



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 16.11.1999
KOM(1999) 594 endelig

1999/0244 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer

(Nyaffattelse)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. INDLEDNING

Direktivforslaget tager sigte på at omarbejde tre eksisterende direktiver til gennemførelse af det indre marked vedrørende tjæreindholdet i cigaretter, tobak, der indtages oralt, og mærkning af tobaksvarer og på at ajourføre og supplere de pågældende bestemmelser på grundlag af ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger i forbindelse med gennemførelsen af det indre marked med udgangspunkt i et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.

2. RETSGRUNDLAG

Forslagets grundlag er traktatens artikel 95 med udgangspunkt i et højt niveau for sundhedsbeskyttelse. Der tages endvidere hensyn til folkesundhedsproblemer, som medlemsstaterne og videnskabelige sagkyndige har peget på, og som Kommissionens opmærksomhed er blevet henledt på (artikel 95, stk. 8).

3. TJÆRE

Forslaget omfatter en videreførelse af reduktionen af tjæreindholdet i cigaretter, som blev indført ved Rådets direktiv 90/239/EØF¹, og det fastsættes, at tjæreindholdet i cigaretter, der er overgået til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, må ikke overstige 10 mg pr. cigaret pr. 31. december 2003 (dvs. 3 år fra vedtagelsen). Det bør i den forbindelse bemærkes, at jo højere tjæreindholdet i tobakken er, jo større er risikoen for lungekræft. Rygere skal imidlertid være sig bevidst, at alle former for cigaretter er sundhedsskadelige. Det er langt at foretrække, at de holder op med at ryge frem for at gå over til cigaretter med et lavt tjæreindhold, som også kan indeholde andre skadelige stoffer. En EU-grænse for tjæreindholdet sikrer imidlertid et højere sundhedsbeskyttelsesniveau, end det ellers ville være tilfældet, og det giver en fælles regel for hele det indre marked.

For Den Helleniske Republiks vedkommende findes der en løbende undtagelse, der skyldes særlige socioøkonomiske problemer, og som gør, at grænsen på 10 mg først gælder i Grækenland pr. 31. december 2006 (eller 6 år fra vedtagelsen).

4. NIKOTIN

På grundlag af spørgeskemaer, som Kommissionens tjenestegrene havde udsendt til medlemsstaterne (og som blev nærmere behandlet i Kommissionens beretning til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om, hvilke fremskridt der er gjort for beskyttelse af folkesundheden mod skadevirkninger af tobaksforbrug²), kunne det konstateres, at der i flere medlemsstater findes nationale regler om grænser for nikotinindholdet i cigaretter. Andre medlemsstater opfordrede til, at der blev indført en sådan grænse på EU-plan.

¹ EFT L 137 af 30.5.1990, s. 36.

² KOM(1999) 407 endelig udg.

Det er helt klart et problem, at bestemmelserne i det indre marked er forskellige, når det drejer sig om en så udbredt handelsvare, der ydermere indebærer så betydelige negative helbredsvirkninger for forbrugerne (Verdenssundhedsorganisationen skønner, at der sker over 500 000 tobaksrelaterede dødsfald i EU). Nationale grænser for nikotinindholdet fungerer ikke særlig effektivt, når der ikke findes EU-regler. Denne retlige svaghed er særlig stor, fordi nikotin er et vanedannende stof i tobaksvarer, som gør rygerne afhængige og nedsætter deres evne til at holde op med at ryge. Det foreslås derfor, at nikotinindholdet i cigaretter, der er overgået til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, ikke må overstige 1 mg pr. cigaret pr. 31. december 2003 (eller 3 år fra vedtagelsen).

5. KULILTE

Ifølge henstillingerne fra Udvalget af Kræftspecialister på Højt Plan fra Helsingfors i oktober 1996 (jf. bilaget til Kommissionens meddelelse om Fællesskabets nuværende og foreslåede rolle i bekæmpelsen af tobaksforbruget³) bør der ud over en nedsættelse af den eksisterende grænse for tjæreindholdet i cigaretter og etablering af en grænse for nikotinindholdet i cigaretter indføres lignende bestemmelser vedrørende cigaretters kulilteindhold. En sådan foranstaltning kan begrundes med de videnskabelige kendsgerninger, der sætter cigaretters kulilteindhold i forbindelse med forekomsten af hjerte-kar-sygdomme hos rygere⁴. Det bør bemærkes, at hjerte-kar-sygdomme ligesom kræft klart er påvist som en af følgerne af tobaksrygning. Dertil kommer, at kulilte gennem moderkagen kan påvirke fostrets iltoptagelse i livmoderen. Det kan medføre lavere fødselsvægt og fosterskader⁵. Der er for øjeblikket ikke nogen af medlemsstaterne, der har grænser for kulilteindholdet, men sådanne bestemmelser er blevet indført i adskillige tredjelande. I nogle medlemsstater er der dog krav om, at indholdet skal oplyses. Det bør endvidere bemærkes, at både Sverige og Finland indtil deres tiltrædelse havde grænser for kulilteindholdet eller krav om, at cigarettens kulilteindhold skulle oplyses. Ligesom det er tilfældet med tjære og nikotin anses det - for at sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelse - for nødvendigt at indføre en grænse for cigaretters kulilteindhold, der står i forhold til de grænser, der er omhandlet i punkt 2 og 3. Der foreslås derfor en grænse for kulilteindholdet i cigaretter på højst 10 mg pr. cigaret pr. 31. december 2003 (eller 3 år efter vedtagelsen).

³ KOM(96) 609 endelig udg.

⁴ US Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: Cardiovascular Disease. A report of the Surgeon General, Rockville, Maryland 1984.

⁵ US Dep. Health and Human Services: Reducing the Health Consequences of Smoking; 1989.

6. STANDARDER FOR MÅLING

De målemetoder, der foreslås for de enkelte grænseværdier, er dem, der er fastsat af International Standards Organisation (ISO), og som ajourfører dem, der for øjeblikket er anført i de eksisterende direktiver 89/622/EØF⁶, 90/239/EØF⁷ og 92/41/EØF⁸ (om tjære og mærkning).

7. ANDRE SKADELIGE STOFFER

Ud over regler for cigaretters indhold af tjære, nikotin og kulilte foreslås det, at medlemsstaterne endvidere kan kræve, at tobaksfabrikanter eller -importører udfører andre prøver, som de nationale myndigheder fastsætter bestemmelser om, med henblik på at vurdere mængden af andre stoffer i deres tobaksvarer opdelt pr. handelsnavn. Formålet hermed er at give medlemsstaterne mulighed for at kontrollere særlige stoffer i tobaksvarer før og efter forbrændingen, som kan have sundhedsmæssig betydning, f.eks. indhold og tilstedeværelse af kemiske bestanddele. Ifølge forslaget skal toksikologiske data og andre oplysninger, der indgives i medfør af disse bestemmelser, beskyttes af medlemsstaterne for så vidt angår forretningshemmeligheder.

