



Reviderat tobaksproduktdirektiv

Socialdepartementet

2013-01-23

Dokumentbeteckning

KOM (2012) 788

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter

Sammanfattning

Kommissionen presenterade den 19 december 2012 ett förslag till reviderat direktiv om tobaksprodukter. Förslaget innehåller en rad förändringar av nuvarande regler, till exempel föreslås reglering av smaktillsatser och på vilket sätt och i vilken omfattning varningstexter- och bilder ska användas. Till detta föreslås även direktivet omfatta områden som tidigare inte omfattats av det nuvarande direktivet, till exempel nikotinprodukter utan innehåll av tobak och örtprodukter för rökning. Förslaget innehåller också bestämmelser om anmälningsskyldighet för återförsäljare av tobaksvaror som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning. Regeringen kommer noga att analysera det förslag som kommissionen lagt fram.

Regeringen ställer sig positiv till att kommissionen presenterade sitt förslag till reviderat tobaksproduktdirektiv under 2012 som utlovats. Regeringen gör bedömningen att många av förslagen ökar förutsättningarna för minskade tobaksskador och ett ökat konsumentskydd för EU:s medborgare. Regeringen vidhåller sin tidigare ståndpunkt om vikten av en enhetlig och ansvarsfull reglering som omfattar alla tobaksprodukter.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

EU:s nuvarande tobaksproduktdirektiv antogs 2001 i syfte att minska

användningen av tobak. (2001/37/EG). I enlighet med artikel 11 i det nuvarande direktivet har kommissionen tidigare aviserat att de ämnar lägga fram ett förslag om ett reviderat tobaksprodukt direktiv under 2012.

Den 19 december 2012 presenterade kommissionen förslaget till reviderat tobaksprodukt direktiv. Kommissionen konstaterar att tobaksbruket är den vanligaste orsaken till förtida dödlighet i EU och orsakar nästan 700 000 dödsfall varje år. Kommissionen uppger att 70 % av rökarna börjar röka innan de fyllt 18 år och 94 % innan de fyllt 25 år.

Kommissionen framhåller en bättre fungerande inre marknad inom EU som övergripande mål för revideringen av direktivet. Utgångspunkten för arbetet har enligt kommissionen varit att uppnå en hög grad av skydd för människors hälsa. Förslaget fokuserar på att färre unga människor ska börja använda tobaksprodukter. Ett viktigt fokus i förslaget är även att stärka konsumentskyddet. Människor ska till exempel få korrekt information om vilka konsekvenser tobaksbruket kan få på hälsan. Detta återspeglas också i urvalet av och inriktningen på de föreslagna politikområdena och de produkter som främst är föremål för uppmärksamheten (cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror).

1.2 Förslagets innehåll

På vissa områden (t.ex. tillåtna halter av tjära i tobaksprodukter) föreslås inga nya regler. På flertalet andra områden föreslås dock betydande förändringar av nuvarande bestämmelser, t.ex. tillåtna smaktillsatser i tobaksprodukter. Till detta föreslås även direktivet omfatta områden som tidigare inte omfattats av det nuvarande direktivet, t.ex. örtprodukter för rökning.

Det reviderade förslaget rör i huvudsak fem områden: (1) Rökfria tobaksvaror och en utvidgning av antalet produkter som omfattas, (2) Förpackning och märkning, (3) Ingredienser och tillsatser, (4) Gränsöverskridande distanshandel och (5) Spårbarhet och säkerhetsmärkning.

Det reviderade förslaget innebär bland annat följande:

- (1) Rökfria tobaksvaror och en utvidgning av antalet produkter som omfattas (dvs. nikotinprodukter och örtprodukter för rökning).**

- Nikotinprodukter utan innehåll av tobak och örtprodukter för rökning omfattas av det nya direktivet (till skillnad från det nuvarande direktivet).
- Om nikotinhalten är högre än en viss tröskelnivå ska nikotinprodukten klassas som läkemedel.
- Nikotinprodukter med lägre nikotinhalter kan säljas som konsumentprodukter förutsatt att de förses med en anpassad hälsovarning.
- Örtprodukter för rökning ska förses med hälsovarningar.

