EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 20.5.2021
COM(2021) 249 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN

om tillämpningen av direktiv 2014/40/EU om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter

1. Inledning

Syftet med direktivet om tobaksvaror[1] (*direktivet*), som är tillämpligt sedan maj 2016, är att underlätta att den inre marknaden fungerar smidigt, skydda människors och särskilt ungdomars hälsa, och uppfylla skyldigheterna enligt Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll (*ramkonventionen*). Enligt artikel 28.1 i direktivet ska kommissionen överlämna en rapport om tillämpningen av direktivet[2] senast den 20 maj 2021. I rapporten ska kommissionen särskilt ange vilka inslag i direktivet som bör ses över med hänsyn till ny vetenskaplig och teknisk utveckling, inbegripet internationellt överenskomna regler och standarder för tobaksvaror och relaterade produkter.

Direktivets syfte har varit att minska tobakskonsumtionen med 2 % inom fem år från införlivandet[3]. Enligt den senaste Eurobarometerundersökningen[4] minskade förekomsten av rökning bland personer över 15 år från 26 % år 2014 till 23 % år 2020 – en minskning[5] med 3 procentenheter, motsvarande 12,5 %, sedan direktivet trädde i kraft. Andelen unga rökare minskade till 20 % år 2020 från 25 % år 2014, efter en topp på 29 % år 2017. Användningen av nya produkter, särskilt e-cigaretter, växer dock bland unga[6]. Detta är oroväckande med tanke på målet att skydda unga.

Stora förändringar sedan direktivet trädde i kraft har gett ny aktualitet och kraft åt arbetet för tobakskontroll. På internationell nivå krävde agendan för hållbar utveckling att alla länder skulle genomföra ramkonventionen på ett mer kraftfullt sätt. På EU-nivå sattes tobakskontroll i fokus för förebyggande av sjukdomar i Europas plan mot cancer 2021 för att bidra till att uppnå ett tobaksfritt Europa 2040. Delmålet är att uppnå WHO:s mål om en relativ minskning av tobaksanvändningen med 30 % senast 2025 jämfört med 2010[7], vilket motsvarar en förekomst av rökning i EU på cirka 20 % senast 2025, jämfört med 29 % år 2010. För att leva upp till dessa ambitioner måste tobakskontrollen förstärkas, bland annat genom skärpta regler för tobaksvaror.

2. Införlivande, tillämpning och genomförande (artiklarna 2, 23 och 24)

2.1. Bedömning av efterlevnad (införlivande och kontroll av överensstämmelse)

Sedan direktivet trädde i kraft har kommissionen antagit tio genomförandeakter[8], två delegerade akter[9] och två rapporter[10] som gjorde det möjligt att till fullo och i tid genomföra alla

[1] Direktiv 2014/40/EU.

[2] Trots att Förenade kungariket lämnat EU och övergångsperioden upphörde den 31 december 2020 betraktas landet fortfarande som en medlemsstat i denna rapport. Detta är för att trender ska kunna bedömas på lämpligt sätt med tanke på de mål som anges i den konsekvensbedömning som åtföljer översynen av direktivet. Dessutom kommer direktivet fortsätta att gälla i Nordirland efter 2020.

[3] Konsekvensbedömning av direktivet: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0453&from=en

[4] Om inget annat anges har alla uppgifter om förekomst och användning hämtats från Särskild Eurobarometer 506 – Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes (Eurobarometer 2020).

[5] Detta beror främst på att förekomsten bland män minskade från 30 % till 26 %, medan den för kvinnor endast minskade något, från 22 % till 21 %.

[6] LSE & Open Evidence, *Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products*, (LSE 2020).

[7] Målet fastställdes i *Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013-2020*.

[8] Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/787, kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/779, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/786, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1735 och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/576, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586.

bestämmelser i direktivet. Medlemsstaterna var skyldiga att sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som var nödvändiga för att införliva direktivet senast den 20 maj 2016 och överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen. Ett stort antal medlemsstater införlivade inte direktivet i tid, och i juli 2016 inledde kommissionen 18 överträdelseförfaranden på grundval av sen eller ofullständig anmälan av nationella införlivandeåtgärder. Medlemsstaterna i fråga informerade därefter kommissionen om sådana åtgärder och kommissionen avslutade alla dessa ärenden före 2020.

Kommissionen har systematiskt bedömt huruvida nationella bestämmelser är förenliga med direktivet på grundval av sex prioriterade områden[11]. Denna kontroll av överensstämmelse pågår för närvarande och har slutförts för den första gruppen av medlemsstater. När kommissionen granskade dessa bestämmelser upptäckte den brister och variationer i direktivets införlivande, framför allt när det gäller vissa definitioner[12], bestämmelser på områdena ingredienser och utsläpp, märkning och förpackning, nya tobaksvaror, e-cigaretter och systemet för spårbarhet och säkerhetsmärkning. Kommissionen för strukturerade bilaterala dialoger med medlemsstaterna för att säkerställa överensstämmelse. Eftersom flera av direktivets bestämmelser är komplexa finns det fortfarande en risk för att tolkningen och det praktiska genomförandet av dem kan leda till olika utfall i medlemsstaterna.

2.2. Tillämpning och genomförande

År 2014 inrättade kommissionen en expertgrupp för tobakspolitiken[13] (expertgruppen) som består av företrädare för medlemsstaterna. Den ska bidra med sakkunskap och hjälpa medlemsstaterna och kommissionen att samarbeta om riktlinjer och lagstiftning för tobakskontroll. I enlighet med artikel 26 i direktivet offentliggjorde kommissionen dessutom en förteckning över behöriga myndigheter[14] som medlemsstaterna utsett för att genomföra och verkställa direktivet. Diskussioner vid expertgruppens möten och bilaterala avtal inom ramen för kontroller av överensstämmelse visade att verkställighetsåtgärderna är ganska begränsade i flera medlemsstater. Graden av genomförande, kontroll och påföljder varierar betydligt i EU. Inte alla medlemsstater hade kapaciteten eller resurserna för att säkerställa att endast produkter som uppfyller kraven släpptes ut på marknaden[15]. Trots medlemsstaternas ansträngningar för att komma överens om en gemensam strategi tillämpas dessutom flera av direktivets bestämmelser inte på ett harmoniserat sätt.

Direktivet innehåller en särskild bestämmelse om samarbete mellan medlemsstaternas tillsynsmyndigheter. Återkoppling från diskussioner vid expertgruppens möten visar att

---

[9] Kommissionens delegerade direktiv 2014/109/EU och kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/573.
[10] COM/2016/0269 final och COM/2018/579 final.
[11] Ingredienser, märkning och förpackning, nya tobaksvaror, elektroniska cigaretter, tobak för användning i munnen (snus) och spårbarhet och säkerhetsmärkning.
[12] Vissa definitioner skulle kunna förbättras, t.ex. ny tobaksvara, tillsats, smaktillsats/smak, karakteristisk smak, nikotin, tuggtobak, tobak för användning i näsan respektive munnen, örtprodukt för rökning, e-cigarett och gränsöverskridande distansförsäljning. Vidare är följande frågor viktiga: att stryka kombinerade kategorier (rökfria tobaksvaror), att skapa definitioner för nya produktkategorier (t.ex. upphettade tobaksvaror, nikotinprodukter) och som i förekommande fall inkluderar de apparater som används med vissa produkter (t.ex. upphettade tobaksvaror).
[13] Kommissionens beslut C(2014) 3509 om inrättande av expertgruppen för tobakspolitik.
[14] EUT C 136, 12.4.2019, s. 13.
[15] Studie till stöd för rapporten om tillämpningen av direktiv 2014/40/EU (IFC 2021).

medlemsstaterna är villiga att delta i ett forum, som hittills har hållits en gång i juni 2019, för att utbyta information och bästa praxis om genomförandet av direktivet.

