



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.7.2005
KOM(2005) 339 endelig

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

Første rapport om gennemførelsen af tobaksvaredirektivet

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

Første rapport om gennemførelsen af tobaksvaredirektivet

1.	Indledning	3
2.	Gennemførelse af direktivet	3
3.	Anvendelsesområde	4
3.1.	Grænseværdier for maksimalt indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter (artikel 3)	4
3.2.	Målemetoder (artikel 4) og angivelse af indhold	4
3.2.1.	Testlaboratorier	4
3.2.2.	Måling af tjære-, nikotin- og kulilteindhold	4
3.2.3.	Oplysninger om indholdet	5
3.3.	Mærkning (artikel 5)	5
3.3.1.	Gennemførelse	5
3.3.2.	Indvirkning på rygeadfærden	5
3.3.3.	Farvebilleder	6
3.3.4.	Yderligere foranstaltninger	6
3.4.	Ingredienser (artikel 6)	6
3.5.	Fælles ingrediensliste (artikel 12)	7

1. INDLEDNING

I henhold til artikel 11 i direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001¹ om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer ("direktivet") skal Kommissionen regelmæssigt aflægge rapport om direktivets gennemførelse til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg.

Denne rapport er den første vurdering af direktivets gennemførelse. Den bygger på tilbagemeldinger fra medlemsstaterne, som hovedsageligt stammer fra et spørgeskema, som blev sendt ud til samtlige medlemsstater (EU-25) i juni 2004. I rapporten tages hensyn til den seneste udvikling og ny videnskabelig viden og til synspunkter fra de berørte parter på området for bekæmpelse af tobaksrygning. Da der kun er gået kort tid siden direktivets gennemførelse og siden udløbet af de frister, som er angivet i kapitel 2, er erfaringerne begrænsede på både nationalt og europæisk plan.

Imidlertid viser rapporten, at tobaksvarerforskrifternes positive virkninger allerede er ved at slå igennem på EU-plan. Denne erfaring vil også være nyttig i et globalt perspektiv. Mange af direktivets centrale elementer er integreret i WHO's rammekonvention om bekæmpelse af tobaksrygning (FCTC)².

Rapporten indeholder ikke særskilte afsnit om tobaksvarer, som indtages oralt, eller hjemmerullet tobak, eftersom medlemsstaternes svar ikke indeholdt nye oplysninger på dette område, og eftersom der ikke forelå tilstrækkelige nye videnskabelige oplysninger om afhængighedsfremmende ingredienser eller om tobaksvarer, som potentielt kan mindske den skadelige virkning. Kommissionen vil imidlertid fortsat følge den videnskabelige udvikling nøje med hensyn til de forskellige aspekter ved tobaksvarer og deres sundhedsmæssige følger, herunder deres kræftfremkaldende, kardiotoxiske og vanedannende virkninger, og vil omhyggeligt redegøre for eventuelle resultater i de kommende rapporter.

Rapporten sætter fokus på områder, som på baggrund af de første erfaringer og ny videnskabelig og teknisk viden bør undersøges yderligere.

2. GENNEMFØRELSE AF DIREKTIVET

Med virkning fra den 31. oktober 2004 blev direktivet gennemført i alle medlemsstater med undtagelse af Estland³.

For EU-15 var der visse forsinkelser i gennemførelsen i forhold til fristen, som var fastsat til den 30. september 2002. Kommissionen udsendte varslingskrivelser til de pågældende medlemsstater i november 2002. Nogle medlemsstater angav retlig usikkerhed fremkaldt af sager, som var indbragt for EF-domstolen, som årsag til forsinkelsen. I begge sager⁴ dømte EF-Domstolen til fordel for direktivet.

¹ EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

² www.who.int/tobacco/framework

³ Det estiske parlament vedtog den lov, som gennemfører direktivet, den 4. maj 2005.

⁴ De Europæiske Fællesskabers Domstol: sag C-210/03 og C-434/02.