(2) Förpackning och märkning.

- Kombinerade text- och bildvarningar ska täcka 75 % av ytan på cigarettpaketens fram- och baksida.
- I förslaget undantas andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från kravet på större hälsovarningar.
- Textvarningar ska täcka 30 % av förpackningarna (fram- och baksida) för rökfria tobaksprodukter (t.ex. snus).
- Tobaksförpackningar får inte innehålla information som är missvisande för hälsoeffekterna.

(3) Ingredienser och tillsatser.

- Tobaksprodukter med karaktäristisk smak ska förbjudas.
- Smaktillsatser som associeras med energi och vitalitet eller tillsatser som skapar intryck av att produkterna har hälsofördelar förbjuds.
- Förbudet om smaktillsatser ska inte gälla cigarrer, cigariller och piptobak då det är främst äldre konsumenter som använder dessa produkter.
- Testpaneler kommer att delta i beslutsprocessen av vilka smaker som anses ha karaktäristisk smak.
- Medlemsstaterna behöver inte förbjuda tillsatser som nödvändiga vid tillverkning av tobaksprodukter, så länge de inte medför en karaktäristisk smak.

(4) Gränsöverskridande distansförsäljning.

- En anmälningsskyldighet införs för återförsäljare av tobaksvaror som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning.
- En obligatorisk mekanism för ålderskontroll införs.

- Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkare av tobaksprodukter ingår avtal om datalagring med oberoende tredjeparter för att garantera såväl systemets oberoende som full öppenhet och tillgänglighet för medlemsstaterna och kommissionen vid alla tidpunkter.
- Alla tobaksprodukter som släpps ut på EU-marknaden ska förses med en synlig säkerhetsmärkning som ska underlätta identifieringen av äkta produkter.

I övrigt föreslås också att förbudet att distribuera och sälja snus på den gemensamma europeiska marknaden kvarstår. Det är viktigt att komma ihåg att Sverige har ett permanent (icke-tidsbegränsat) undantag i anslutningsfördraget/akten som tillåter svenskarna att snusa.

Kommissionen konstaterar att översynen av direktivet kommer att bidra till att uppfylla det övergripande målet inom EU att främja människors välbefinnande (artikel 3 i EU-fördraget). Det reviderade förslaget är också, enligt kommissionen, i linje med målet i EU:s tillväxtstrategi EU 2020 att människor ska hålla sig friska och aktiva längre. En oavsiktlig, men välkommen sidoeffekt av åtgärderna mot handel med produkter som inte uppfyller kraven i direktivet kan vara att medlemsstaternas skatteintäkter skyddas bättre, eftersom de som handlar med dessa produkter ofta även kringgår nationell skattelagstiftning.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

I tobakslagen (1993:581) finns bestämmelser om begränsning av rökning i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, rökfri arbetsmiljö, varningstexter och innehållsdeklaration på förpackningar till tobaksvaror, begränsningar av handeln med och rätten till införsel av tobaksvaror, marknadsföring av tobaksvaror och användning av vissa varukännetecken i marknadsföring av andra varor eller tjänster och produktkontroll med mera av tobaksvaror.

Det nuvarande tobaksproduktdirektivet har genomförts genom ändringar i tobakslagen, tobaksförordningen (2001:312) samt myndighetsföreskrifter (prop. 2001/02:162).

Bestämmelser om snus och tuggtobak finns även i livsmedelslagen (2006:804), livsmedelsförordningen (2006:813) och Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak. LIVSFS 2012:6 innehåller bestämmelser om bl.a. tillsatser, aromer, märkning, hygien, spårbarhet och främmande ämnen och gäller snus och tuggtobak som är avsedda att saluföras i Sverige.