2.3. Domstolsärenden[16]

Sedan direktivet trädde i kraft har det gått igenom flera rättsliga utmaningar. Europeiska unionens domstol bekräftade 2016 direktivets och flera av dess bestämmelsers giltighet, och 2019 ogillade domstolen en talan om att ogiltigförklara delegerade akter och genomförandeakter om system för spårbarhet och säkerhetsmärkning av tobaksvaror. Domstolen meddelade även beslut om förbud mot tobak för användning i munnen, klassificering av tuggtobaksvaror och ett gradvist förbud mot smaksatta produkter och relevanta bestämmelser om märkning. Flera domstolsärenden tog upp ogrundade påståenden om arkivet med varningsbilder. Det senare har varit föremål för nationella domstolsförfaranden där sådana påståenden ogillats. Omkring hälften av medlemsstater rapporterade om nationella domstolsärenden med koppling till genomförandet av direktivet.

2.4. Anmälningar (inbegripet enligt artikel 24.2 och 24.3)

Flera medlemsstater utövade sin rätt enligt artikel 24.2 och 24.3 att behålla och införa ytterligare krav än de som fastställs i direktivet. När den här rapporten utarbetades hade åtta medlemsstater till kommissionen anmält de nationella krav de av hänsyn till folkhälsan hade infört på standardisering av förpackningen av tobaksvaror och relaterade produkter, tillsammans med skälen för att införa dem. Kommissionen godkände också nationella bestämmelser om att förbjuda en viss kategori av tobaksvaror som anmälts av tre medlemsstater enligt artikel 24.3[17]. Dessutom anmäler medlemsstaterna kontinuerligt sina nationella lagar om tobakskontroll till kommissionen, inbegripet de som omfattar områden som inte harmoniseras genom direktivet (t.ex. förbud mot smak i e-cigaretter, regler om nikotinfria e-cigaretter, rökfria miljöer, åldersgränser), i enlighet med det förfarande som fastställs i direktiv 2015/1535/EU[18]. Efter bedömningen vidtar kommissionen vid behov åtgärder för att säkerställa att direktivet genomförs korrekt.

2.5. Slutsatser om införlivande, tillämpning och genomförande

Europeiska unionens domstol har bekräftat direktivets och flera av dess centrala bestämmelsers giltighet och behandlat frågor om dess tolkning. Erfarenheterna från bedömningen av de nationella införlivandeåtgärdernas överensstämmelse tyder på att det finns vissa skillnader i införlivandet av direktivets bestämmelser i nationell lagstiftning. Olika alternativ för att göra lagstiftningen mer enhetlig bör därför undersökas. Ett antal definitioner kan också behöva anpassas. Genomförandet varierar betydligt mellan medlemsstaterna, och bristen på en rättslig grund för granskning på EU-nivå begränsar kommissionens förmåga att få en exakt överblick över medlemsstaternas genomförande- och verkställighetsåtgärder.

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_sv#anchor3
[17] Se anmälningar enligt artikel 24.3 i direktivet: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_sv
[18] En beskrivning av processen finns här: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/sv/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

3. Ingredienser och utsläpp (artiklarna 3–7)

3.1. Utsläpp och mätmetoder (artiklarna 3 och 4)

I direktivet fastställs högsta utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid, som ska mätas genom ISO-metoder. Artikel 4.3 och 4.5 ger kommissionen befogenhet att anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder samt i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen eller WHO enas om.

Diskussioner om metoderna för att mäta halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid hölls i internationella forum, bland annat ramkonventionen[19], och gällde framför allt ISO-metoderna och Canadian Intense Smoking Regime[20]. Man enades om att ingen befintlig mätmetod på ett adekvat sätt återspeglar människors rökvanor[21]. Sedan dess har ingen ny vetenskaplig och teknisk utveckling skett som föranleder en ändring av den föreskrivna metoden.

I EU bör laboratorier som godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter övervaka och verifiera mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid. Kommissionen har offentliggjort förteckningen över dessa laboratorier[22]. Förutom en medlemsstat har ingen fastställt några utsläppsgränser förutom för tjära, nikotin och kolmonoxid för cigaretter eller föreskrivit ytterligare mätmetoder.

3.2. Rapportering av ingredienser och utsläpp (artikel 5)

Kommissionen utvecklade EU:s webbportal EU-CEG för att underlätta elektronisk rapportering av den information om ingredienser och utsläpp som krävs enligt artikel 5. EU-CEG har i stort sett fungerat smidigt och uppfyllt sina viktigaste mål som en central databas[23], samtidigt som den administrativa bördan har minskat för tillverkare, importörer och nationella tillsynsmyndigheter. Kommissionen inrättade en gemensam åtgärd för tobakskontroll[24] för att ytterligare hjälpa

[19] Inom ramkonventionen undersöktes metoderna av arbetsgruppen för artiklarna 9 och 10 (bestämmelser om reglering av tobaksvarors innehåll och information om tobaksvaror), där EU är en viktig aktör. Dessa metoder utvecklades även ytterligare av WHO:s nätverk för tobakslaboratorier (TobLabNet). Ingen enighet har dock uppnåtts bland parterna till ramkonventionen om att godkänna någon av metoderna för att mäta utsläpp för införande i ramkonventionens relevanta riktlinjer.

[20] För att mäta halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid är de två metoder som vanligtvis tillämpas den från Internationella standardiseringsorganisationen (ISO 3308) (blossvolym 35 ml, blossvaraktighet 2 s, blossintervall 60 s) och *Health Canada Intense* (HCI) (blossvolym 55 ml, blossvaraktighet 2 s, blossintervall 30 s). På grund av de olika parametrar som används uppmäts systematiskt högre mängder tjära, nikotin och kolmonoxid med HCI-metoden (med en uppmätt blossvolym på 110 ml per minut) jämfört med ISO-metoden (med en uppmätt blossvolym på 35 ml per minut).

[21] En av de aspekter som påverkar rökares faktiska individuella exponering är filterventilation, en teknisk funktion som utformats för att späda ut den rök som inhaleras. Detta beror på att rökare vanligtvis täcker för några av ventilationshålen när de röker sin cigarett. För att öka transparensen om egenskaperna hos produkter på EU-marknaden måste tillverkare och importörer rapportera ett antal cigarettspecifika parametrar, som vid tolkningen bör beaktas tillsammans med utsläppsmätningarna: filtrets totala ventilation (0–100 %), trycksänkningen med stängda ventilationshål (mmH_2O) och trycksänkningen med öppna ventilationshål (mmH_2O). Dessa uppgifter är tillgängliga för medlemsstaterna för sådan analys och bör möjliggöra opartisk produktbedömning utan att direktivets nuvarande hänvisning till ISO-metoderna behöver ändras.

[22] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf

[23] Hittills har över 5 500 ekonomiska aktörer ansökt om ett uppgiftslämnar-ID. Nästan 2 400 skickade in uppgifter om sina produkter (över 42 000 tobaksvaror och 300 000 e-cigaretter är för tillfället aktiva i EU-CEG).

[24] Denna gemensamma åtgärd (http://jaotc.eu/) sammanförde 25 medlemsstater för att hjälpa dem att genomföra direktivet. Den kostar 2,5 miljoner euro (EU bidrog med 80 % av kostnaderna).

medlemsstaterna att analysera och offentliggöra uppgifter om ingredienser och utsläpp från EU-CEG. Den gemensamma åtgärden hjälpte medlemsstaterna att offentliggöra information på nätet i enlighet med artikel 5.4. Processen för offentliggörande var svår, delvis eftersom vissa uppgiftslämnare missbrukade sekretesstaggen.