3. ANVENDELSESOMRÅDE

3.1. Grænseværdier for maksimalt indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter (artikel 3)

Alle de 15 gamle medlemsstater (EU15) overholdt fristen i artikel 3, ifølge hvilken cigaretter, der overgår til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, inden den 1. januar 2004 skulle overholde de øvre grænser for tjære-, nikotin- og kulilteindhold (CO). I Grækenland gælder grænsen for tjæreindhold fra 1. januar 2007. EU-10 anmodede ikke om overgangsordninger for denne bestemmelse. Med hensyn til indholdet i cigaretter, som eksporteres til lande uden for EU, overholder alle medlemsstaterne direktivets frist, som er 1. januar 2005.

3.2. Målemetoder (artikel 4) og angivelse af indhold

3.2.1. Testlaboratorier

Tretten lande har givet Kommissionen meddelelse om de godkendte laboratorier. Nogle, hovedsageligt de mindre medlemsstater, oplyste, at deres land ikke rådede over et passende laboratorium; de pågældende medlemsstater kan løse dette problem ved at godkende et laboratorium i en anden medlemsstat.

Kommissionen vil rådføre sig med medlemsstaterne om laboratoriespørgsmål, især om deling af laboratoriekapaciteten, og offentliggøre en fortegnelse over godkendte laboratorier.

3.2.2. Måling af tjære-, nikotin- og kulilteindhold

Nikotin er det vigtigste stof i cigaretter, og reguleringen af indholdet heraf er af afgørende betydning. Nikotin er årsagen til, at mennesker ikke kan holde op med at ryge. Den nikotingrænse, som er fastsat i direktivet, er en vigtig harmoniseringsforanstaltning, og den bringer nikotinen under forskriftsmæssig kontrol. WHO⁵ bekræfter, at der er behov for brede og omfattende lovgivningsmæssige rammer for at skabe politisk mulighed for at få nikotinindholdet under kontrol og dermed nedbringe risikoen.

ISO-målingen af indholdet foretages ved simuleret rygning på en maskine. Imidlertid foreligger der ny dokumentation for, at rygere tilpasser deres inhalering efter cigarettens indhold. Således er der på trods af cigaretternes lavere nominelle indhold kun begrænset dokumentation for, at denne tilgang er vellykket med hensyn til at mindske den toksiske belastning for rygeren. Derfor har sundhedsforskere⁶ stillet spørgsmålstejn ved ISO-standarderne. Selv om ISO-standarderne kritiseres, findes der ingen alternativ international aftale.

Kommissionen vil ikke foreslå en revision af de nuværende standarder, som er fastsat i direktivet, før der findes solide beviser for, at de kan erstattes af bedre metoder. Kommissionen vil fremme den videnskabelige og teknologiske udvikling på området. Ifølge artikel 9 i FCTC skal partskonferencen foreslå retningslinjer for undersøgelse, måling og regulering af tobaksvarers indhold og afgivelse af stoffer. Så snart der foreligger

⁵ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Anbefalinger om ingredienser i tobaksvarer og afgivelse af stoffer herfra. WHO 2003. <http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/>

⁶ "Tobacco or Health in the European Union: past, present and future". Rapport udarbejdet af ASPECT-konsortiet, 2004.

internationale aftaler om mere realistiske metoder, vil Kommissionen overveje, hvordan direktivet kan tilpasses.

3.2.3. *Oplysninger om indholdet*

Angivelsen af indholdet på pakken har medført frygt for, at forbrugerne kan forledes til at tro, at tobaksvarer med lavt indhold er mindre skadelige, og derfor ryger flere af disse. Selv om der er ydret ønske om at fjerne indholdsoplysningerne fra pakkerne, mener Kommissionen, at de målte værdier fortsat bør trykkes på pakkerne. Desuden skal der også i henhold til artikel 11, stk. 2, i FCTC placeres oplysninger om relevante ingredienser og afgivelse af stoffer på pakken.

3.3. **Mærkning (artikel 5)**

3.3.1. *Gennemførelse*

Selv om gennemførelsen af artikel 5 generelt er tilfredsstillende, har der været visse vanskeligheder. Hertil kommer, at nogle af de nye medlemslande (EU10) har anvendt en overgangsperiode.