8. MÆRKNING

De eksisterende fællesskabsbestemmelser om mærkning⁹ omfatter især to punkter: for det første findes der i forvejen krav, at tjære- og nikotinindholdet skal angives på cigaretpakker, og for det andet er der fastsat bestemmelser om en række advarsler, der skal gøre forbrugerne opmærksomme på tobaksrygnings helbredsmæssige virkninger, og advarslerne skal trykke på alle former for tobaksvareemballage.

9. _____

Med hensyn til det første punkt foreslås det, at tjære- og nikotinindholdet fortsat skal angives, og at også kulilteindholdet skal anføres. Forbrugerne får således bedre oplysning om tre vigtige skadelige bestanddele i cigaretter. Kravet omfatter for øjeblikket som den eneste tobaksvarer kun cigaretter, og det ændres der ikke på i forslaget. Der er således endnu ikke på internationalt plan blevet udviklet nogen standardmetoder til måling af tjære-, nikotin- og kulilteindholdet i andre tobaksvarer end cigaretter, skønt der har været visse tiltag vedrørende hjemmerullede cigaretter og cigarer, som tyder på, at sådanne varer i realiteten har et større indhold af tjære, nikotin og kulilte end færdigfremstillede cigaretter. Det er dog ikke på nuværende tidspunkt muligt at indføre krav om angivelse af indholdet i andre tobaksvarer end cigaretter, når det ikke findes noget internationalt anerkendt målesystem.

⁶ EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1.

⁷ EFT L 137 af 30.5.1990, s. 36.

⁸ EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30.

⁹ Direktiv 89/622/EØF (EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1), ændret ved direktiv 92/41/EØF (EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30).

10. _____

Med hensyn til det andet punkt, der er nævnt i punkt 8 (advarsler) skal der ifølge forslaget tages hensyn til såvel erfaringerne fra de eksisterende EU-bestemmelser¹⁰ som nye, relevante videnskabelige data om de områder, advarslerne berører, og om arten og sammensætningen af rygerne i EU, således at der kan ske en forbedring af præsentationen, virkningen, synligheden, forståelsen og indholdet af advarslerne til forbrugerne på tobaksvarer.

11. _____

Hvad angår kravene til, hvordan advarslerne skal trykkes, foreslås det, at der skal anvendes sorte typer på hvid baggrund omkranset af en sort kant. Det er hensigten dermed at undgå nogle ret almindelige problemer, der har været i forbindelse med anvendelsen af de eksisterende fællesskabsbestemmelser om, at advarslerne skal trykkes på kontrasterende baggrund.

12. _____

Advarslernes størrelse øges ifølge forslaget til at omfatte såvel en generel advarsel (en af to muligheder) på forsiden som en supplerende advarsel (en af fem muligheder) på den modsatte side. For cigaretters vedkommende skal også tjære-, nikotin- og kulilteindholdet angives.

13. _____

Formuleringen af advarslerne er blevet ændret i forslaget med henblik på at henlede forbrugernes opmærksomhed på sammenhængen mellem rygning og bestemte sygdomme og på den særlige fare, der er, ved at ryge, når man er gravid. Der peges også på, at rygning er vanedannende.

14. **RØGFRI TOBAK OG TOBAK, DER INDTAGES ORALT**

Hvad angår tobak, der indtages oralt, kan det bemærkes, at Sverige ifølge akten tiltrædelsesakten er fritaget fra forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt¹¹. Forslaget ændrer ikke på denne fritagelse. Med hensyn til advarslen på sådanne produkter og andre former for røgfri tobak (f.eks. snus) går den videnskabelige udtalelse imidlertid ikke længere ind for en kraftig advarsel, som nu er gældende ifølge direktiv 92/41/EØF ("Kræftfremkaldende"). Det foreslås derfor, at denne advarsel erstattes med en mere generel. Det vil i højere grad afspejle den påviste sundhedsrisiko ved sådanne produkter, der kun forbruges i meget små mængder på EU's marked, idet der ikke henvises til de præcise produkter, der er omfattet af en eksisterende direktiv, som forbyder markedsføring af dem, hvor der er

¹⁰ Evaluation of warning texts on cigarette packets. Dept. of Human Sciences, Stockholm 1997.

¹¹ Definition af "tobak, som indtages oralt": varer, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at ryges eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former - navnlig varer i portionsbreve eller porøse breve - eller i en form, der minder om et levnedsmiddel (den eksisterende definition i direktiv 92/41/EØF).

påvist stor risiko for visse typer kræft i munden og hvor sådanne produkter kan føre til, at brugeren begynder at ryge på grund af nikotins vanedannende virkninger¹².

15. _____

De produkter, der omhandles i punkt 14, omfatter ikke lovlige rygeafvænningsmidler, der kan indeholde nikotin, og som i EU er underkastet procedurer for lægemiddelgodkendelse (f.eks. nikotinplastre, inhalatorer og tyggegummi).

16. YDERLIGERE VAREOPLYSNINGER

I den tidligere omtalte beretning fra Kommissionen om forebyggelse af rygning¹³ peges der på betydelige forskelle mellem medlemsstaternes love og bestemmelser om stoffer, der kan tilsættes tobaksvarer. Adskillige medlemsstater har på dette område, hvad man kunne kalde strenge bestemmelser. Andre anvender sådanne bestemmelse uden videre. Og atter andre har ikke nogen nationale bestemmelser om tilsætningsstoffer. Endelig er der én medlemsstat, som anvender de regler, der gælder i USA. Der er derfor stor usikkerhed forbundet med kontrollen af tilsætningsstoffer i det indre marked som følge af de mange forbrugere, det drejer sig om, og på grund af at tobaksvarer i stigende omfang fremstilles i et land, men forbruges i et andet, hvilket medfører kontrolproblemer. Ifølge forslaget skal alle tobaksfabrikanter og -importører derfor indsende en liste over alle de ingredienser, der ikke er tobak, herunder tilsætningsstoffer og mængden heraf, og som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer opdelt pr. handelsnavn. Listen ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende ingredienser og bestanddele indgår i deres tobaksvarer. For at der kan foretages en vurdering af de helbredsmæssige virkninger af sådanne ingredienser, der ikke er tobak, foreslås det endvidere, at medlemsstaterne indhenter oplysninger om de pågældende ingredienser, der ikke er tobak, før og efter forbrændingen, og at tobaksfabrikanterne og -importørerne skal godtgøre, at de pågældende ingredienser er uden risiko for forbrugernes sundhed, når de anvendes efter hensigten i deres tobaksvarer.

