



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: DEPTR  
Sagsnr.: 1504911  
Dok. nr.: 1759942  
Dato: 21. august 2015

## NOTAT

### **Forelæggelse til Folketingets Europaudvalgs orientering om dansk tiltrædelse af Kommissionens gennemførelsesretsakt om den præcise placering af informationsmeddelelser og generelle advarsler på rulletobak**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Komitésag**

##### **Resumé**

*Kommissionen har den 19. august 2015 i henhold til artikel 9.6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (tobaksvaredirektivet) udsendt udkast til gennemførelsesretsakt om den præcise placering af informationsmeddelelser og generelle advarsler på rulletobak til afstemning og vedtagelse blandt medlemsstaterne. Der vil blive truffet afgørelse ved skriftlig stemmeafgivelse den 4. september 2015 i komiteen for tobaksvarer. Vedtagelse af retsakten forventes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet. Vedtagelse af retsakten vil dog sandsynligvis påvirke den danske tobaksvareindustri i et vist omfang, idet retsakten vil betyde, at den danske tobaksvareindustri vil skulle omstille produktionsudstyr til at kunne trykke advarsler på både inder- og yderside af rulletobaksvareemballage, hvor der i dag alene trykkes på ydersiden. Regeringen vurderer dog, at omfanget af konsekvenser for industrien er afbødet mærbart, idet der i forslaget er indført en overgangsbestemmelse for tobakspunge lavet af bestemte materialer, og som derved giver industrien tid til en mere glidende overgang til de nye krav. Regeringens generelle holdning er derfor, at der med forslaget er tale om et rimeligt kompromis, som Danmark kan tiltræde - særligt set i lyset af, at andre medlemsstater øjensynligt ønsker, at overgangsordningen bør udgå af forslaget.*

##### **Baggrund**

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

##### Tobaksvarer i direktivet

I forhold til tobaksvarer bevares de nuværende regler for grænseværdier for nikotin, tjære og kulilte. Målemetoderne og kontrollen af målemetoderne bevares tilsvarende,

ligesom der fortsat opretholdes et fuldstændigt reklameforbud for tobaksvarer. Snus er også fortsat forbudt. Herudover indføres der forbud mod såkaldte kendetegnende aromaer i tobaksvarer, som f.eks. smag af frugt. Mentol er også omfattet af denne bestemmelse. Forbuddet gælder dog først fra 2020 for tobaksvarer med kendetegnende aromaer som har en markedsandel på over 3 % i EU. Mentol er dermed umiddelbart fortsat tilladt frem til 2020. Der oprettes desuden en prioriteret liste over tilsætningsstoffer, som Kommissionen og medlemsstaterne pålægger industrien at udføre omfattende undersøgelser på. Mindre virksomheder er undtaget fra at udføre undersøgelserne af et bestemt tilsætningsstof i deres tobaksvarer, hvis en større virksomhed producerer tobaksvarer med samme tilsætningsstof. I dette tilfælde er det den større virksomhed, der er forpligtet til at udføre undersøgelsen. Der fastsættes også nærmere regler for præsentationen af tobaksvarer forstået på den måde, at tobaksvarepakningerne ikke må give fejlagtigt udtryk for produktets egenskaber eller må give udtryk for, at produktet er sundere eller mindre skadeligt end andre produkter. Produkterne må heller ikke ligne fødevarer eller kosmetik. For nye tobaksvarer indføres nu krav om anmeldelse af produkterne til myndighederne.

For alle tobaksvarer indføres fra 2019/2024 krav om sporing og entydig identifikation af hver enkelt tobaksvarepakning (implementeringstidspunktet er afhængig af, om der er tale om cigaretter, rulletoak eller anden tobak).

#### Urtebaserede rygeprodukter

Urtebaserede rygeprodukter medtages nu i reguleringen. Der stilles krav, som svarer til tobaksvarer om advarsler på pakningerne, ligesom der kræves indberetning af en række oplysninger om produkterne.

#### Elektroniske cigaretvarer i direktivet

Direktivet fastsætter nu regler, som muliggør, at elektroniske cigaretter, der kan anvendes med nikotin, reguleres som forbrugerprodukter. Elektroniske cigaretter, der er specifikt er bestemt til brug med nikotin, kan dog også fortsat reguleres som lægemidler i henhold til de allerede gældende regler. Reguleringen af elektroniske cigaretter som forbrugerprodukter indbefatter bl.a. krav om anmeldelse af produkterne til nationale myndigheder, indberetning af en række oplysninger om produkterne og deres egenskaber, krav om børnesikkerhed m.m., nærmere regler for præsentationen af elektroniske cigaretprodukter, som svarer til kravene for tobaksvarer og forbud mod reklame for elektroniske cigaretprodukter, der kan anvendes med nikotin.