For så vidt angår den sorte ramme omkring advarslerne anbefaler Kommissionen, at denne ikke betragtes som en del af advarselsområdet.

Meget tynde pakker udgør et særligt problem: Indholdsoplysningerne skal trykkes parallelt i forhold til den øverste kant, men dette medfører dårlig læsbarhed. Hvis de trykte oplysninger vendes 90 grader, forbedres læsbarheden. Selv om det er i modstrid med bestemmelserne i artikel 5, stk. 6, har Kommissionen ikke reageret på dette, fordi det betragtes som en midlertidig løsning, indtil direktivet ændres.

Medlemsstaterne har også berettet om industriens forsøg på at omgå lovgivningen ved at forsøge at skjule, tilsløre eller mindske advarslernes synlighed på forskellig vis, f.eks. ved hjælp af papetudier, som dækker advarslerne og andre angivelser. Et år efter indførelsen af de nye advarsler er sådanne praksisser blevet begrænset.

3.3.2. *Indvirkning på rygeadfærden*

Erfaringerne tyder på, at disse foranstaltninger påvirker rygeadfærden, på trods af at advarslerne kun har været i brug i kort tid. Undersøgelser viser, at rygere er blevet mere motiverede til at holde op med at ryge eller ryge mindre. Advarslerne har været særligt effektive blandt unge i aldersgruppen 15-24 år.

En nederlandsk undersøgelse pegede på, at nogle voksne røg mindre og var mere motiverede til at kvitte tobakken som følge af advarslerne. I aldersgruppen 13-18 år var der en stærk virkning: 28 % sagde, at de røg mindre pga. advarslerne⁷. En anden nederlandsk undersøgelse viste, at angivelsen af telefonnummeret til en rygestoplinje resulterede i flere opkald til tjenesten, især fra personer fra lavere indkomstgrupper⁸, som normalt er mindre aktive med hensyn til afvæning. En belgisk undersøgelse viste, at større og tydeligere advarsler

⁷ Persbericht Defacto (2002). 28 % van jonge rokers rookt minder door de nieuwe waarschuwingen op.

⁸ Willemsen M, Simons C, Zeeman G (2002). Impact of the new EU health warnings on the Dutch quit line, Tobacco Control, 11:381-2.

motiverede rygerne til at stoppe med at ryge og gjorde cigaretpakkerne mindre tillokkende for unge⁹. 3 % af de mandlige polske rygere sagde, at de store sundhedsadvarsler havde fået dem til at stoppe, 16 % havde prøvet at holde op, og 14 % angav, at de havde fået en større forståelse af rygningens sundhedsskadelige virkninger¹⁰. I Malta tredobledes efterspørgslen efter rygestoprådgivning efter indførelsen af advarslerne.

3.3.3. *Farvebilleder*

I overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 3, vedtog Kommissionen i september 2003 beslutning 2003/641/EF¹¹, hvori bestemmelserne for anvendelse af fotografier og andre illustrationer som sundhedsadvarsler fastsættes. I overensstemmelse med beslutningens artikel 3 oprettede Kommissionen i maj 2005 en samling billeder¹².

Ifølge en Eurobarometerundersøgelse fra efteråret 2002 finder 38 % af borgerne anvendelsen af farvefotografier på cigaretpakker nyttig, når det drejer sig om at overtale folk til enten at afholde sig fra at ryge, ryge mindre eller stoppe¹³. Det stemmer overens med medlemsstaternes generelle opfattelse ifølge spørgeskemaet. Flertallet af medlemsstaterne agter således at undersøge anvendelsen af billeder. Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til at anvende de nye visuelle advarsler.

3.3.4. *Yderligere foranstaltninger*

Kommissionen vil overveje at udvikle mærkningen yderligere, bl.a. ved øget brug af rygestop-telefonnumre, så snart der foreligger flere oplysninger om anvendelsen af nye tekst- og billedbaserede advarsler.