17. _____

For at sikre forretningshemmeligheder i forbindelse med oplysninger om fremstillingen af de enkelte tobaksmærker foreslås det, at medlemsstaterne på tilstrækkelig vis beskytter sådanne oplysninger.

18. VAREBESKRIVELSER

Beskrivelsen af visse tobaksvarer kan for øjeblikket give anledning til misforståelser hos forbrugerne, som kan tro, at nogle varer er mindre sundhedsskadelige end andre.

¹² - Long-term use of smokeless tobacco, G. Bolinder, Stockholm 1997.
- Snuff induced changes associated with the use of loose and portion bag packed Swedish moist snuff, Malmö, 1991.
- Smokeless tobacco, American Cancer Society, 1988.
- Health consequences of using smokeless tobacco, US Dept. of Health and Human Sciences, 1986.

¹³ Kommissionens beretning af 8.9.1999 (KOM(1999) 407 endelig udg.).

Det drejer sig især om betegnelser som "lavt tjæreindhold", "light", "ultra light", "mild" osv. Rygere, der ellers har prøvet at holde op med at ryge, kan måske blive lokket af sådanne varer i den tro, at de er sundere, på trods af at de faktisk fortsat udgør en stor sundhedsrisiko, især fordi man skal inhalere dybere for at indtage en given dosis nikotin. Ifølge forslaget er det forbudt at anvende sådanne betegnelser, medmindre de udtrykkeligt er blevet tilladt af medlemsstaterne, som underretter Kommissionen om betingelserne i forbindelse med en sådan tilladelse. Kommissionen orienterer Europa-Parlamentet og Rådet.

19. INTERNATIONALE HENSTILLINGER

De foreslåede foranstaltninger er i overensstemmelse med henstillingerne fra Kommissionens Rådgivende Udvalg vedrørende Kræftforebyggelse¹⁴ og fra Verdenssundhedsforsamlingen under WHO¹⁵. Forslaget tager også hensyn til den udtalelse, Kommissionens Forbrugerudvalg vedtog den 14. juni 1998 om en socialt forsvarlig tobakspolitik for Fællesskabet.

20. REVISION OG RAPPORTERING

De videnskabelige data om tobak og tobaksforbrug gennemgår selvfølgelig en permanent udvikling. Dertil kommer, at tekniske faktorer vedrørende fremstilling af de pågældende produkter løbende skal vurderes med hensyn til f.eks. metoder til måling af tjære-, nikotin- og kulilteindhold, tilsætningsstoffer og andre ingredienser, der ikke er tobak, samt med hensyn til nye eller ændrede produkter, der markedsføres, samtidig med at man sikrer et højt niveau for sundhedsbeskyttelse og tager hensyn til nye videnskabelige kendsgerninger samt forbrugerbeskyttelse og forbrugerinformation. Det er derfor vigtigt med en procedure til revision og udveksling af erfaringer for at sikre et velfungerende indre marked. For at sikre gennemsækelighed og hurtig udveksling af oplysninger med henblik på et velfungerende indre marked foreslås det derfor, at Kommissionen hvert andet år Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport om gennemførelsen af direktivet, og eventuelt fremsætter yderligere forslag for at tilpasse det til udviklingen vedrørende tobaksvarer under hensyntagen til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger med udgangspunkt i et højt niveau for sundhedsbeskyttelse (artikel 95).

Kommissionen kan endvidere altid høre den relevante videnskabelige komité om sager, der falder ind under direktivets anvendelsesområde.

21. KONKLUSION

Dette direktivforslag omfatter en omarbejdning af de eksisterende direktiver vedrørende tjæreindholdet i cigaretter, tobak, der indtages oralt, og mærkning af tobaksvarer. Foreslåede ændringer og tilføjelser i forhold til de eksisterende direktiver fremgår af understregninger i teksten og af ordet "ny" i sammenligningsskemaet. Det indeholder desuden bestemmelser, der skal harmonisere

¹⁴ KOM(96) 609 endelig udg. - bilaget.

¹⁵ Tobacco or Health, a status report, Genève, 1997, s. 49.

medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om nikotin- og kulilteindholdet i cigaretter, om beskrivelse af tobaksvarer og om anvendelse af ingredienser, der ikke er tobak. Endelig er der bestemmelser om revision på grundlag af en rapporteringsprocedure, hvor der navnlig tages hensyn til nye videnskabelige data, i det omfang det indre markeds gennemførelse og funktion påvirkes.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer

(Nyaffattelse)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 89/622/EØF af 13. november 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer samt om forbud mod markedsføring af visse tobaksvarer, der indtages oralt⁴ blev ændret betydeligt ved direktiv 92/41/EØF⁵. Da det er nødvendigt at foretage yderligere ændringer af såvel disse direktiver som Rådets direktiv 90/239/EØF af 17. maj 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om maksimalt tilladt tjæreindhold i cigaretter⁶, bør alle disse direktiver nyaffattes af hensyn til klarheden.
- (2) Der er væsentlige forskelle mellem medlemsstaternes bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer. Da fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer foregår på tværs af medlemsstaternes grænser, kan de nævnte forskelle lægge hindringer i vejen for den frie bevægelighed for tobaksvarer samt medføre konkurrencefordrejning og således hæmme det indre markeds funktion.

¹ EFT C

² EFT C

³ EFT C

⁴ EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1.

⁵ EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30.

⁶ EFT L 137 af 30.5.1990, s. 36.