Omfattningen av de budgetära konsekvenserna och konsekvenserna i övrigt av eventuella förändringar i lagstiftningen för Sveriges del behöver utredas ytterligare. Mot bakgrund av Sveriges budgetrestriktiva hållning ska Sverige agera för att direktivets budgetära konsekvenser begränsas.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar att kommissionen presenterade sitt förslag till reviderat tobaksproduktdirektiv som utlovat under 2012. Inför revisionen av direktivet har regeringen bl.a. genom en skrivelse framfört synpunkter till kommissionen (S2010/6280/FH). Av skrivelsen framkom bl.a. att regeringen ser att en revidering av direktivet kan bidra till ett förstärkt konsumentskydd, en tydligare produktutveckling och ett tydligare regelverk, där industrins ansvar är tydligare utmejslat och myndigheternas kontrollfunktion skärps och förtydligas.

Av skrivelsen framkom vidare att regeringen vill uppnå en enhetlig och ansvarsfull reglering som omfattar alla tobaksprodukter. Regeringens förslag till en enhetlig och ansvarsfull tobaksreglering innebär dels en möjlighet till striktare tobaksreglering än nuvarande med fokus på högt skydd för människors hälsa och ett förstärkt konsumentskydd dels att ingen särreglering i form av förbud krävs för en enskild tobaksprodukt.

Regeringen välkomnar särskilt att förslaget tar sikte på att stävja tobaksbruket bland unga människor och att säkerställa att konsumenter får korrekt information om de hälsorisker som kan följa av tobaksbruk. Regeringen ställer sig också positiv till att kommissionen nu föreslår obligatoriska hälsovarningar i form av bilder på vissa tobaksprodukter. Regeringen gör den sammantagna bedömningen att många av förslagen ökar förutsättningarna för minskade tobaksskador och ett ökat konsumentskydd för EU:s medborgare.

Regeringen menar dock att förslaget kan förtydligas i vissa delar, bl.a. avseende regleringen av ingredienser och tillsatser.

Regeringen beklagar att kommissionen föreslår att vissa tobaksprodukter alltså ska särregleras, t.ex. i form av ett fortsatt förbud att distribuera och sälja snus på den gemensamma europeiska marknaden i andra medlemsstater än i Sverige. Regeringen hade föredragit att kommissionens förslag hade gett uttryck för en enhetlig och ansvarsfull reglering som omfattar alla

tobaksprodukter. Enligt regeringens bedömning bidrar en enhetlig reglering till att alla tobaksprodukter bedöms utifrån samma kriterier och regeringen anser fortsatt att detta bör eftersträvas. Som påpekats ovan är det viktigt, att i sammanhanget notera att Sverige har ett permanent (icke-tidsbegränsat) undantag i anslutningsfördraget/akten som tillåter svenskarna att snusa.

Regeringen anser även att det är av vikt att beakta att bestämmelserna i förslaget inte kommer i konflikt med den svenska tryck- och yttrandefriheten och varumärkesrättsliga principer.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget kommer att remitteras under januari månad. Synpunkter ska vara regeringskansliet tillhanda senast 28 februari 2013.

2.5 Övrigt

I december 2010 beslutade regeringen om propositionen *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken (prop. 2010/11:47)*. Riksdagen antog den samlade strategin i mars 2011. Det övergripande målet för ANDT-politiken är ett samhälle fritt från narkotika och dopning, med minskade medicinska och sociala skador orsakade av alkohol och med ett minskat tobaksbruk. Målet innebär att minska allt tobaksbruk och förhindra att minderåriga börjar använda tobak.

I maj 2012 tillsatte regeringen en utredning med uppdrag att göra en översyn av tillsyn av marknadsföring av alkoholdrycker och tobak samt tillsyn och ålderskontroll vid e-handel och hemleverans av alkoholdrycker (2012:43). Utredaren har fått en förlängd utredningstid och uppdraget ska redovisas den 1 juli 2013.

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Enligt subsidiaritetsprincipen ska unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaternas, vare sig på central nivå, regional eller lokal nivå, och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå (artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen).

Kommissionen har såvitt gäller subsidiaritet bl.a. angett följande: Vissa områden som regleras i kommissionens förslag har redan harmoniserats, men behöver uppdateras i linje med utvecklingen på marknaden, inom vetenskapen och på internationell nivå. Andra områden som är relevanta omfattas av olika rättsliga synsätt i medlemsstaterna, vilket har lett till hinder som stör den inre marknaden. Exempelvis när det gäller märkning och ingredienser har de olika förutsättningarna i medlemsstaterna lett till en situation där branschen måste framställa olika produkter för olika marknader. Endast ett harmoniserat tillvägagångssätt på EU-nivå på sådana områden kan undanröja hinder för den gränsöverskridande handeln och motverka fragmentering samtidigt som det säkerställer en jämförbar hög hälsoskyddsnivå. Slutligen anser kommissionen att det är mycket svårt för en medlemsstat att vidta unilaterala åtgärder på vissa områden eftersom det är svårt att genomföra en sådan åtgärd när andra medlemsstater inte har samma bestämmelser. Det framstår t.ex. som nästan omöjligt för en medlemsstat att reglera tobaksförsäljning via internet, exempelvis åldersgränsen för att köpa tobak, om sådan försäljning inte är reglerad i andra medlemsstater. Ett rättsligt bindande och EU-omfattande åtgärd ger därför tydliga fördelar. Detsamma gäller EU:s spårningssystem när tobaksvaror regelbundet förflyttas över gränserna.

Enligt proportionalitetsprincipen får unionens åtgärder till innehåll och form inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen i EU-fördraget (artikel 5.4 i fördraget om Europeiska unionen). Kommissionen anser att förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen.

Regeringen delar kommissionens bedömning och finner att förslaget är i förenlighet med både subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Regeringen kommer noga att analysera det förslag som kommissionen lagt fram till medlemsstaterna. Socialdepartementet samordnar arbetet med övriga departement och andra aktörer, som relevanta myndigheter.

Exempel på områden/förslag som omfattas av denna analys är:

1. Nya regler vad gäller tillsatser i tobaksprodukter.
2. Förbudet att distribuera och sälja snus på den gemensamma europeiska marknaden i andra medlemsstater än i Sverige.
3. Nya regler avseende varningstexter och varningsbilder.

Förslaget kommer att diskuteras och förhandlas i ministerrådet och i Europaparlamentet. I rådet börjar förhandlingarna i rådsarbetsgruppen för hälsa under januari 2013. Förslaget förväntas bli antaget under 2014 och träda i kraft under 2015 eller 2016.

4.2 Fackuttryck/termer

Hälsovarning: en varning inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter enligt definitionen i artikel 1 i förslaget till reviderat tobaksproduktdirektiv.

Ingrediens: en tillsats, tobak (blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksplanter inklusive expanderad och rekonstituerad tobak) samt varje ämne som återfinns i en färdig tobaksvara inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel enligt definitionen i artikel 1 i förslaget till reviderat tobaksproduktdirektiv.

Karaktäristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara enligt definitionen i artikel 1 i förslaget till reviderat tobaksproduktdirektiv.

Kombinerad hälsovarning: en hälsovarning som föreskrivs och som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi eller en motsvarande illustration enligt definitionen i artikel 1 i förslaget till reviderat tobaksproduktdirektiv.

Nikotinprodukt: en produkt som kan användas för konsumtion via inhalering, förtäring eller i annan form, och till vilken nikotin tillsätts antingen under tillverkningsprocessen eller av konsumenten själv före eller under användningen enligt definitionen i artikel 1 i förslaget till reviderat tobaksproduktdirektiv.

Smaktillsats: en tillsats som ger arom och/eller smak enligt definitionen i artikel 1 i förslaget till reviderat tobaksproduktdirektiv.

Tillsats: ett ämne i en tobaksvara, dess styckförpackning eller eventuella ytterförpackning med undantag av tobaksblad och andra naturliga eller icke beredda delar av tobaksplanter enligt definitionen i artikel 1 i förslaget till reviderat tobaksproduktdirektiv.

Örtprodukt för rökning: en produkt baserad på växter eller örter, som inte innehåller tobak och som förbrukas via förbränning