#### Gennemførelsesretsakter i direktivet

I forbindelse med implementeringen af tobaksvaredirektivet fra 2014 vedtager Kommissionen frem mod implementeringsfristen den 20. maj 2016 en række retsakter, som præciserer og regulerer specifikke områder i direktivet. Blandt disse områder er den præcise placering af informationsmeddelelser og generelle advarsler på rulletoak (direktivets artikel 9.6), som der nu foreligger et endeligt udkast til, og som medlemsstaterne skal stemme om senest den 4. september 2015.

#### **Formål og indhold**

Det primære formål med retsakten, som vedrører direktivets artikel 9.6, er at fastsætte præcise regler for placeringen af såkaldte informationsmeddelelser og generelle advarsler på rulletoaksvare. Retsakten fastsætter således regler for følgende typer emballage for rulletoak:

#### Rulletoak i punge med en foldning

For tobakspunge med én foldning skal informationsmeddelelsen og sundhedsadvarslen trykkes således, at de begge er synlige, når pakningen er åben. Det betyder, at den i direktivet nævnte informationsmeddelelse skal trykkes på ydersiden af emballagen, mens den generelle advarsel skal trykkes på indersiden af emballagen.

#### Rulletobak i punge med to foldninger

Også for tobakspunge med to foldninger skal informationsmeddelelsen og den generelle advarsel trykkes således de begge er synlige, når pakningen er åben, hvilket igen betyder, at informationsmeddelelsen skal trykkes på ydersiden af emballagen, mens sundhedsadvarslen skal trykkes på indersiden. For tobakspunge med to foldninger er der dog mulighed for, at den generelle advarsel kan trykkes på ydersiden frem til 20. maj 2018, hvis tobakspungene er lavet af laminerede materialer, polyætylen eller polypropylen.

#### Rulletobak i stående punge

For rulletobak i stående punge fastsættes, at informationsmeddelelsen og den generelle advarsel skal placeres i bunden af pungen.

#### Generelt

For alle tre typer punge gælder, at den generelle advarsel skal fylde 50 % af arealet på den overflade, hvorpå, den skal trykkes. Tilsvarende gælder for informationsmeddelelsen.

Det bemærkes, at tobaksvaredirektivet fra 2014 erstatter bestemmelserne i tobaksvaredirektivet fra 2001 (2001/37/EU), som er implementeret i dansk ret. Ovennævnte regler kommer således til at erstatte de nugældende regler for mærkning af tobaksvarepakninger.

#### **Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

#### **Nærhedsprincippet**

Regeringen er enig i, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

#### **Gældende dansk ret**

I henhold til § 8 i lov nr. 1022 af 21. oktober 2008 om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (tobaksvareloven) med senere ændringer ved lov nr. 541 af 29. april 2015 om ændring af lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, skal alle røgtobaksvarepakker være forsynet med en generel advarsel, som lyder enten »Rygning kan dræbe« eller »Rygning er yderst skadelig for dig og dine omgivelser«. Af tobaksvareloven fremgår desuden, at den generelle advarsel skal trykkes på den ene af de mest synlige af pakkens sider. Af tobaksvarelovens § 10 følger, at den generelle advarsel skal dække mindst 30 % af den side, den er trykt på.

Af tobaksvarelovens § 9 fremgår det, at alle tobaksvarepakker desuden skal være forsynet med en specifik advarsel. Af tobaksvarelovens § 10 fastsættes det, at denne specifikke advarsel skal dække mindst 40 % af fladen på den anden af de to mest synlige sider.

Af tobaksvarelovens § 9 fremgår desuden, at hvis tobaksvarepakkerne er dækket af ydre emballage, der anvendes ved detailsalg af varen, skal den generelle advarsel og den specifikke advarsel også trykkes på denne emballage, med mindre emballagen er gennemsigtig.

På pakker, der er bestemt til andre produkter end cigaretter, dvs. bl.a. rulletobak, hvor den mest synlige overflade er større end 75 cm<sup>2</sup>, skal den generelle advarsel og den specifikke advarsel dække mindst 22,5 cm<sup>2</sup> af overfladen, jf. tobaksvarelovens § 10.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Vedtagelse af forslaget vil blive en del af den kommende implementering af tobaksvaredirektivet fra 2014, og de lovgivningsmæssige konsekvenser skal derfor ses i sammenhæng med de øvrige lovgivningsmæssige ændringer, implementeringen af tobaksvaredirektivet vil medføre. Direktivet skal senest være implementeret den 20. maj 2016.