- (3) Disse hindringer bør fjernes, og med henblik herpå bør der ske en indbyrdes tilnærmelse af bestemmelserne om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, idet medlemsstaterne dog skal have mulighed for under visse forhold at fastsætte sådanne krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af befolkningens sundhed.
- (4) i henhold til traktatens artikel 95, stk. 3, skal Kommissionens forslag i henhold til artikel 95, stk. 1, inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse bygge på et højt beskyttelsesniveau.
- (5) Direktiv 90/239/EØF fastsatte et maksimalt tjæreindhold i cigaretter, der markedsføres i medlemsstaterne, med virkning fra den 31. december 1992. På grund af tjæres kræftfremkaldende egenskaber er det nødvendigt at nedsætte tjæreindholdet i cigaretter yderligere.
- (6) Direktiv 89/622/EØF indeholder bestemmelser om en generel advarsel, der skal anføres på alle tobaksvarepakninger, samt om supplerende advarsler, der udelukkende skal anføres på cigaretpakker, og udvidede i 1992 kravet om supplerende advarsler til andre tobaksvarer.
- (7) Direktiv 89/622/EØF forbød markedsføring af visse typer af tobak, der indtages oralt. Sverige er ifølge artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse undtaget fra direktivets bestemmelser herom.
- (8) Det er blevet påvist, at cigaretter afgiver kulilte i et omfang, der er farligt for menneskers sundhed, og som kan medvirke til hjertesygdomme og andre lidelser. Disse forskelle i reglerne vedrørende kulilte er af en sådan art, at de skaber visse handelshindringer og dermed hæmmer det indre markeds funktion.
- (9) Der er en række forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om begrænsning af det maksimalt tilladte nikotinindhold i cigaretter. Disse forskelle er af en sådan art, at de skaber visse handelshindringer og dermed hæmmer det indre markeds funktion. Nogle medlemsstater og videnskabelige sagkyndige har peget på specifikke folkesundhedsproblemer på et område, hvor der i forvejen er sket en harmonisering, og Kommissionen har behandlet spørgsmålet.
- (10) Sådanne hindringer bør derfor fjernes, og med henblik herpå bør overgangen til fri omsætning og markedsføringen af samt den frie bevægelighed for cigaretter underkastes fælles regler for så vidt angår det maksimalt tilladte niveau for nikotin og for kulilte.
- (11) På grund af omfanget af det indre marked for tobaksvarer og den voksende tendens hos tobaksfabrikanterne til at samle produktionen til hele EF på nogle få produktionsanlæg i medlemsstaterne er der behov for lovgivning på fællesskabsplan snarere end på nationalt plan for at opnå et velfungerende indre marked for tobaksvarer.

- (12) For så vidt angår gennemførelsen af dette direktiv bør der fastsættes tilstrækkelige tidsfrister, som dels åbner mulighed for så effektivt som muligt at gennemføre den omlægning, der blev iværksat ved direktiv 90/239/EØF, dels gør det muligt for forbrugerne og fabrikanter gradvis at tilpasse sig til produkter med lavere tjære-, nikotin- og kulilteindhold.
- (13) Ved direktiv 90/239/EØF fik Grækenland en undtagelse fra fristen for at gennemføre bestemmelserne om det maksimalt tilladte tjæreindhold. Denne undtagelsen er fortsat i kraft.
- (14) Det er blevet påvist, at tobaksvarer indeholder og afgiver mange skadelige og kræftfremkaldende stoffer, der er sundhedsfarlige, når de brændes. Forbrugerne har ret til at blive informeret om, at sådanne stoffer findes i tobaksvarer, når de køber eller anvender varen, og de har ret til at få oplysningerne på en klar, læselig og forståelig måde. En af de mest effektive metoder til at kanalisere sådanne oplysninger er advarsler på tobaksvarers emballage.
- (15) Erfaringerne fra anvendelsen af mærkningsbestemmelserne i direktiv 89/622/EØF har vist, at disse bestemmelser ikke er tilstrækkelige til, at målet kan nås, især som følge af tobaksvarers farlige, herunder vanedannende, egenskaber samt de mange og komplekse oplysninger, der skal gives.
- (16) I medlemsstaterne har det fortsat været forskelligt, hvordan advarsler og indhold er blevet anført. Forbrugere i en medlemsstat kan således være bedre informeret om risici ved tobaksvarer end forbrugere i en anden. Disse forskelle er uacceptable, og de kan skabe handelshindringer og dermed hæmme et velfungerende indre marked for tobaksvarer. Det er nødvendigt, at de gældende bestemmelser strammes og gøres klarere. Der bør sikres et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.
- (17) Sådanne hindringer bør derfor fjernes, og med henblik herpå bør overgangen til fri omsætning og markedsføringen af samt den frie bevægelighed for tobaksvarer underkastes klarere og strammere bestemmelser om advarsler og indhold.
- (18) I en række medlemsstater findes der hverken lovgivning eller frivillige aftaler om de ingredienser og tilsætningsstoffer, der anvendes ved fremstilling af tobaksvarer. En række medlemsstater, hvor der findes lovgivning eller frivillige aftaler herom, modtager ingen oplysninger fra tobaksfabrikanterne om, hvor store mængder ingredienser og tilsætningsstoffer der findes i bestemte tobaksvarer opdelt pr. handelsnavn.
- (19) Denne mangel på oplysninger og manglen på toksikologiske data forhindrer myndighederne i medlemsstaterne i på en hensigtsmæssig måde at vurdere tobaksproduktets toksicitet og fare for forbrugernes sundhed. Dette er ikke i overensstemmelse med Fællesskabets forpligtelse til at sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.
- (20) Fællesskabet og medlemsstaterne har pligt til at påse, at tobaksfabrikanternes handelsmæssige og intellektuelle ejendomsret beskyttes i henhold til national og international ret. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om fortrolig behandling af produktoplysninger, i det omfang det er foreneligt med hensynet til almenhedens interesser.

- (21) De tekniske og videnskabelige fremskridt vedrørende tobaksvarer gør det påkrævet med en regelmæssig revurdering af direktivets bestemmelser og dets anvendelse i medlemsstaterne. Der bør derfor være bestemmelser om, at Kommissionen regelmæssigt skal udarbejde rapporter.
- (22) Rådets direktiv 89/552/EØF⁷, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/36/EF⁸, forbyder alle former for fjernsynsreklamer vedrørende cigaretter og andre tobaksvarer. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/43/EF⁹ indeholder bestemmelser om direkte og indirekte reklame for tobaksvarer, herunder sponsorering.
- (23) Ved Rådets resolution af 26. november 1996 om begrænsning af rygning i Det Europæiske Fællesskab¹⁰ opfordredes Kommissionen til at tage særligt hensyn til skadevirkningerne af rygning for EF-borgernes helbred og livskvalitet i de forskellige politikker, der har betydning for tobak og tobaksvarer. Ved den samme resolution opfordredes Kommissionen til at undersøge, hvilke yderligere foranstaltninger Fællesskabet eventuelt kunne træffe for at støtte medlemsstaternes indsats for at begrænse rygning.
- (24) Ved Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om Fællesskabets nuværende og foreslåede rolle i bekæmpelsen af tobaksforbruget¹¹ blev der peget på behovet for en yderligere revision af grænseværdierne for tjære og nikotin. Der blev også efterlyst en revision af de eksisterende krav med hensyn til advarsler. Der blev endvidere påpeget behovet for en indsats vedrørende definitionen af beskrivelsen "lavt tjæreindhold", da sådanne informationer kan være vildledende for forbrugerne ved at få det til at se ud som om, sundhedsrisikoen ved sådanne produkter er mindre. Der blev i meddelelsen peget på, at der ikke findes nogen fællesskabsbestemmelser vedrørende vurdering eller regulering af toksicitet og helbredsmæssige virkninger som følge af anvendelsen af tilsætningsstoffer i tobaksvarer. Der findes fællesskabslovgivning om tilsætningsstoffer og ingredienser i mange andre varer, hvor de kan have virkninger for forbrugernes sundhed.
- (25) Anvendelsen af betegnelser som "lavt tjæreindhold" på cigaretpakninger kan være vildledende for forbrugerne ved at få dem til at tro, at sådanne produkter ifølge sagens natur er sikrere end andre cigarettyper. De nationale bestemmelser om definitionen af sådanne cigaretter afspejles ikke i EF-retten, hvilket medfører potentielle hindringer for det indre marked og en lakune i foranstaltningerne for sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelse på dette område. Nogle rygere har et større indtag af tjære end det, der er anført på pakkerne med cigaretter med "lavt tjæreindhold", på grund af deres rygeadfærd.
- (26) I sin betænkning af 4. november 1997 om Kommissionens meddelelse opfordrede Europa-Parlamentet til, at ethvert stof, der tilsættes tobakken, skal være giftfrit, og det skal være påvist, at det ikke har skadelige virkninger for sundheden hverken før eller efter forbrændingen. I betænkningen støttes initiativer, der har til formål at gøre advarsler om sundhedsfare mere fremtrædende og let læselige og trykt i sort-hvidt.