EU-CEG-systemet innehåller en stor mängd värdefulla uppgifter och information. Hittills har medlemsstaterna dock sällan använt systemet för verkställande ändamål och tillsynsändamål, trots ansträngningar genom den gemensamma åtgärden. Dessutom är uppgifterna inte fullständiga för vissa obligatoriska variabler, t.ex. försäljningsuppgifter. En EU-omfattande analys för att undersöka den inre marknaden hindras av nationell ”äganderätt” till uppgifter, och vissa medlemsstater är ovilliga att dela sina uppgifter. EU-CEG är dyrt och resursintensivt för kommissionen. Hittills har endast omkring hälften av medlemsstaterna tagit ut avgifter för att hantera uppgifter om ingredienser enligt artikel 5.8. Referenslaboratorier, som fastställts på flera andra politikområden, finns inte. Den gemensamma åtgärden förbättrade situationen något. Generellt användes dock fortfarande de flesta resurser för att upprätta och underhålla den centrala databasen, på bekostnad av dataanalys, forskning och utarbetande av politik som skulle göra det möjligt att använda uppgifterna för meningsfulla åtgärder.

De praktiska erfarenheterna från inrättandet av EU-CEG visade att det skulle vara tekniskt möjligt att skapa en EU-databas med information om ingredienser och utsläpp från tobaksvaror. Med tanke på kommissionens och medlemsstaternas begränsade resurser[15] liksom den nationella äganderätten till uppgifter kan mervärdet av en sådan databas dock vara begränsat utan ett robust och avgiftsfinansierat europeiskt system för bedömning av ingredienser (i enlighet med artikel 28.2 d). Därför bör de resurser som en myndighet kräver för att utföra eventuella nya uppgifter som rör ingredienser i tobaksvaror utvärderas noggrant[25].

3.3. Prioritetsförteckning över tillsatser och utökade rapporteringsskyldigheter (artikel 6)

Enligt artikel 6.1 antog kommissionen ett beslut[26] där den fastställde en prioritetsförteckning över 15 tillsatser, som valdes ut på grundval av det vetenskapliga yttrandet från vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker[27]. I detta yttrande beaktades tillgängliga uppgifter som tydde på att en tillsats kan i) bidra till toxicitet eller beroendeframkallande, cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos cigaretter och rulltobak, ii) resultera i en karakteristisk smak eller iii) underlätta inhalering eller upptag av nikotin.

Runt tolv av de största tillverkarna samarbetade inom ett tillfälligt industrikonsortium och lämnade in rapporterna för 14 prioriterade tillsatser inom den lagstadgade tidsfristen. För en prioriterad tillsats – diacetyl – hölls inte den ursprungliga tidsfristen. Flera medlemsstater har vidtagit ytterligare åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna följs. Inom ramen för den gemensamma åtgärden gjordes en sakkunnigbedömning av rapporterna och flera brister

[25] Se även Europas plan mot cancer, s. 9.

[26] Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/787.

[27] Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker: *Additives used in tobacco products*. 25 januari 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

konstaterades[28], som kommissionen – på medlemsstaternas särskilda begäran – underrättade industrin om. Industrin lämnade vissa klargöranden, men medlemsstaterna kunde inte bekräfta att något kemiskt ämne som hade undersökts inte skulle bidra till tobaksanvändningens skadliga effekter. Erfarenheterna från tillämpningen av artikel 6 visar överlag att de rapporter som lämnades endast gav lite användbar information, men samtidigt innebar att kommissionen och medlemsstaterna var tvungna att satsa stora resurser på att granska dem.

På grundval av de nuvarande erfarenheterna måste resursbehoven beaktas noga vid bedömningen av huruvida det är möjligt att på EU-nivå upprätta en positivlista över ingredienser och en databas. Det skulle behövas en mer strukturerad och permanent mekanism för bedömning av ingredienser som tar hänsyn till deras kemiska och fysiska egenskaper, både i förbränd och i oförbränd form, inbegripet utsläppens effekter i oförbränd form.

3.4. Reglering av ingredienser (artikel 7)

Från och med maj 2016 är det enligt direktivet förbjudet att släppa ut cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak på marknaden. Medlagstiftarna kom överens om en fyraårig utfasningsperiod för produkter med karakteristisk smak med en betydande marknadsandel (dvs. mentol). Från och med maj 2020 finns det alltså inte längre några undantag. Även om inga problem med efterlevnaden har rapporterats för karakteristisk karamell- eller fruktsmak tyder den senaste utvecklingen på sämre efterlevnad av mentolförbudet. Undantaget för andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak måste upphävas om en ”betydande förändring av omständigheter” kan fastställas (se avsnitt 10).

Kommissionen investerade betydande kraft och resurser i inrättandet och genomförandet av den rådgivande mekanismen för att hjälpa till att avgöra huruvida en tobaksvara har en karakteristisk smak eller inte. Denna mekanism består av den självständiga rådgivande panelen för antagande av beslut beträffande tobaksvaror med karakteristiska smaker, som har formen av en expertgrupp inom kommissionen, och den tekniska gruppen med sensoriska och kemiska bedömare, som inrättats genom offentlig upphandling. I praktiken har genomförandet av förbudet mot karakteristisk smak visat sig vara resursintensivt och omständligt, eftersom medlemsstaterna och kommissionen har begränsade resurser. Flera medlemsstater har också förbjudit vissa tillsatser i enlighet med artikel 7.6.

3.5. Slutsatser om ingredienser och utsläpp

På det stora hela har medlemsstaterna och kommissionen lagt mycket arbete och resurser på att genomföra artiklarna 3–7. Det verkliga mervärdet för människors hälsa och effektiviteten hos vissa bestämmelser är dock försumbar. Även om huvudsystemet – EU-CEG och den oberoende rådgivande panelen – är helt operativt och funktionellt är det mycket arbetsintensivt, och varken kommissionen eller medlemsstaterna har för närvarande tillräckliga resurser för att utnyttja det optimalt. Det föreslås därför att man undersöker hur en harmoniserad bedömning på EU-nivå av ingredienser och produkter, inbegripet informationen på EU-CEG, kan förbättras och organiseras på ett mer kraftfullt och ändamålsenligt sätt.

[28] Dessa brister gällde särskilda aspekter som anges i artikel 6.2 och 6.3 samt hur pass uttömmande rapporterna var, den metodik som användes och slutsatserna (artikel 6.4).

Arbetet med prioriterade tillsatser har inte gett mycket värdefull information hittills och dess användbarhet bör utvärderas. Diskussionen om metoderna för maskinmätning har ännu inte lett till något resultat.

4. Märkning och förpackning (artiklarna 8–14)

4.1. Allmänna varningar, informationstexter och kombinerade hälsovarningar (artiklarna 8–12)

Genom direktivet införs krav på obligatoriska hälsovarningar för tobaksvaror och relaterade produkter, inbegripet kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning. Kommissionen antog två genomförandeakter för att specificera när hälsovarningar ska placeras på påsar för rulltobak[29] samt specificera de kombinerade hälsovarningarnas utformning, layout och form[30]. Kommissionen utarbetade även det arkiv med varningsbilder som finns i bilaga II till direktivet[31]. Harmoniseringen av reglerna för märkning och förpackning var en viktig framgång för direktivet, eftersom det ledde till standardiserade förpackningar på den inre marknaden.

Obligatoriska kombinerade hälsovarningar som täcker 65 % av den yttre framsidan och baksidan av tobaksförpackningar var en viktig förbättring av märkningsbestämmelserna jämfört med direktiv 2001/37/EG[32]. Dessa har varit effektiva när det gäller att öka allmänhetens medvetenhet om de skadliga effekterna av tobaksvaror och skulle kunna kopplas till en minskning av tobakskonsumtionen[15].

Klagomål, i form av hundratals brev och flera domstolsförfaranden[33], har mottagits från personer som påstår att de eller deras familjemedlemmar förekommer i bilder utan deras samtycke. Alla dessa påståenden bevisades vara uppenbart ogrundade.

På grundval av kommissionens information verkar medlemsstaterna till stor del tillämpa märkningsreglerna korrekt, med några undantag som beskrivs nedan.

Harmoniserade märkningsbestämmelser är ett viktigt exempel på de bestämmelser i direktivet som bidragit till att förbättra den inre marknadens funktion, men flera utmaningar i samband med genomförandet har rapporterats[15]. Bestämmelserna i artikel 9.3 om minimistorleken på hälsovarningar på sidoytor – som innebär ett förbud[34] mot smala, rätblocksformade förpackningar med ett djup på under 20 mm – tillämpades på olika sätt. Det fanns också frågor om beräkningen av ytan för hälsovarningar på fasade eller rundade förpackningar i enlighet med skäl 28[35] och en varierande grad av efterlevnad runtom i EU. Ett par medlemsstater föreslog[15] att bestämmelser om fasade kanter skulle kunna införas i direktivets text eller att förpackningar med fasade kanter skulle förbjudas helt och hållet.

[29] Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1735.
[30] Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1842.
[31] Kommissionens delegerade direktiv 2014/109/EU.
[32] Direktiv 2001/37/EG.
[33] Se hänvisningen i avsnitt 2.3.
[34] År 2017 förklarade kommissionen för expertgruppen för tobakspolitik att den betraktade bestämmelserna i artikel 9.3 som ett förbud mot smala, rätblocksformade förpackningar med ett djup på under 20 mm.
[35] År 2015 lade GD Hälsa och livsmedelssäkerhet fram ett icke-officiellt dokument för diskussion i expertgruppen för tobakspolitik, där den klargjorde sin uppfattning om skäl 28 och om hur fasade eller rundade kanter bör tas med i beräkningen av yta.

Enligt artikel 11.1 får medlemsstaterna beträffande andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa medge undantag från skyldigheten att förse dem med informationstexten och de kombinerade hälsovarningarna. De måste ändå ha en etikett med en varningstext och den allmänna varningen samt en hänvisning till rökavvänjningsinformation. Hittills har omkring hälften av medlemsstaterna rapporterat undantag som är tillåtna enligt artikel 11. Vissa kritiserade undantaget med hänvisning till påtryckningar från industrin och varnade för att konsumenterna kan betrakta dessa undantagna produkter som mer attraktiva eller mindre skadliga[15]. Artikel 11.6 ger kommissionen befogenhet att upphäva möjligheten att bevilja undantag om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna. Kriterierna för klausulen om ”betydande förändring av omständigheterna” i artikel 2.28 (se avsnitt 10) gör det emellertid mycket svårt att tillämpa denna bestämmelse.

Bestämmelserna i artikel 12 om märkning av rökfria tobaksvaror tillämpades i de flesta fall korrekt utan att några större problem rapporterades.

4.2. Produktpresentation, harmonisering av förpackningar och neutrala förpackningar (artiklarna 13, 14 och 24.2)

I artikel 13 om produktpresentation föreskrivs ett brett förbud mot marknadsföring. Många medlemsstater hade svårt att tolka och genomföra bestämmelserna i artikel 13, särskilt när det gällde att klargöra artikelns tillämpningsområde och fastställa bristande överensstämmelse. Produktpresentation är ett område som är fullt av bristande överenstämmelse och försök att kringgå lagen, och rättsliga utmaningar förekommer i flera medlemsstater[15].

Bestämmelserna i artikel 14[36] om förpackningar förstås och genomförs i allmänhet väl.

Åtta medlemsstater utövade sin rätt enligt artikel 24.2 att gå utöver direktivets märkningsbestämmelser och införde standardiserade förpackningar för tobaksvaror, dvs. **neutrala förpackningar**. Dessa medlemsstater anmälde dessa åtgärder till kommissionen tillsammans med skälen för att införa dem, som var motiverade av folkhälsoskäl. De visade även att dessa åtgärder är proportionella och inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering. Med stöd av bevis[15] från medlemsstaterna verkar neutrala förpackningar tillsammans med varningsbilder öka medvetenheten om tobaksrelaterade sjukdomar och därmed förbundna sjukdomar och motivationen att sluta samt bidra till att minska rökningen, även bland unga. Omkring hälften av européerna är positiva till att införa ”neutrala förpackningar” för cigaretter[4]. Dessa åtgärder är anpassade till den internationella utvecklingen, eftersom neutrala förpackningar är den gyllene standard som förespråkas av WHO och i ramkonventionen, och har bekräftats som förenlig med internationell handelsrätt i ett prejudikatbildande beslut från WHO[37]. Strängare reglering genom neutrala förpackningar bidrar också till genomförandet av bestämmelser om produktpresentation, nämligen ett totalförbud mot marknadsföring. Införandet av krav på neutrala förpackningar kan dock i vissa medlemsstater vara ett hinder mot den fria rörligheten för varor. Formaten för

[36] I synnerhet kravet om minsta innehåll i styckförpackningar med cigaretter (20 cigaretter) och rulltobak (30 g).

[37] I juni 2020 ledde ett prejudikatbildande beslut från WHO till att en utdragen rättslig process mot Australiens lag om neutrala förpackningar avslutades, vilket bekräftade att neutrala förpackningar främjar målet att förbättra folkhälsan utan att begränsa handeln mer än nödvändigt, och att begränsningar avseende varumärken som neutrala förpackningar ger upphov till är motiverade eftersom de främjar folkhälsomålet.

standardiserade förpackningar kan dessutom skilja sig mellan medlemsstaterna och utgör ytterligare ett hinder för en väl fungerande inre marknad.

4.3. Slutsatser om märkning och förpackning

Reglerna om märkning och förpackning tillämpas i stort sett korrekt i EU. Dessa regler har, i synnerhet genom större kombinerade hälsovarningar, lett till ökad medvetenhet om och förståelse av de olika produktkategorierna och hälsoeffekterna av tobaksanvändning. Mot bakgrund av denna framgång bör man undersöka i vilken utsträckning strängare regler för märkning skulle fungera för alla kategorier av tobaksvaror. Vissa bestämmelser om styckförpackningars utformning bör undersökas ytterligare, i synnerhet varningarnas storlek, förbudet mot marknadsföring respektive ”slim-paket” samt fasade kanter.

Flera medlemsstater gick längre än direktivets bestämmelser och har framgångsrikt infört neutrala/standardiserade förpackningar. Neutrala förpackningar med större hälsovarningar bör därför undersökas ytterligare.

5. Spårbarhet och säkerhetsmärkning (artiklarna 15 och 16)

I artiklarna 15 och 16 föreskrivs EU-omfattande system för spårbarhet och säkerhetsmärkning av tobaksvaror för att komma till rätta med olaglig handel. I december 2017 antog kommissionen lagstiftning om de tekniska aspekterna av inrättandet av system för spårbarhet och säkerhetsmärkning av tobaksvaror[38]. Systemen togs i drift i maj 2019 inom den tidsfrist som hade angetts i direktivet. Sedan dess har varje nytillverkad eller importerad styckförpackning med cigaretter och rulltobak märkts med en unik identitetsmärkning och har en säkerhetsmärkning. Sedan perioden för lagertömning tog slut i maj 2020 får handel inte längre ske med icke spårbara cigaretter och rulltobak. Systemen kommer att utvidgas till att omfatta alla andra tobaksvaror i maj 2024.

5.1. Spårbarhet

I slutet av 2020 hade EU:s spårbarhetssystem samlat in information om 795 000 företag och 1 520 000 anläggningar som hanterar tobaksvaror. Tillverkarna och importörerna av cigaretter och rulltobak tog emot och anbringade 45 miljarder unika identitetsmärkningar, som genererades av de id-utfärdare som medlemsstaterna utser. Systemets centrala komponenter, den sekundära databasen och routern, som drivs av Dentsu Aegis Network inom ramen för ett koncessionsavtal med kommissionen, behandlade flera miljarder meddelanden om logistik och transaktioner i leveranskedjan[39].

EU:s spårbarhetssystem genomfördes med vederbörlig hänsyn till WHO:s protokoll för att eliminera olaglig handel med tobaksvaror (protokollet), särskilt artikel 8 i detta. Systemets utformning är helt förenlig med bestämmelserna i protokollet. Ingen av de formella skyldigheterna

[38] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574, kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/573 och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/576.

[39] Vid behov kan spårbarhetssystemets utformning och valda tekniska lösningar utvidgas till andra områden som kräver strängare tillsynskontroller av leveranskedjan.

för parterna till protokollet delegerades till tobaksindustrin. Medlemsstaterna och kommissionen kontrollerar systemet genom ett antal ömsesidigt förstärkande åtgärder[40].

Sammanlagt utsåg medlemsstaterna 22 olika enheter som ska fungera som id-utfärdare, varav 17 är statligt kontrollerade, inbegripet nationella tryckerier. Det finns också fem privata it-bolag som anlitats av åtta medlemsstater. Både offentliga och privata enheter har integrerats till fullo i systemet och deras olika status har inte påverkat systemets löpande drift.

Fram till slutet av 2020 hade kommissionen godkänt 46 avtal om datalagring för tillhandahållande av primära databaser, som ingicks mellan tillverkarna och importörerna av tobaksvaror med tio olika leverantörer (fyra av dessa ingår dock i samma koncern). Avtalen kontrollerades bland annat mot de centrala delar i avtalen som fastställs i förordning (EU) 2018/573, medan leverantörerna granskades mot bakgrund av kraven på oberoende enligt artikel 35 i förordning (EU) 2018/574. Kommissionen förkastade även ett avtal om datalagring samt en föreslagen leverantör.

För den första årliga cykeln av revisioner av primära databaser godkände kommissionen 15 revisorer som föreslogs och betalas av tobakstillverkarna. Kommissionen samlade in förklaringar om antimanipulationsverktyg från de leverantörer som installerade dem på produktionslinjerna, för vilka tio tillverkare och importörer av tobaksvaror var ansvariga.

Alla medlemsstaters behöriga myndigheter och Olaf är anslutna till de gränssnitt som tillhandahålls av operatören av den sekundära databasen, och många av dem började använda spårbarhetsuppgifterna för att lättare kontrollera att lagstiftningen efterlevs. Denna verksamhet underlättas ytterligare genom en mobilapplikation för inspektion, som tillhandahålls av Dentsu Aegis Network inom ramen för ett separat avtal med kommissionen. Flera medlemsstater använder eller tänker börja använda EU-systemet[41] för att tillhandahålla uppgifter till sina egna tillsynssystem.

Även om systemet fungerar och är ett viktigt steg i kampen mot olaglig handel hade medlemsstaterna och kommissionen stora problem med kvaliteten på spårbarhetsuppgifter, t.ex. när det gäller momsregistreringsnummer, information om produktionsmaskiner eller om förflyttningar av varor till återförsäljningsställen. Uppgifternas kvalitet har visserligen förbättrats gradvis, men den är fortfarande avgörande för tillsynen och för att uppnå systemets mål.

5.2. Säkerhetsmärkning

För att följa bestämmelserna om säkerhetsmärkning beslutade 22 medlemsstater att använda och vid behov anpassa sina befintliga program för skattemärken och identifieringsmärken för skatteändamål. De återstående fem medlemsstaterna införde nya äkthetsmärken. I detta avseende gjorde systemet för säkerhetsmärkning det möjligt att inrätta en säkerhetsstandard som i stort sett är densamma i hela EU.

[40] Åtgärderna omfattar a) de oberoende id-utfärdarna, b) installation av antimanipulationsverktyg på produktionslinjerna, c) en allmän utestängning av industrin från att inhämta spårbarhetsuppgifter, d) kontroll av leverantörerna av de primära databaserna och kommissionens revisorer för dessa, e) på förhand fastställda kriterier för oberoende som gäller för alla större tredjepartsleverantörer av it-lösningar, f) en kopia av alla uppgifter som lagras i den sekundära databasen och g) tillgång i realtid till uppgifter för de behöriga myndigheterna.

[41] Denna utveckling är en stor förbättring jämfört med de tidigare system som togs fram av industrin som en del av de avtal om bedrägeribekämpning som ingicks mellan kommissionen och de största tobakstillverkarna 2004–2010.

5.3. Slutsatser om spårbarhet och säkerhetsmärkning

Trots de problem som påverkar uppgifternas kvalitet är spårbarhetssystemet helt funktionellt och väletablerat. Kommissionen kommer att undersöka huruvida systemets långsiktiga resultat kan förbättras med mer omfattande revisioner med kraftfullare operativa effekter och skyddsåtgärder som garanterar deras opartiskhet och förtroende hos allmänheten.

6. Gränsöverskridande distansförsäljning (artikel 18)

Över hälften av medlemsstaterna förbjöd gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och/eller relaterade produkter till konsumenter i sina länder. De flesta medlemsstater som tillåter gränsöverskridande distansförsäljning offentliggjorde förteckningar över återförsäljare som är registrerade i deras land på sina behöriga myndigheternas webbplatser[15].

Det har visat sig vara svårt att övervaka och kontrollera efterlevnaden av förbud mot eller begränsningar av gränsöverskridande distansförsäljning. Medlemsstaterna hittade oregistrerade försäljare som är verksamma i deras länder eller återförsäljare som säljer förbjudna produkter eller produkter som inte uppfyller kraven. Dessutom skedde gränsöverskridande distansförsäljning i medlemsstater där det var förbjudet. Endast ett fåtal medlemsstater hävdade att de övervakade oregistrerade återförsäljares verksamhet och erkände att det var svårt att stänga ned deras webbplatser, särskilt när servrarna låg utanför EU. Dessutom verkar systemen för ålderskontroll inte vara ändamålsenliga och medlemsstater efterlyste bättre system för ålderskontroll[42].

Medlemsstaterna hade svårt att kontrollera gränsöverskridande distansförsäljning och många uttryckte ett behov av ett nära samarbete för kontroll av efterlevnaden. Vissa medlemsstater har vidtagit åtgärder mot återförsäljare som inte följer lagstiftningen. Dessutom lyfte medlemsstater fram problem med direktivets definition av gränsöverskridande distansförsäljning.

6.1. Slutsatser om gränsöverskridande distansförsäljning

Det finns i allmänhet brister i övervakningen och kontrollen av efterlevnaden av begränsningar av eller förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning enligt direktivet. Systemen för ålderskontroll förefaller vara ineffektiva, variera mellan medlemsstaterna och tillämpas bristfälligt. Inte alla medlemsstater har offentliggjort de förteckningar över registrerade återförsäljare som krävs. Det är svårt att hantera återförsäljare/webbplatser som ligger utanför EU. Vissa bestämmelser, särskild definitionen av gränsöverskridande distansförsäljning, kan förtydligas. Med tanke på de att skillnaderna mellan medlemsstaterna kvarstår, liksom oron över gränsöverskridande distansförsäljning av produkter som inte uppfyller kraven finns det möjligheter att ytterligare utveckla det nuvarande systemet eller som ett alternativ överväga att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och relaterade produkter, som flera medlemsstater redan gjort.

7. Nya tobaksvaror (artikel 19) och andra nya produkter

Direktivets bestämmelser om nya tobaksvaror utformades för att tillhandahålla ett brett regelverk för nya kategorier av tobaksvaror som snabbt tar sig in på EU-marknaden. Den datumbaserade

[42] ICF 2021. Anonyma kundbesök visade att många återförsäljare i olika medlemsstater använder sig av ganska svaga kontroller som enkelt kan kringgås av minderåriga kunder: 80 % av de granskade återförsäljarna använde självrapportering som ålderskontroll, och åldern kontrollerades inte på leveransstället.

definitionen[43] innebär dock att bestämmelserna inte är specifika för vissa nya produkters unika egenskaper. Dessutom täcker inte direktivet till fullo vissa nya produkter som inte innehåller tobak, såsom nikotinpåsar för användning i munnen. Dessa är icke-farmaceutiska till sin natur och säljs som konsumentprodukter och liknar tobak för användning i munnen, som är förbjudet enligt artikel 17 i direktivet[44].

En annan utmaning är användningen av smak, som är särskilt lockande för unga. Nya tobaksvaror undantas från förbudet mot karakteristisk smak (artikel 7.12). Direktivet gör det möjligt att upphäva detta undantag, men det finns ett betydande rättsligt hinder – kommissionen måste visa att det föreligger en ”betydande förändring av omständigheterna” (se avsnitt 10).

Andelen upphettade tobaksvaror, som är den mest framträdande typen av nya tobaksvaror, har ökat på EU-marknaden[45], med en försäljning på 2,92 miljarder euro under 2019[46] (2 % av tobaksmarknaden). År 2020 hade 7 % av européerna mellan 15 och 24 år (åtminstone) provat upphettade tobaksvaror och 2 % använde det vid tidpunkten för undersökningen.

Åsikterna går isär om i vilken utsträckning nya tobaksvaror, särskilt upphettade tobaksvaror, negativt påverkar den enskilda användarens hälsa. Även om industrin ofta framställer upphettade tobaksvaror som produkter med minskad risk jämfört med konventionella tobaksvaror och hävdar att de hjälper rökare att sluta finns det en oroväckande ökande popularitet bland ungdomar[47]. Det finns även uppgifter som visar att många användare[48] blir ”dubbla användare”[49], trots att de tänker minska användningen av en annan tobaksvara. Liksom andra tobaksvaror innehåller upphettade tobaksvaror nikotin, ett beroendeframkallande ämne, och det finns bevis för att upphettade tobaksvaror släpper ut kemiska ämnen, däribland flera giftiga ämnen[50].

Tillämpningen av direktivets bestämmelser på nya tobaksvaror beror på om dessa produkter definieras som rökfria tobaksvaror eller tobaksvaror för rökning (artikel 19.4). En rökfri tobaksvara definieras som en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning. Detta är en utmaning för lagstiftarna eftersom begreppet förbränning är tvetydigt, vilket leder till att

[43] I direktivet definieras denna kategori som produkter som släpps ut på marknaden efter den 19 maj 2014 och inte tillhör någon annan produktkategori (dvs. cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen) enligt direktivet.
[44] Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.
[45] Uppgifter från EU-CEG. Sammantaget hade nästan 1 000 unika identitetsmärkningar för tobaksvaror registrerats i EU-CEG i september 2020. Uppgifterna visar också på en stadig ökning i hela EU av produktlanseringar som registreras i EU-CEG, med en topp på nästan 500 nya lanseringar enbart under 2020. Dessa siffror inbegriper unika identitetsmärkningar som lanserats i EU-länderna. Om samma produkt lanseras i flera länder räknas den bara en gång.
[46] Euromonitor Passport.
[47] LSE 2020. En undersökning inom ett särskilt urval i tolv medlemsstater visade att 31 % av de unga svarande (mellan 18 och 25 år) hade viss erfarenhet av upphettade tobaksvaror, varav 8 % använde det vid tidpunkten för undersökningen. Intressant nog var denna siffra lägre för personer över 26 år, där endast 27 % hade provat upphettade tobaksvaror. Bland de nuvarande användarna av upphettade tobaksvaror använde nästan 60 % dem dagligen i båda åldersgrupperna.
[48] LSE 2020. Vad gäller produktuppfattning ansåg 44 % av de svarande i båda åldersgrupperna att upphettade tobaksvaror var ”ohälsosamma”, och ytterligare 77 % ansåg att unga underskattade riskerna med att använda dem.
[49] LSE 2020. 85 % av de svarande i undersökningen om produktuppfattning uppgav att de använde andra produkter utöver upphettade tobaksvaror.
[50] WHO 2020. *Heated tobacco products: a brief*.

medlemsstaterna klassificerar vissa produkter på olika sätt, vilket också tas upp på internationell nivå (WCO)[51].

Dessutom är det, utan möjlighet till flexibilitet vid definitionen av nya produktkategorier, svårt att tillämpa regler som utarbetats för befintliga kategorier på nya tobaksvaror, eftersom de inte nödvändigtvis motsvarar de särskilda egenskaperna hos de nya produkterna.

Dessa nya tobaksvaror innebär också utmaningar för den generella tillämpningen av åtgärder för tobakskontroll, bland annat på reklam och rökfria miljöer. Den anordning som är särskilt utformad för konsumtion av sådana produkter marknadsförs brett i vissa medlemsstater och kringgår därmed förbuden mot tobaksreklam. Att klassificera en produkt som rökfri kan också leda till att lagar om en rökfri miljö, som historiskt inriktats på tobaksvaror för rökning, kringgås. För att klargöra frågorna ovan och ta itu med de utmaningar på regleringsområdet som dessa produkter utgör inrättade och stödde EU ett mandat vid WHO FCTC COP8[52].

7.1. Slutsatser om nya tobaksvaror och andra nya produkter

EU:s regelverk behandlar för närvarande inte alla nya tobaksvaror och andra nya produkter och är inte heller tillräckligt flexibelt för att hantera snabb produktutveckling. Upphettade tobaksvaror bör övervakas noga eftersom de medför särskilda lagstiftningsmässiga utmaningar, såsom hälsovarningar, användning av smaker och samverkan med anordningar. Det finns också juridiska luckor när det gäller nya nikotinprodukter och liknande produkter (utom de som är godkända för medicinskt bruk och/eller för rökavvänjning med tillstånd från läkare).

8. Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (artikel 20)

E-cigaretter, som innehåller nikotin men inte tobak, är en särskild heterogen produktkategori som står för upp till 7 % av de nationella EU-marknaderna för tobaksvaror och relaterade produkter när det gäller värde[53]. EU-CEG innehåller över 300 000 aktiva e-cigaretter, jämfört med över 42 000 aktiva tobaksvaror[54]. På senare år har stora tobaksbolag ökat sina investeringar i e-cigaretter.

EU var den första regionala jurisdiktionen som reglerade e-cigaretter, inbegripet reklam. För att täcka ett stort antal olika produkter definieras denna kategori brett i direktivet, så att den omfattar både anordningen, inbegripet delarna till denna, och påfyllningsbehållare med e-vätska som innehåller nikotin. Detta har gett rättslig klarhet, särskilt i jämförelse med bestämmelser om nya tobaksvaror, där anordningen inte täcks i detalj. Kommissionen har antagit två genomförandeakter och en rapport om riskerna med påfyllningsbara e-cigaretter[55].

---

[51] Världstullorganisationens internationella konvention om systemet för harmoniserad varubeskrivning och kodifiering.

[52] Konferens mellan parterna i ramkonventionen, åttonde sessionen, 1–6 oktober 2018.

[53] Euromonitor Passport. E-cigaretter har en stor närvaro på marknaden. Uppgifter från 2019 visar att Förenade kungariket är den största marknaden (2 417 miljoner euro), följt av Frankrike (847 miljoner euro), Tyskland (673 miljoner euro) och Polen.

[54] Öppna system med påfyllningsbara tankar är populärast, följt av uppladdningsbara anordningar med utbytbara patroner. Slutna system gör det svårare att manipulera och missbruka anordningen, medan öppna system möjliggör egen dosering och skräddarsydd interoperabilitet, vilket kan leda till oaktsamhet från användarens sida.

[55] Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183, kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586 och COM/2016/0269 final.

Medlemsstaterna har på det stora hela ganska goda erfarenheter av att genomföra vissa bestämmelser om e-cigaretter, medan andra särskilda områden kan förbättras. Tillverkare och importörer lämnar visserligen anmälningar till de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 20.2, men mer skulle kunna göras för att få information av högre kvalitet, särskilt om toxikologiska uppgifter och nikotindoser på en jämn nivå under användningen, t.ex. genom att standardisera utvärderingsmetoderna. Vissa bestämmelser har visat sig vara svåra att tillämpa i praktiken, t.ex. hälsovarningar enligt artikel 20.4 b iii som inte bara gäller för påfyllningsbehållare eller förfyllda anordningar utan även själva e-cigaretten. Ytterligare specificering och mer differentierade varningar skulle vara till hjälp, särskilt när en produkt marknadsförs utan vätska som innehåller nikotin. Frågor om tolkningen väcktes också när det gäller i) märkningskrav för styckförpackningar och ytterförpackningar, ii) den information som tillåts enligt undantaget från förbuden mot marknadsföring (t.ex. nikotininnehåll och uppgifter om smaktillsatser) och iii) storleksbegränsningar för tankar.

Tillämpningen av artikel 20.5 – förbud mot kommersiella meddelanden och sponsring för att marknadsföra e-cigaretter – är fortfarande en utmaning, särskilt inom informationssamhällets tjänster och på sociala medier där unga är särskilt utsatta.

Vad gäller rapportering av marknadsövervakning har medlemsstaterna en rättslig skyldighet att rapportera farliga e-cigaretter, laddare som följer med dem och påfyllningsbehållare i Safety Gate/Rapex samt åtgärder som vidtas mot dessa. Informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS) kan också användas av myndigheter för att utbyta information om produkter som inte uppfyller kraven. Användningen av dessa verktyg skiljer sig dock mellan medlemsstaterna.

Oron för säkerheten med e-cigaretter steg dramatiskt i världen 2019, då antalet fall av Evali (*E-cigarette or Vaping Associated Lung Injury*) ökade kraftigt i USA[56]. Dessa fall har därefter kopplats till cannabisextrakt och/eller e-vätskor som innehåller E-vitaminacetat. EU-länderna har inte noterat denna trend, vilket delvis kan bero på särdragen i regleringen av e-cigaretter enligt direktivet, särskilt begränsningarna av tillsatser, t.ex. ett förbud mot vitaminer i vätskor som innehåller nikotin. Dessa händelser visar att de toxikologiska effekterna av de upphettade och inhalerade formerna av ingredienser i både e-cigaretter som innehåller nikotin och nikotinfria e-cigaretter (som hittills är oreglerade) bör lyftas fram. I direktivet fastställs också en högsta nikotinkoncentration på 20 mg/ml som generellt har tillämpats, även om industrins användning av tekniska detaljer kan öka upptaget av nikotin per bloss.

Industrin framställer e-cigaretter som produkter med minskad risk och påstår att de hjälper rökare att sluta. Det finns dock en oroväckande ökande popularitet[57] bland ungdomar. Det finns starka bevis för att smaker i e-vätskor är attraktiva för ungdomar och vuxna. Viktigt att notera är att särskilt unga använder icke-traditionella smaker såsom godis och frukt[458]. Dessa smaker påverkar

[56] CDC. *Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping.* Februari 2020. https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

[57] LSE 2020. De två främsta skälen till att använda e-cigaretter var ”njutning” och ”försöker sluta eller minska användningen av en tobaksvara”. Att sluta eller minska användningen var dock vanligare bland de över 26 år (54 %) än bland unga mellan 18 och 25 år (33 %).

[58] 75 % av de mellan 15 och 24 år som använder e-vätskor använder e-vätskor med fruktsmak medan 30 % av dem använder e-vätskor med godissmak.

kraftigt unga genom att de minskar uppfattningen om skadlighet och ökar lusten att prova[59]. Medlemsstaterna förbjuder i allt högre grad smaker för e-cigaretter.

Det råder delade meningar om de faktiska hälsoeffekterna av e-cigaretter, från att de är skadliga till att de minskar skadorna för den enskilda personen, jämfört med konventionella tobaksvaror för rökning. Eftersom ett vetenskapligt samförstånd ännu inte nåtts iakttas försiktighetsprincipen, och regleringen av dessa produkter behandlas försiktigt i direktivet[60]. WHO konstaterade vidare att det inte finns några säkra belägg för att e-cigaretter är säkra, men allt starkare bevis på deras skadlighet[61]. Det finns också en oro för ökad användning inomhus[62] och eventuella relaterade skador.

För att bättre förstå hälsoeffekterna och folkhälsodimensionen av e-cigaretter gav kommissionen vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scheer) i uppdrag att undersöka hälsoeffekterna av användning av e-cigaretter och huruvida de uppmuntrar människor att börja eller sluta röka. När det gäller användare av elektroniska cigaretter hittade Scheer måttliga bevis för risker för lokal irritativ skada på luftvägarna och måttliga, men allt fler, bevis från humandata som tyder på att elektroniska cigaretter har skadliga effekter på hälsan, särskilt men inte enbart på hjärt- och kärlsystemet. Dessutom hittade Scheer svaga till måttliga bevis för att det fanns risk för cancer i luftvägarna till följd av långvarig och kumulativ exponering för nitrosamin och till följd av exponering för acetaldehyd och formaldehyd. Den drog slutsatsen att det fanns starka bevis för att det fanns risk för förgiftning och skador till följd av brännskador och explosion. Den hittade också svaga till måttliga bevis för flera risker vid andrahandsexponering. Överlag finns det måttliga bevis för att elektroniska cigaretter är en inkörsport till rökning för unga och starka bevis för att smaker i hög grad bidrar till att göra det attraktivt att börja och även i fortsättningen använda elektroniska cigaretter. Samtidigt finns det svaga bevis till stöd för elektroniska cigaretters effektivitet när det gäller att hjälpa rökare att sluta, medan bevisen för att de minskar rökningen bedöms som svaga till måttliga[59].

8.1. Slutsatser om e-cigaretter och påfyllningsbehållare

E-cigaretter innehåller nikotin, som är ett giftigt ämne. Kommissionen kommer att basera sina riskhanteringsbeslut om e-cigaretter på Scheers vetenskapliga yttrande. I Scheers yttrande betonades e-cigaretters följder för hälsan och deras stora betydelse för att människor börjar röka. Detta yttrande stöder det försiktiga tillvägagångssätt som tillämpats hittills.

Det bör dock undersökas om vissa bestämmelser kan utvecklas eller förtydligas ytterligare, t.ex. tankstorlek och märkningskrav, användning av smaker, användning av nikotinfria vätskor och bestämmelser om reklam.

I den mån e-cigaretter hjälper människor att sluta röka bör regleringen av dem följa läkemedelslagstiftningen.

[59] Scheer 2021. *Opinion on electronic cigarettes*.
[60] Detta tillvägagångssätt bekräftades i domstolens dom i mål 477/14.
[61] WHO 2015. *A systematic review of health effects of electronic cigarettes*.
[62] 19–28 % av européerna rapporterar om exponering för e-cigaretter eller upphettade tobaksvaror i offentliga utrymmen där folk inte brukar röka (t.ex. köpcentrum, flygplatser) och på barer och restauranger.

9. Örtprodukter för rökning (artiklarna 21 och 22)

Örtprodukter för rökning lades nyligen till i direktivet. Dessa omfattar produkter baserade på växter, örter eller frukter som kan förbrukas via förbränning utan tobak. Bestämmelserna i direktivet kompletterar annan relevant lagstiftning och reglerar därmed inte de typer av växter, örter eller frukter som örtprodukterna för rökning innehåller. Över 1 600 produktpresentationer är aktiva i EU-CEG, varav de flesta kan kopplas till cannabisprodukter för rökning. Det finns en oro över upptäckten att vissa produkter med cannabidiol (CBD) också kan innehålla tetrahydrocannabinol (THC)[63], som kontrolleras av FN:s konvention om psykotropa ämnen från 1971 i vilken alla medlemsstater är parter[64]. Enligt Eurobarometerundersökningen från 2020 hade 8 % av européerna använt produkter med cannabis under de senaste tolv månaderna, vanligtvis genom att röka den med tobak[4]. Eftersom vissa typer av cannabis har avkriminaliserats i ett par EU-länder och en del andra länder i världen har intresset för dessa produkter ökat.

Den nuvarande definitionen av örtprodukter för rökning täcker inte in vissa nya produkter som kommer ut på marknaden, t.ex. CBD som innehåller cannabisextrakt eller cannabisoljor, som i synnerhet används i e-cigaretter (med eller utan nikotin). I direktivet saknas en tydlig reglering av cannabisextrakt eller syntetisk CBD i e-vätskor.

9.1. Slutsatser om örtprodukter för rökning

Artiklarna 21 och 22 i direktivet har genomförts i hela EU, men medlemsstaterna har rapporterat vissa problem med märkningskraven[15]. De rapporterade också att efterlevnaden av skyldigheterna att rapportera om ingredienser var god. En stor utmaning är dock för de behöriga myndigheterna att säkerställa att alla relevanta produkter skickas in till EU-CEG. Cannabisextrakt regleras dock för närvarande på nationell nivå.

10. Särskilt beaktande av andra produkttyper och produktkategorier, inbegripet marknadsutveckling och betydande förändring av omständigheterna

10.1. Tobak för vattenpipa, slimcigaretter och andra produktkategorier

Genom artikel 28 i direktivet fick kommissionen i uppgift att särskilt undersöka tobak för vattenpipa och slimcigaretter, för vilka den beställde en särskild studie[6]. Olika erfarenheter av genomförandet av bestämmelser om slimcigaretter, tobak för vattenpipa och cigariller har rapporterats. De flesta medlemsstater föreskriver inte varningsbilder för cigariller, som ofta riktar sig till cigarettanvändare med sina lägre priser eller inslag som är förbjudna i cigaretter, t.ex. smakkapslar. Tobak för vattenpipa används ofta på särskilda platser, t.ex. shishakaféer, där konsumenterna inte ser etiketterna med hälsovarningar och varningsbilder. En annan farhåga när det gäller tobak för vattenpipa, liksom cigariller, är användningen av smak och dess attraktionskraft för unga.

[63] EMCDDA 2019. *Developments in the European cannabis market*, studie från EMCDDA.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

Marknaden för vattenpipa i EU är stor[65], och vissa EU-länder hör till de länder som har högst användning av tobak för vattenpipa bland unga[66]. Marknaden för slimcigaretter har minskat sedan 2000, men försäljningsvolymen har ökat i flera östeuropeiska medlemsstater[6]. Fler kvinnor röker slimcigaretter (10 %) än män (2 %).

Det finns uppgifter som visar att riskerna med tobak för vattenpipa underskattas[67]. Användningen av smak är starkt kopplad till tobak för vattenpipa och ”god smak” var den fras som oftast förknippades med dessa produkter[6]. Vissa kan också underskatta riskerna med att använda slimcigaretter[68]. I Eurobarometer 2017 ansåg 18 % av de svarande att slimcigaretter var attraktiva. Konnotationerna till femininitet är dock inte lika djupt rotade[6].

Under rapporteringsperioden var det tydligt att snusförbudet kringgicks, eftersom många snusliknande produkter utanför Sverige presenterades som tuggtobak för att få rättslig status. Det blev uppenbart att det fanns juridiska luckor när det gäller tuggpåsar och nya nikotinpåsar för användning i munnen.

10.2. Klausulen om betydande förändring av omständigheterna (artiklarna 2.28, 7.12 och 11.6)

I direktivet fastställs kriterier för ”betydande förändring av omständigheterna”[69]. Kommissionen uppmanas att återkalla vissa undantag när dessa krav är uppfyllda (förbud mot smaker för andra produktkategorier än cigaretter och rulltobak, undantag från märkning). Kommissionen följde noga marknadsandelarna, och ingen produktkategori nådde den gräns som skulle göra det möjligt för kommissionen att utlösa denna klausul under rapporteringsperioden. Upphettade tobaksvaror ligger närmast gränsen[70]. Man bör därför överväga att bedöma de nuvarande kriterierna.

10.3. Övrigt att beakta

Genom direktivet blev det möjligt att finansiera vissa åtgärder för tobakskontroll med avgifter, och vissa medlemsstater började utnyttja dessa alternativ. Det är värt att undersöka ytterligare på vilket sätt åtgärderna för tobakskontroll helt kan finansieras genom avgifter. Direktivet innehåller inga bestämmelser om tobaksindustrins ansvar för de hälsoeffekter och hälsokostnader som användning av tobaksvaror och relaterade produkter medför. I enlighet med artikel 19 i ramkonventionen[71] skulle EU dock inför nästa översyn av direktivet kunna undersöka möjligheterna att öka tobakstillverkarnas ansvar.

11. Slutsatser

Direktivet har stärkt tobakskontrollen, och dess giltighet har bekräftats i domstolar. Det har skärpt reglerna, t.ex. genom större kombinerade hälsovarningar, spårningssystemet, förbud mot

[65] LSE 2020. Enbart Tyskland står för över hälften av EU:s marknad för piptobak, med en försäljningsvolym till ett värde av 368 miljoner euro för vattenpip- och piptobak 2017.
[66] Jawad m.fl., *The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review*, PLoS One, 2018.
[67] LSE 2020. Trots att användarna exponeras för både tobak och träkol uppfattades tobak för vattenpipa som mindre skadlig än cigaretter och upphettade tobaksvaror.
[68] 7 % av de svarande i Eurobarometer 458 (2017) ansåg att slimcigaretter var mindre skadliga än vanliga cigaretter.
[69] I artikel 2.28 fastställs ett antal objektiva kriterier som definierar ”betydande förändring av omständigheterna”.
[70] Euromonitor Passport. Marknadsandelen för upphettade tobaksvaror närmade sig 2 % under 2019.
[71] Artikel 19.1 i ramkonventionen lyder: ”För tobakskontrolländamål skall parterna, om det behövs, överväga att vidta lagstiftningsåtgärder eller stärka sin befintliga lagstiftning i fråga om straffrättsligt och civilrättsligt ansvar, inbegripet i förekommande fall skadestånd.”

karakteristisk smak, databasen över ingredienser och reglering av elektroniska cigaretter, som alla har etablerat sin ställning som en del av en heltäckande EU-politik för tobakskontroll. Direktivet uppnådde konsekvensbedömningens mål om en minskning med 2 %, med minskad rökning bland unga. Genom direktivet genomfördes också relevanta bestämmelser i WHO:s ramkonvention.

I den undersökning där underlaget för denna rapport samlades in konstaterades att direktivet har bidragit till att förbättra folkhälsan. Direktivet ger mervärde och medlemsstaterna hade inte kunnat uppnå samma mål på egen hand. Direktivet ansågs i allmänhet ha inre konsekvens, men på grund av marknadsutvecklingen finns det utrymme för förbättringar på vissa viktiga områden. Nationella lagars överensstämmelse med direktivet och den harmoniserade tillämpningen av dessa varierar. Många medlemsstater saknar tillräckliga tillsynsresurser. De nya funktionella systemen (EU-CEG, den självständiga rådgivande panelen, spårbarhetssystemet) är relativt resursintensiva.

En ständigt hög andel rökare, ett stort antal ungdomar som börjar röka, WHO:s mål om en relativ minskning av tobaksanvändningen med 30 % senast 2025 jämfört med 2010[7] samt målet i Europas plan mot cancer om att uppnå en tobaksfri generation senast 2040 bör noga beaktas när man bedömer EU-ramen om tobaksvaror och relaterade produkter.