Idet tobaksvaredirektivet allerede i artikel 9 fastsætter krav om informationsmeddelelser og generelle advarsler på rulletobak, tjener gennemførelsesretsakten alene til at fastsætte den præcise placering af de i artikel 9 nævnte informationsmeddelelser og generelle advarsler på rulletobak. Dermed har gennemførelsesretsakten ikke i sig selv lovgivningsmæssige konsekvenser.

### *Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser*

Vedtagelse af forslaget til retsakt vil ikke have statsfinansielle konsekvenser. Tilsvarende vil forslaget ikke have samfundsøkonomiske konsekvenser.

### *Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

Kommissionen anfører, at forslaget ikke vil have nævneværdige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. De danske erhvervsinteresser har derimod anført, at forslaget vil betyde omkostninger til omstilling af produktionsudstyr m.m. Særligt har de danske erhvervsinteresser påpeget, at kravet om at skulle trykke informationsmeddelelsen på den ene side af materialet i tobakspunge med to foldninger, som i vid udstrækning anvendes i Danmark, og den generelle advarsel på den anden side af materialet i tobakspungen er omkostningstungt. Idet, der dog ikke blevet forelagt konkret talmateriale, er det ikke muligt præcist at vurdere de samlede konsekvenser for erhvervslivet. Det antages dog, at særligt forslaget om tryk på både inder- og yderside vil have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Det bemærkes dog hertil, at forslaget om en overgangsperiode indtil 20. maj 2018, hvor tobakspunge med to foldninger lavet af polyætylen, polypropylen og laminatmateriale er undtaget fra kravet om tryk på både inder- og yderside formentligt til en vis grad vil medvirke til at afbøde de økonomiske konsekvenser forslaget har for dansk erhverv.

### *Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet*

En vedtagelse af forslaget forventes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark mærkbart.

## **Høring**

Gennemførelsesretsakten har ikke været i offentlig høring i Danmark.

## **Generelle forventninger til andre landes holdning**

Der er endnu ikke konkret kendskab til andre landes holdninger til forslaget. Enkelte lande skulle dog have ytret ønske om mere fleksible regler for placeringen af informationsmeddelelser og advarsler på punge med rulletobak, herunder mulighed for alene at trykke på ydersiden eller mulighed for en længere overgangsperiode samtidig med,

at andre lande overhovedet ikke ønsker den foreslåede overgangsbestemmelse, og dermed ikke ønsker, at det skal være muligt for industrien alene at trykke på ydersiden – heller i en overgangsperiode. Det er opfattelsen, at Kommissionen med den foreslåede overgangsbestemmelse har søgt det bedste kompromis mellem de to yderpunkter i forhold til ønskerne vedrørende placering af informationsmeddelelser og advarsler på rulletobak i punge. Det er også opfattelsen, at Kommissionen finder, at en permanent tilladelse til kun at trykke på ydersiden af tobakspunge med to foldninger, vil give uberettigede fordele til producenter, der anvender punge med to foldninger i forhold til producenter, der anvender punge med én foldning, og hvor det som følge af pungens udformning vil være nødvendigt at trykke både på inder- og ydersiden for at få plads til informationsmeddelelsen og den generelle advarsel.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen finder det vigtigt, at erhvervslivet ikke pålægges unødige eller uforholdsmæssigt store byrder. Regeringen er derfor tilfreds med, at Kommissionen foreslår en overgangsbestemmelse i retsакten for rulletobak i punge med to foldninger, som giver en mere glidende overgang til de nye krav, og derved også bedre muligheder for, at erhvervslivet kan omstille sig. Sammenholdt med de generelle forventninger til de øvrige medlemsstaters ønsker til retsакten, vurderes det, at udkastet til retsакten dermed afspejler et rimeligt kompromis mellem Kommissionens, Danmarks og de øvrige medlemslandes ønsker. Regeringen støtter derfor retsакtens vedtagelse. Det er samtidig regeringens generelle holdning, at Danmark bør udnytte den undtagelsesbestemmelse, som forslaget giver med henblik på at afbøde de økonomiske konsekvenser for det danske erhvervsliv så meget, som muligt.

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget til retsакten har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg. Det kan hertil bemærkes, at der er blevet oversendt grund- og nærhedsnotat den 25. januar 2013 til Folketingets Europaudvalg vedr. tobaksvaredirektivet, som retsакten er forankret i.