⁷ EFT L 298 af 17.10.1989, s. 23.

⁸ EFT L 202 af 30.7.1997, s. 60.

⁹ EFT L 213 af 30.7.1998, s. 9.

¹⁰ EFT C 374 af 11.12.1996, s. 4.

¹¹ KOM(96) 609 endelig udg.

- (27) Udvalget af Kræftspecialister på Højt Plan fremkom med nogle henstillinger om tobak, der var et resultat af konsensuskonferencen om tobak i Helsinki¹²; Udvalget af Kræftspecialister henstillede til, at Fællesskabet traf foranstaltninger vedrørende toksicitet og sundhedsskadelige virkninger ved ingredienser, herunder tilsætningsstoffer, i cigaretter; og udvalget fandt, at der hurtigst muligt skulle fastsættes en grænseværdi for nikotin i cigaretter. Udvalget anbefalede, at bestemmelserne om mærkning af cigaretter blev skærpet og gjort tydeligere, samt at forbrugerne skulle have præcise oplysninger om rygning og de sundhedsmæssige konsekvenser heraf.
- (28) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til gennemførelse og anvendelse af de i bilag III anførte direktiver -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1 - Formål

Dette direktiv har til formål at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om cigaretters tjæreindhold og om advarsler om sundhedsrisici på tobaksvarepakninger samt at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om kulilte- og nikotinindhold samt ingredienser i tobaksvarer, idet de skal bygge på et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Artikel 2 - Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) "*tobaksvarer*": varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de, også kun delvis, er fremstillet af tobak
- 2) "*tjære*": nikotinfri anhydrid kondensat af ufiltreret røg
- 3) "*nikotin*": nikotinalkaloider
- 4) "*tobak, som indtages oralt*": varer, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at ryges eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former - navnlig varer i portionsbreve eller porøse breve - eller i en form, der minder om et levnedsmiddel
- 5) "*ingrediens*": alle stoffer, undtagen naturlige tobaksblade eller tobaksplantedele, der anvendes som tilsætningsstof ved fremstilling eller tilberedning af tobaksvarer, og som genfindes i det endelige produkt i uændret eller ændret form.

¹² Bilaget til KOM(1999) 609 endelig udg.

Artikel 3 - Grænseværdier for tjære, nikotin og kulilte i cigaretter

1. Tjæreindholdet i cigaretter, der overgår til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, må ikke overstige 10 mg pr. cigaret fra den 31. december 2003.
2. Nikotinindholdet i cigaretter, der overgår til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, må ikke overstige 1,0 mg pr. cigaret fra den 31. december 2003.
3. Kulilteindholdet i cigaretter, der overgår til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, må ikke overstige 10 mg pr. cigaret fra den 31. december 2003.

Artikel 4 - Undtagelse

For Grækenland gælder som en midlertidig undtagelse følgende grænseværdi for tjæreindholdet og dato for iværksættelse: 10 mg tjære pr. cigaret fra den 31. december 2006.

Denne undtagelse kan ikke berettige kontrol ved Fællesskabets indre grænser.

Artikel 5 - Målemetoder

1. Indholdet af tjære, nikotin og kulilte, jf. artikel 3, som skal anføres på cigaretpakkerne, måles efter ISO-metoderne 4387 (tjære), 10315 (nikotin) og 8454 (kulilte).

Nøjagtigheden af de angivelser, der står anført på pakningerne, kontrolleres ved hjælp af ISO 8243-standarden.
2. Medlemsstaterne kan kræve, at de prøver, der er omhandlet i stk. 1, udføres af et prøvningslaboratorium, som medlemsstatens myndigheder har godkendt hertil.
3. Medlemsstaterne kan endvidere kræve, at tobaksfabrikanter eller -importører udfører enhver anden prøve, som de nationale myndigheder fastsætter, med henblik på at vurdere mængden af andre stoffer, der afgives af deres tobaksvarer opdelt pr. handelsnavn. Medlemsstaterne kan desuden kræve, at sådanne prøver udføres i godkendte prøvningslaboratorier, jf. stk. 2.
4. Resultaterne af alle prøver, der udføres i henhold til stk. 3, meddeles årligt til de nationale myndigheder.
5. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger for at beskytte forretningshemmeligheder i forbindelse med oplysninger, der meddeles i medfør af denne artikel.
6. Medlemsstaterne sender senest den 31. maj hvert år Kommissionen oplysninger, der er meddelt i medfør af denne artikel.

Artikel 6 - Mærkning

1. Cigaretters indhold af tjære, nikotin og kulilte skal være påtrykt den ene side af cigaretpakkerne på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor varen markedsføres, således at mindst 10% af den pågældende flade er dækket.

Denne procentsats forhøjes til 12% i lande med to officielle sprog og til 15% i lande med tre officielle sprog.

2. Alle tobaksvarepakninger - undtagen pakninger til røgfri tobak og tobak, der indtages oralt - skal være forsynet med en af følgende generelle advarsler:

- "Rygning dræber"
- "Rygning kan dræbe"

Alle tobaksvarepakninger - undtagen pakninger til røgfri tobak og tobak, der indtages oralt - skal være forsynet med en supplerende advarsel fra listen i bilag I.

Tobak, der indtages oralt, for så vidt som det må markedsføres i henhold til artikel 9, og røgfri tobak skal være forsynet med den advarsel, der er anført i bilag II. Advarslen skal anbringes på den mest synlige af pakningens sider og på eventuel ydre emballage, der anvendes ved detailsalg af varen. Medlemsstaterne kan fastsætte, hvor advarslen skal anbringes på denne flade, for at sproglige krav kan imødekommes.

3. Den generelle advarsel, der er omhandlet i stk. 2, første afsnit, anbringes på den mest synlige af pakningens sider og på eventuel ydre emballage, der anvendes ved detailsalg af varen. Medlemsstaterne kan fastsætte, hvor advarslen skal anbringes på denne flade, for at sproglige krav kan imødekommes.

Den advarsel, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, anbringes på pakningens anden lige så synlige side og på eventuel ydre emballage, der anvendes ved detailsalg af varen. Medlemsstaterne kan fastsætte, hvor advarslen skal anbringes på disse flader, for at sproglige krav kan imødekommes.

4. De advarsler og indholdsoplysninger, der skal angives ifølge denne artikel, anføres således:

- Trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund. For at sproglige krav kan imødekommes, kan medlemsstaterne selv fastsætte skrifttypens punktstørrelse, under forudsætning af at den skriftstørrelse, der fastsættes i deres lovgivning, sikrer, at den størst mulige andel af det område, der er forbeholdt den pågældende tekst, bliver udfyldt
- Små bogstaver, undtagen tekstens begyndelsesbogstav
- Centreret på det område, hvor den pågældende tekst skal trykkes, parallelt med pakningens overkant
- Omkranset af en sort kant, der er mindst 3 mm og højst 4 mm bred, og som på ingen måde forstyrrer den pågældende advarsel eller information

– På det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor varen markedsføres.

5. Det er forbudt at trykke tekster, der kræves i henhold til denne artikel, på pakningernes underside eller banderole. De tekster, der kræves i henhold til denne artikel må ikke kunne fjernes eller slettes og må under ingen omstændigheder tildækkes eller opdeles ved andre påskrifter eller billeder eller ved åbningen af pakningen.
6. Den generelle advarsel, jf. stk. 2, første afsnit, og advarslen vedrørende røgfri tobak og tobak, der indtages oralt, jf. stk. 2, tredje afsnit, skal dække mindst 25% af ydersiden af den pågældende flade af tobakspakningen, som den er påtrykt. Denne procentsats forhøjes til 27% i lande med to officielle sprog og til 30% i lande med tre officielle sprog.
7. Den supplerende advarsel, jf. stk. 2, andet afsnit, skal dække mindst 25% af ydersiden af den pågældende flade af tobakspakningen, som den er påtrykt. Denne procentsats forhøjes til 27% i lande med to officielle sprog og til 30% i lande med tre officielle sprog.

De supplerende advarsler, jf. stk. 2, andet afsnit, skal alternere, således at det sikres, at hver advarsel successivt fremstår på samme mængde pakninger. Der tillades en tolerancemargen på ca. 5%.

Artikel 7 - Yderligere vareoplysninger

1. Medlemsstaterne fastsætter, at alle tobaksfabrikanter og -importører senest den 31. december 2003 skal sende dem en liste over alle de ingredienser - og mængden heraf - som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer opdelt pr. handelsnavn. Listen skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende ingredienser og bestanddele indgår i deres tobaksvarer.

Medlemsstaterne fastsætter endvidere, at tobaksfabrikanterne og -importørerne skal fremlægge alle oplysninger om de pågældende ingredienser, der ikke er tobak, før og efter forbrændingen, samt at de skal godtgøre, at de pågældende ingredienser er uden risiko for forbrugernes sundhed, når de anvendes efter hensigten i deres tobaksvarer. Disse oplysninger indgives sammen med listen og erklæringen, jf. første afsnit, en gang om året, første gang den 1. januar 2004.

2. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger for at beskytte forretningshemmeligheder i forbindelse med oplysninger, der meddeles i medfør af stk. 1.
3. Medlemsstaterne sender senest den 31. maj hvert år Kommissionen alle toksikologiske data og andre oplysninger, der meddeles i medfør af denne artikel.

Artikel 8 - Varebeskrivelser

1. Det er forbudt at anvende betegnelser som "lavt tjæreindhold", "light", "ultra light", "mild" eller andre lignende betegnelser, der har til formål at give eller direkte eller indirekte giver indtryk af, at en given tobaksvarer er mindre skadelig end andre, medmindre de pågældende betegnelser udtrykkeligt er blevet tilladt af de medlemsstater, hvor tobaksvareren er blevet markedsført eller fremstillet.

2. Medlemsstater, der tillader, at sådanne betegnelser anvendes, underretter Kommissionen herom samt om, hvilke betingelser tilladelsen er underkastet. Kommissionen offentliggør disse oplysninger i den rapport, der er omhandlet i artikel 10.

Artikel 9 - Tobak, der indtages oralt

Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobak, som indtages oralt, jf. dog artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

Artikel 10 - Rapport

Senest den 31. december 2005 og derefter hvert andet år skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport om gennemførelsen af dette direktiv, idet den eventuelt fremsætter yderligere forslag for at tilpasse det til udviklingen vedrørende tobaksvarer, i det omfang det er nødvendigt for det indre markeds gennemførelse og funktion, og under hensyntagen til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.

Artikel 11 - Import, salg og forbrug af tobaksvarer

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører begrænsning af tjære-, nikotin- eller kulilteindholdet i cigaretter, mærkning eller andre krav i dette direktiv, forbyde eller begrænse import, salg eller forbrug af tobaksvarer, der er i overensstemmelse med dette direktiv.
2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, under overholdelse af traktaten, at fastsætte strengere bestemmelser om import, salg og forbrug af tobaksvarer, som de finder nødvendige for at beskytte befolkningens sundhed.

Artikel 12 - Gennemførelse

1. Med forbehold af artikel 13 for så vidt angår fristerne for gennemførelse sætter medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2001. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Produkter, der forefindes på direktivets ikrafttrædelsesdato, og som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, kan markedsføres i endnu to år efter denne dato.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 13 - Ophævelse

Direktiv 89/622/EØF, 90/239/EØF og 92/41/EØF ophæves uden at dette berører medlemsstaterne forpligtelser vedrørende de frister for gennemførelse og anvendelse af direktiverne, der er anført i bilag III.

Henvisninger til de ophævede direktiver skal forstås som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningsskemaet i bilag IV.

Artikel 14 - Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 15 - Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Tobaksvarer, undtagen røgfri tobak og tobak, der indtages oralt

Supplerende advarsler, der skal være anført på de nationale lister, jf. artikel 6, stk. 2, andet afsnit,

1. Rygning nedsætter levealderen
2. Rygning giver hjerte-kar-sygdomme
3. Rygning er kræftfremkaldende.

Supplerende advarsler, som medlemsstaterne kan vælge imellem

1. Hvis du er gravid, skader rygning dit barns sundhed
2. Beskyt børnene mod tobaksrøg - de har ret til selv at vælge
3. Din læge kan hjælpe dig med at holde op med at ryge
4. Rygning er vanedannende
5. Hold op med at ryge, hvis du vil nedsætte risikoen for alvorlige sygdomme.

BILAG II

Røgfri tobak og tobak, der indtages oralt

Røgfri tobak (eller evt. tobak, der indtages oralt) kan skade dit helbred

BILAG III

Frister for gennemførelse og for anvendelse af ophævede direktiver

(jf. artikel 13)

Direktiv	Frister for gennemførelse	Frister for anvendelse
89/622/EØF (EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1)	1. juli 1990	31. december 1991 31. december 1992 31. december 1993
90/239/EØF (EFT L 137 af 30.5.1990, s. 36)	18. november 1991	31. december 1992 ¹ 31. december 1997 ² 31. december 1992 ³ 31. december 1998 ⁴ 31. december 2000 ⁵ 31. december 2006 ⁶
92/41/EØF (EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30)	1. juli 1992	1. juli 1992 1. januar 1994 31. december 1994

¹ For alle medlemsstater undtagen Grækenland.

² Do.

³ Undtagelse, der kun gælder for Grækenland.

⁴ Do.

⁵ Do.

⁶ Do.

BILAG IV – SAMMENLIGNINGSSKEMA

Dette direktiv	Direktiv 89/622/EØF som ændret ved Direktiv 92/41/EØF	Direktiv 90/239/EØF		Andre retsakter	
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1			Delvis ny
Artikel 2, nr. 1-3	Artikel 2, nr. 1-3	Artikel 2, stk. 1			
Artikel 2, nr. 4	Artikel 2, stk. 4				
Artikel 2, nr. 5					Ny
Artikel 3, stk. 1		Artikel 2, stk. 2			Delvis ny
Artikel 3, stk. 2					Ny
Artikel 3, stk. 3					Ny
Artikel 4		Artikel 2, stk. 3			Delvis ny
Artikel 5, stk. 1	Artikel 3, stk. 1 og 2	Artikel 3 og 4			Delvis ny
Artikel 5, stk. 2-6					Ny
Artikel 6, stk. 1	Artikel 3, stk. 3				Delvis ny
Artikel 6, stk. 2, første afsnit	Artikel 4, stk. 1				Delvis ny
Artikel 6, stk. 2, andet afsnit	Artikel 4, stk. 2a				Delvis ny
Artikel 6, stk. 2, tredje afsnit	Artikel 4, stk. 1, og stk. 2a, litra c)				Delvis ny
Artikel 6, stk. 3	Artikel 4, stk. 1, artikel 4, stk. 2, og artikel 4, stk. 2a, litra c)				Delvis ny
Artikel 6, stk. 4	Artikel 4, stk. 4				Ny (undtagen sidste led)
Artikel 6, stk. 5	Artikel 4, stk. 4 og 5				Delvis ny
Artikel 6, stk. 6	Artikel 4, stk. 4				Delvis ny
Artikel 6, stk. 7	Artikel 4, stk. 4				Delvis ny
Artikel 6, stk. 7, andet afsnit	Artikel 4, stk. 2, andet led				
Artikel 7					Ny
Artikel 8					Ny
Artikel 9	Artikel 8a			Akten vedrørende Sveriges tiltrædelse	Delvis ny
Artikel 10					Ny
Artikel 11, stk. 1	Artikel 8, stk. 1	Artikel 7, stk. 1			Delvis ny
Artikel 11, stk. 2	Artikel 8, stk. 2	Artikel 7, stk. 2			
Artikel 12, stk. 1	Artikel 9, stk. 1	Artikel 8, stk. 1			Delvis ny
Artikel 12, stk. 2	Artikel 9, stk. 2	Artikel 8, stk. 2			
Artikel 12, stk. 3	Artikel 9, stk. 1	Artikel 8, stk. 3			
Artikel 13					Ny

Artikel 14					
Artikel 15	Artikel 10	Artikel 9			
Bilag I	Bilag 1				Delvis ny
Bilag II	Bilag 2				Delvis ny

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

Udkast til forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om harmonisering og indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (omarbejdning) (EØS-relevant tekst)

FORSLAGET

1. Set i lyset af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet tager direktivforslaget sigte på at omarbejde tre eksisterende direktiver til gennemførelse af det indre marked vedrørende tjæreindholdet i cigaretter, tobak, der indtages oralt, og mærkning af tobaksvarer og på at ajourføre og supplere de pågældende bestemmelser på grundlag af ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger i forbindelse med gennemførelsen af det indre marked med udgangspunkt i et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.

Hovedmålene er, at grænsen for tjæreindholdet i cigaretter, der blev indført ved Rådets direktiv 90/239/EØF, sænkes yderligere, at der på EU-plan indføres grænser for nikotin- og kulilteindholdet i cigaretter, at der kræves oplysninger om ingredienser (tilsætningsstoffer), der ikke er tobak, og at tillade anvendelse af visse typer varebeskrivelse.

De foreslåede foranstaltninger går ikke videre end, hvad der er nødvendigt for at nå traktatens mål, navnlig artikel 95, og de er i fuld overensstemmelse med principperne i protokollen om nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?
 - De erhvervssektorer, der berøres af forslaget, er først og fremmest cigaretproducenter og -importører. Nogle af bestemmelserne gælder også for andre tobaksvarer end cigaretter, men de udgør mindre en 10% af det samlede tobaksforbrug.
 - Det er især store multinationale selskaber, der tegner sig for det samlede salg af tobaksvarer, navnlig cigaretter. De små og mellemstore virksomheder inden for branchen beskæftiger sig hovedsageligt med andre varer end cigaretter (f.eks. snus, pibetobak og rulletobak).
 - De små og mellemstore virksomheder i branchen er ikke koncentreret i bestemte regioner i EU.

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

For flere af bestemmelsernes vedkommende (grænser for tjære, nikotin og kulilte) er der tale om en udvidelse af reglerne i de eksisterende direktiver. Der er bestemmelser om anvendelse af ISO-standarder for måling.

For så vidt angår tilsætningsstoffer skal medlemsstaterne have en erklæring og oplysninger om ingredienser, der ikke er tobak. Sådanne oplysninger kan selvfølgelig indhentes fra producenterne af de pågældende tilsætningsstoffer. Med hensyn til varebeskrivelserne berører kun de virksomheder, der anvender sådanne betegnelser på deres produkter. I de tilfælde skal der søges om tilladelse hos medlemsstaternes myndigheder.

