eksisterer på dette tidspunkt, og som ikke er i overensstemmelse med forskrifterne i artikel 1, nr. 2, litra a), kan dog stadig markedsføres indtil den 31. december 1992.

Artikel 3

1. Kommissionen offentliggør i De Europæiske Fællesskabers Tidende de nationale lister over de i artikel 4, stk. 2, litra a), og b), i direktiv 89/622/EØF omhandlede advarsler for henholdsvis tobak til hjemmerulning og røgtobak.
2. De medlemsstater, som efter den 31. december 1992 ændrer de i artikel 4, stk. 2, litra a) og b), i direktiv 89/622/EØF omhandlede lister over advarsler, meddeler Kommissionen denne ændring atten måneder inden den dato, fra hvilken ændringen finder anvendelse; Kommissionen offentliggør ændringen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Formand

BILAG

I bilaget foretages følgende ændringer:

a. Titlen affattes således:

"Liste over sundhedsmæssige advarsler, jf. artikel 4, stk. 2, første led, litra a) og b)"

b. Efter advarsel nr. 14 i del B indsættes som advarsel nr. 15:

"15. Rygning medfører afhængighed."

FICHE D'IMPACT SUR LA COMPETITIVITE ET L'EMPLOI

1. Quelle est la justification principale de la mesure ?

L'achèvement du marché unique, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé.

2. Caractéristiques des entreprises concernées. En particulier :

a. Y a-t-il un grand nombre de PME ? Le nombre de PME de fabrication de cigarettes est plutôt restreint. En revanche, on note la présence d'un nombre plus élevé des PME de fabrication d'autres produits du tabac, notamment en R.F.A., ainsi qu'au niveau de la distribution. Les tabacs humidifiés à sucer sont fabriqués par de grandes entreprises de pays tiers.

b. Note-t-on des concentrations dans ces régions : Non

- éligibles aux aides régionales des Etats membres ? Non

- éligibles au Feder ? Non

3. Quelles sont les obligations imposées directement aux entreprises ?

Cette proposition vise à développer les dispositions de la directive 89/622/CEE pour établir des avertissements spécifiques pour les produits du tabac autres que les cigarettes afin d'informer sur les risques que leur consommation entraîne pour la santé :

Les unités de conditionnement de ces produits porteront, en plus d'un avertissement général déjà prévu par la directive 89/622/CEE, un autre avertissement spécifique dont les règles de sélection sont établies par la présente proposition. Elle prévoit aussi l'interdiction de la commercialisation des tabacs humidifiés à sucer.

4. Quelles sont les obligations susceptibles d'être imposées indirectement aux entreprises via les autorités locales ?

Aucune.

5. Y a-t-il des mesures spéciales pour les PME ?

Non.

6. Quel est l'effet prévisible :

a. sur la compétitivité des entreprises ?

La proposition établit un régime uniforme pour la commercialisation de tous les produits visés dans le territoire communautaire.

Il est très difficile de prévoir la incidence de la directive sur la demande de ces produits. L'amélioration de l'information et de l'éducation à la santé des fumeurs, ne devrait pas avoir globalement d'impact sur les PME

européennes. A l'évidence, toutefois, l'objectif de ce meilleur étiquetage est bien de réduire la consommation des produits du tabac.

b. sur l'emploi ? Aucun impact direct significatif.

7. Les partenaires sociaux ont-ils été consultés ? Quels sont leurs avis ?

La proposition donne suite à un engagement pris par la Commission avec le Conseil lors des travaux d'adoption de la directive 89/622/CEE. Elle a été élaborée après consultation des experts cancérologues et des responsables des autorités nationales de la santé.

ISSN 0254-1459

KOM(90) 538 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

06 03

Katalognummer : CB-CO-91-020-DA-C
ISBN 92-77-68852-1

SALGSPRIS	til og med 30 sider: 3,50 ECU	for hver 10 sider derudover: 1,25 ECU
-----------	-------------------------------	---------------------------------------

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg