EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 20.5.2021
COM(2021) 249 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET

om anvendelsen af direktiv 2014/40/EU for så vidt angår fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer og relaterede produkter

1. Indledning

Tobaksvaredirektivet[1] ("direktivet" eller "tobaksvaredirektivet"), som har været gældende siden maj 2016, har til formål at fremme den rette funktion af det indre marked, beskytte menneskers — navnlig unges — sundhed og opfylde forpligtelserne i henhold til Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) rammekonvention om tobakskontrol (FCTC). I henhold til tobaksvaredirektivets artikel 28, stk. 1, skal Kommissionen senest den 20. maj 2021 forelægge en rapport om direktivets anvendelse[2]. Rapporten skal specifikt omhandle de elementer i direktivet, der bør revideres i overensstemmelse med den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder internationalt vedtagne regler og standarder for tobak og relaterede produkter.

Tobaksvaredirektivets formål har været at reducere tobaksforbruget med 2 % inden for fem år efter direktivets gennemførelse[3]. Ifølge den seneste Eurobarometer-undersøgelse[4] faldt antallet af rygere i alderen 15+ fra 26 % i 2014 til 23 % i 2020 — et fald[5] på 3 procentpoint siden tobaksvaredirektivets ikrafttræden, svarende til 12,5 %. Andelen af unge rygere faldt til 20 % i 2020 fra 25 % i 2014 efter at have toppet med 29 % i 2017. Nye produkter, navnlig e-cigaretter, vinder imidlertid stadig større udbredelse blandt de unge[6]. Dette er bekymrende i betragtning af målet om at beskytte unge.

Den betydelige udvikling, der har fundet sted siden direktivets ikrafttræden, har gjort tobakskontrolindsatsen endnu mere hastende og virket stimulerende på arbejdet. På internationalt plan opfordrede man med dagsordenen for bæredygtig udvikling alle lande til at gennemføre FCTC på mere robust vis. På EU-plan sætter EU's 2021-kræfthandlingsplan fokus på tobakskontrol som et centralt element i sygdomsforebyggelsesindsatsen med henblik på at nå målet om et tobaksfrit Europa senest i 2040. Delmålsætningen er at nå WHO's mål om en relativ reduktion af tobaksforbruget på 30 % inden udgangen af 2025 i forhold til 2010[7], hvilket ville være ensbetydende med, at andelen af rygere i EU inden udgangen af 2025 ville være på ca. 20 %, mod 29 % i 2010. Med henblik på at opfylde disse ambitioner er det nødvendigt at optrappe tobakskontrolindsatsen, herunder at styrke reglerne for tobaksvarer.

---

[1] Direktiv 2014/40/EU.

[2] Om end Det Forenede Kongerige forlader EU og overgangsperioden udløber den 31. december 2020, betragtes og omtales landet stadig som en medlemsstat i denne rapport. Formålet med dette er at gøre det muligt at vurdere tendenserne på passende vis på baggrund af de mål, der er angivet i den konsekvensanalyse, der ledsager revisionen af tobaksvaredirektivet. Desuden vil tobaksvaredirektivet fortsat finde anvendelse i Nordirland efter 2020.

[3] Konsekvensanalyse af tobaksvaredirektivet: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf.

[4] Medmindre andet er angivet, stammer alle data om udbredelse og forbrug fra Special Eurobarometer 506 – Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes (Eurobarometer 2020).

[5] Primært på grund af et fald i udbredelsen blandt mænd (fra 30 % til 26 %), mens andelen for kvinder kun faldt en smule, nemlig fra 22 % til 21 %.

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

[7] Målet blev fastsat som led i den globale handlingsplan for forebyggelse af og kontrol med ikke-overførbare sygdomme 2013-2020.

2. Gennemførelse, anvendelse og håndhævelse (artikel 2, 23 og 24)

2.1. Overensstemmelsesvurdering (gennemførelses- og overensstemmelseskontrol)

Siden direktivet trådte i kraft, har Kommissionen vedtaget 10 gennemførelsesretsakter[8], 2 delegerede retsakter[9] og 2 kommissionsrapporter[10], som har gjort det muligt at gennemføre alle direktivets bestemmelser fuldt ud og rettidigt. Medlemsstaterne skulle sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at gennemføre tobaksvaredirektivet senest den 20. maj 2016 og meddele Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser. En lang række medlemsstater gennemførte ikke direktivet rettidigt, og i juli 2016 indledte Kommissionen 18 traktatbrudssager på grund af forsinket eller ufuldstændig meddelelse af nationale gennemførelsesforanstaltninger. De pågældende medlemsstater gav efterfølgende meddelelse om foranstaltningerne, og Kommissionen lukkede den sidste af disse sager i 2020.