I visse tilfælde findes der allerede frivillige aftaler mellem medlemsstatens myndigheder og branchen, eller en sådan er blevet foreslået.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

- Forslaget ventes at få positive virkninger for beskæftigelsen, idet det indebærer en harmonisering og indbyrdes tilnærmelse af bestemmelserne vedrørende det indre marked, hvilket vil føre til klarere og sikrere vilkår for erhvervslivet. I de enkelte medlemsstater anvendes f.eks. for øjeblikket forskellige regler for tilsætningsstoffer i tobaksvarer, og det bliver klarere og mere enkelt med forslaget. Et citat fra Verdensbankens 1999-beretning¹ kan her være på sin plads:

"Påstande om, at restriktive foranstaltninger over for tobak og tobaksvarer medfører omfattende beskæftigelsesnedgang, bygger sædvanligvis på undersøgelser, der er finansieret af tobaksindustrien, og som indeholder et skøn over antallet af tobaksrelaterede job i de enkelte sektorer, de indtægter, som disse job giver, afgiftsprovenuet fra salg af tobaksvarer samt evt. tobaks andel af landets handelsbalance. I undersøgelserne foretages desuden et skøn over multiplikatoreffekten af de penge, der tjenes ved produktion og fremstilling af tobak og tobaksvarer, og som skulle stimulere aktiviteter andre steder i samfundsøkonomien. De metoder, der ligger til grund for undersøgelserne, er imidlertid blevet kritiseret. For det første vurderes tobaks og tobaksvarers bruttobidrag til beskæftigelsen og til samfundsøkonomien. Der tages aldrig, eller i hvert fald kun sjældent, hensyn til, at hvis man ikke længere bruger penge til tobak, bruger man dem som regel til andre ting, hvilket således genererer alternative job som en kompensation. For det andet overvurderer metoderne virkningerne af tiltag, der reducerer efterspørgslen, fordi skønnene over bestemte variabler, f.eks. rygevaner og mekaniseringstendenser i cigaretoproduktionen, ofte er statiske.

Uafhængige undersøgelser af tobaks virkninger for økonomien når frem til ganske andre slutninger. I stedet for at betragte tobaks og tobaksvarers bruttobidrag til samfundsøkonomien vurdere de uafhængige undersøgelser nettobidraget, dvs. alle tobaksrelaterede aktiviteters bidrag til samfundsøkonomien, *efter* at der er taget hensyn til de kompenserende virkninger af de alternative jobmuligheder, som genereres af de penge, der ikke anvendes til

¹ Curbing the epidemic - World Bank, Washington 1999.

tobaksvarer. I sådanne undersøgelser konkluderes det, at restriktive foranstaltninger over for tobak og tobaksvarer kun har få eller ingen negative virkninger for den samlede beskæftigelse, undtagen i meget få tobaksproducerende lande.

En undersøgelse i Det Forenede Kongerige viste, at beskæftigelsen ville stige med over 100 000 fuldtidsækvivalenter i 1990, hvis rygerne i stedet brugte deres penge på luksusvarer, og hvis en nedgang i afgiftsprovenuet som følge af ikke-afgiftsrelaterede foranstaltning til reduktion af efterspørgslen blev opvejet af beskatning af andre varer og tjenesteydelser. En undersøgelse i USA viste, at beskæftigelsen ville stige med 20 000 job fra 1993 til 2000, hvis al indenlandsk forbrug faldt væk. Der ville ganske vist være en nettonedgang i beskæftigelsen i USA's tobaksproducerende områder, men beskæftigelsen på nationalt plan ville stige som følge af de penge, der ville blive frigjort fra køb af tobaksvarer til andre sektorer i samfundsøkonomien. Industrielle forandringer kan selvfølgelig være vanskelige og forårsage social og politiske problemer på kort sigt. Men der sker så mange forandringer i samfundsøkonomien, og denne ville ikke være usædvanlig."

- Med hensyn til investeringer og oprettelse af nye virksomheder vil forslag gøre love og administrative bestemmelser klarere i det indre marked, hvilket forventes at bidrage til at fremme investeringer og oprettelse af nye virksomheder i den pågældende sektor, samtidig med at der sikres et højt niveau for sundhedsbeskyttelse (jf. traktatens artikel 95).
 - Virksomhedernes konkurrenceevne ville ligeledes blive væsentligt forbedret, hvor reglerne vedrørende det indre marked bliver klarere og harmoniserede. Det bliver lettere under disse forhold at opnå stordriftsbesparelser.
5. Forslaget indeholder ikke særlige foranstaltninger, der tager højde for små og mellemstore virksomheders situation, idet sådanne foranstaltninger ikke indgik i de foregående direktiver, der nu bliver omarbejdet (89/622/EØF, 90/239/EØF, 92/41/EØF). Da de nye bestemmelser i vidt omfang er en udvidelse af de eksisterende bestemmelser, er der ikke noget særlig grund til at indføre særlige hensyn til små og mellemstore virksomheder.

HØRING AF DE BERØRTE KREDSE

6. Der er blevet foretaget en grundig høring af de erhvervssektorer, der må forventes at blive berørt, nationale myndigheder, internationale organisationer og ngo'er.

Groupement des industries européennes du Tabac, Confederation of European Community Cigarette Manufacturers Ltd, SEITA, Philip Morris, Imperial Tobacco, R.J. Reynolds, Rothmans, European Cigar Manufacturers Association og European Smoking Tobacco Association er f.eks. alle blevet hørt.

Der har været drøftelser med ministerier i medlemsstaterne (UK, IRL, LUX, NL, F, ESP, IT, SV, FIN, B). Med hensyn til ngo'er har der været drøftelser med Verdenssundhedsorganisationen (WHO), International Standards Organisation (ISO), International Agency for Cancer Research, International Union Against Cancer.

Flere af de store tobaksfirmaer sætter spørgsmålstegn ved retsgrundlaget for Kommissionens forslag og mener, at foranstaltningerne ikke falder ind under artikel 95. Det er at se bort fra, at de tre direktiver, der omarbejdes, vedrører de indre marked.

Selskaberne støttede bedre advarsler som et middel til at oplyse forbrugerne. De ønsker dog, at denne styrkelse af forbrugeroplysningerne sker på grundlag af en nærmere drøftelse med medlemsstaterne og Kommissionen snarere end ved en ændring af et direktiv.

Med hensyn til tilsætningsstoffer påpeger selskaberne, at de eksisterende lovgivningsmæssige forhold (dvs. 15 forskellige nationale ordninger) er tilfredsstillende, og at der findes effektiv kontrol. Dette er i modstrid med de faktiske forhold, som er beskrevet i Kommissionens undersøgelse af spørgsmålet (jf. Kommissionens beretning af 8.9.1999, KOM(1999) 407 endelig udg., f.eks. s. 16).

Forslaget har fået kraftig støtte fra såvel medlemsstaternes myndigheder (Rådets konklusioner, der forventes vedtaget den 18.11.1999) som ngo'er og Europa-Parlamentet i en nyere betænkning (EFT C 14 af 19.1.1998, s. 197).