3.4. **Ingredienser (artikel 6)**

Industriens indgivelse af ingredienslister til medlemsstaterne har været præget af visse vanskeligheder. Kun 13 medlemsstater har indsendt artikel 6-oplysninger til Kommissionen.

Udformningen af de lister, som industrien har indsendt til medlemsstaterne og til Kommissionen, varierer betragteligt. De nationale myndigheder har modtaget oplysninger, som enten er for detaljerede eller for utilstrækkelige.

Generelt er de oplysninger, som er indsendt til medlemsstaterne, ikke i fuld overensstemmelse med direktivet. I henhold til artikel 6 skal alle ingredienser og mængden heraf, som anvendes ved fremstillingen af tobaksvarerne, angives. Industrien har fremlagt en skabelon, en "3-modelliste", hvori der angives oplysninger ud fra en model for "ikke oversteget mængde". Dette er i modstrid med direktivet, fordi der ikke oplyses en præcis mængde, og fordi der ikke angives præcise oplysninger pr. handelsnavn.

Nederlandene og Belgien forsøger at indføre særlige gennemførelsesbestemmelser for afgivelse af oplysninger om ingredienser i tobaksvarer. Den nederlandske lovgivning om den

⁹ Joossens L, Onderzoek naar het effect van gezondheidswaarschuwingen op sigaretpakjes in België, Vlaams Instituut voor Gezondheidspromotie, Brussel, 2004.

¹⁰ World Bank Report, Curbing the epidemic. Governments and the economics of tobacco control, Washington DC, 1999.

¹¹ EUT L 226 af 10.9.2003, s. 24.

¹² K(2005)1452. Endnu ikke offentliggjort i EUT.

¹³ Europa-Kommissionen - Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse. Smoking and the environment: actions and attitudes. Special Eurobarometer 183/Wave 58.2, november 2003.

foreslåede model har fået industrien til at anlægge sag mod den nederlandske stat¹⁴. Denne sag synes at lægge hindringer i vejen for lignende initiativer i andre medlemsstater.

En anden vigtig hindring for fuld gennemførelse af denne artikel er den manglende kapacitet til at analysere de data, som modtages på medlemsstatsplan og EU-plan.

Gennem direktivet er der blevet skabt en omfattende debat om afsløringen af ingredienser, og spørgsmålet er højt prioriteret på den europæiske dagsorden for bekæmpelse af tobaksrygning. For at fremme den fulde gennemførelse er der behov for mere tilbunds gående at drøfte et harmoniseret rapporteringssystem og definitionen af ingredienser.

Det eksisterende rapporteringssystem bør ændres, således at behandlingen, vurderingen og den brede formidling forbedres. Det centrale element i ingrediensforskrifterne er, at tobaksfabrikanterne afgiver alle oplysninger. Alle de ingredienser og bestanddele, som anvendes ved fremstillingen af en tobaksvarer, og som stadig forekommer i det færdige produkt, skal medtages. I forbindelse med udviklingen af et rapporteringssystem bør eksisterende initiativer som den nederlandske og den belgiske model og Det Europæiske Kemikaliekontors system tages med i overvejelserne.

Ekspertter er betænkelige ved, at den nuværende definition af ingredienser er for begrænset. En mulig løsning ville derfor være at vedtage WHO-arbejdsgruppens definition¹⁵, hvoraf det fremgår, at *ingredienser omfatter alle produktbestanddele, materialer, som anvendes til at fremstille disse bestanddele, reststoffer fra den anvendte landbrugspraksis, opbevaring og forarbejdning og stoffer, som kan migrere fra emballagen til produktet.*

Det står klart, at artikel 6 nødvendigvis må tilpasses. Kommissionen vil gennemføre en analyse af de hidtil indsamlede oplysninger for at skabe grundlag for eventuelle nødvendige ændringer og rådføre sig med det forskriftsudvalg, som er nedsat i overensstemmelse med artikel 10.

Som svar på medlemsstaternes og industriens opfordringer vil Kommissionen udvikle harmoniserede dataindsamlingsmetoder, som er baseret på et fælles EU-format og godkendte definitioner. I den forbindelse agter Kommissionen at afholde en høring af medlemsstaterne og de berørte parter.

3.5. Fælles ingrediensliste (artikel 12)

Eftersom fremskridtene med artikel 6 har været begrænsede, og især fordi der ikke er afgivet fulde oplysninger, har Kommissionen været ude af stand til at udarbejde et forslag til en fælles ingrediensliste. Kommissionen har imidlertid gennemført en grundig undersøgelse af, hvorvidt en fælles ingrediensliste ville være praktisk mulig og relevant¹⁶.

Ved denne høring blev der, ud over oplysningernes tilgængelighed, peget på forhold, som kan give anledning til at rejse tvivl om den tilgang, der er fastlagt i artikel 12. Kommissionen har

¹⁴ Den nederlandske stat er blevet stævnet af syv tobaksvirksomheder.

¹⁵ WHO Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation.
www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en

¹⁶ Dette omfatter ekspertmøder den 29. september 2003 og den 18. februar 2004. Kommissionen støttede afholdelsen af workshops i marts 2004 og i juni 2004 i Limerick. Hertil kommer, at udarbejdelsen af rapporten "Tobacco or Health in the European Union: past, present and future" i sig selv udgjorde en høringsproces.

draget en række vigtige konklusioner med hensyn til, hvorvidt en ingrediensliste vil være nyttig og relevant.

Begrundelsen for at indføre en liste over tilladte ingredienser er bl.a. at give mulighed for at lovgive om tilsætningsstoffer, som man ved ikke øger toksiciteten eller den vanedannende virkning, eller forbyde dem, som kun anvendes for at tiltrække børn. Formålet med en fælles EU-liste er at undgå en situation, hvor tobaksvirksomhederne kan søge om godkendelse i det land, der har det svageste system.

Hvorvidt det lykkes at indføre en fælles liste, afhænger først og fremmest af, om der i tide modtages relevante ingrediensoplysninger fra industrien. Efter afgivelsen af oplysningerne er det nødvendigt at bestemme, hvilke ingredienser der øger produktets toksicitet eller gør dem vanedannende. Desuden er der behov for videnskabeligt velfunderede kriterier for godkendelse af og forbud mod ingredienser.

Det vil være nødvendigt at basere sådanne oplysninger på anerkendte undersøgelser til måling af ingrediensernes toksicitet og vanedannende virkning. Ifølge Kommissionens oplysninger eksisterer der imidlertid på nuværende tidspunkt ingen klare kriterier for måling af toksicitet og vanedannende virkning. Kriterierne for validering af metoderne bør være deres følsomhed, specificitet og sammenlignelighed. Dette er en stor opgave, som kræver færdigheder og en ekspertise, som endnu ikke er til rådighed. Især er metoderne til vurdering af den vanedannende virkning ikke tilstrækkeligt udviklede og kan ikke anvendes til rutineovervågning i stor skala, og udviklingen af disse metoder vil tage adskillige år.

I henhold til direktivet er industrien kun forpligtet til at fremlægge de tilgængelige toksikologiske data. Dette er imidlertid ikke tilstrækkeligt til at opfylde behovene i forbindelse med udvikling af en ingredienslovgivning.

Det er ikke afklaret, hvem der overordnet har bevisbyrden, og mere specifikt, hvem der skal udvikle og gennemføre undersøgelserne og på hvilket niveau. Kommissionen er overbevist om, at det vil være mest hensigtsmæssigt, hvis sådanne undersøgelser gennemføres i offentligt regi.

I mange lande og på EU-plan har man efterlyst et tilsynsorgan for tobaksvarer. På grund af tobaksvarernes globale karakter bør WHO gennem FCTC koordinere reguleringsindsatsen. I artikel 9 i FCTC efterlyses udviklingen af internationalt anerkendte retningslinjer for undersøgelse, måling og regulering af indhold og afgivelse af stoffer.