Kommissionen har systematisk vurderet de nationale bestemmelsers overensstemmelse med direktivet på grundlag af seks prioriterede områder[11]. Denne overensstemmelseskontrol pågår stadig og er afsluttet for en første gruppe af medlemsstater. Ved gennemgangen af disse bestemmelser konstaterede Kommissionen visse mangler og afvigelser for så vidt angår direktivets gennemførelse, først og fremmest i forhold til visse definitioner[12], bestemmelser vedrørende ingredienser og emissioner, mærkning og emballering, nye kategorier af tobaksvarer, e-cigaretter og sporbarheds- og sikkerhedsfeaturesystemer. Kommissionen fører strukturerede bilaterale drøftelser med medlemsstaterne for at sikre overensstemmelse. Da flere af direktivets bestemmelser er komplekse, er der stadig en risiko for, at fortolkningen og den praktiske gennemførelse af dem kan føre til forskellige resultater i de forskellige medlemsstater.

2.2. Anvendelse og håndhævelse

I 2014 nedsatte Kommissionen en ekspertgruppe vedrørende tobakspolitik[13] ("ekspertgruppen") bestående af repræsentanter for medlemsstaterne med den opgave at levere ekspertinput og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at samarbejde om politikker for og lovgivning om tobakskontrol. Kommissionen offentliggjorde desuden, i overensstemmelse med direktivets artikel 26, en liste over de kompetente myndigheder[14], medlemsstaterne har udpeget til at gennemføre og

---

[8] Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/787,
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/779, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/786,
Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1735, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1842,
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/576,
Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 og Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/586.

[9] Kommissionens delegerede direktiv 2014/109/EU, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/573,

[10] COM(2016) 269 final og COM(2018) 579 final.

[11] Ingredienser, mærkning og emballering, nye kategorier af tobaksvarer, elektroniske cigaretter, tobak, der indtages oralt (snus), samt sporbarhed og sikkerhedsfeatures.

[12] Nogle definitioner kunne forbedres, f.eks. definitionerne af nye kategorier af tobaksvarer, tilsætningsstoffer, aromastof/aroma, kendetegnende aroma, nikotin, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, og tobak, der indtages oralt, urtebaseret rygeprodukt, e-cigaret og fjernsalg på tværs af grænser. Derudover er følgende problemstillinger vigtige: eliminering af kombinerede kategorier (røgfri), tilvejebringelse af en lovgivningsmæssig ramme for nye produktkategorier (f.eks. opvarmede tobaksvarer eller nikotinprodukter); denne bør omfatte de anordninger, der anvendes sammen med visse produkter (f.eks. opvarmede tobaksvarer).

[13] Commission Decision C(2014) 3509 setting up the group of experts on tobacco policy (foreligger ikke på dansk).

[14] EUT C 136 af 12.4.2019, s. 13.

håndhæve direktivet. Drøftelserne på ekspertgruppens møder og i de bilaterale kontakter i forbindelse med overensstemmelseskontrollen har vist, at håndhævelsesaktiviteterne er ret begrænsede i flere medlemsstater. Omfanget af håndhævelse, kontrol og sanktioner varierer betydeligt i EU. Ikke alle medlemsstater har haft kapacitet eller ressourcer til at sikre, at der kun blev markedsført produkter, der opfyldte kravene[15]. På trods af medlemsstaternes bestræbelser på at nå til enighed om en fælles tilgang anvendes flere af direktivets bestemmelser desuden ikke på ensartet vis.

Direktivet indeholder en særlig bestemmelse om samarbejde mellem medlemsstaternes håndhævende myndigheder. Tilbagemeldinger fra drøftelserne på ekspertgruppens møder viser, at medlemsstaterne er villige til at indgå i et forum, som foreløbig har holdt møde én gang, nemlig i juni 2019, til udveksling af oplysninger og bedste praksis om håndhævelse af direktivet.

2.3. Retssager[16]

Direktivet er, siden det trådte i kraft, flere gange blevet udfordret retsligt. I 2016 stadfæstede EU-Domstolen gyldigheden af direktivet og af en række af dets bestemmelser, og i 2019 afviste den et søgsmål med påstand om annullation af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter om sporbarhedssystemer og sikkerhedsfeatures for tobaksvarer. Domstolen afsagde også domme vedrørende forbud mod tobak, der indtages oralt, klassificering af tyggetobak og etapevise forbud mod produkter tilsat aromaer samt de relevante mærkningsbestemmelser. Flere retssager handlede om grundløse påstande vedrørende samlingen af billedadvarsler. Sidstnævnte har også været genstand for nationale retslige procedurer, hvor sådanne påstande er blevet afvist. Ca. halvdelen af medlemsstaterne rapporterede om nationale retssager vedrørende direktivets håndhævelse.

2.4. Meddelelser (bl.a. i henhold til artikel 24, stk. 2 og 3)

Flere medlemsstater udøvede deres ret i henhold til artikel 24, stk. 2 og 3, til at opretholde eller indføre yderligere krav i forhold til dem, der er fastsat ved direktivet. På tidspunktet for udarbejdelsen af denne rapport havde otte medlemsstater givet meddelelse til Kommissionen om nationale krav vedrørende standardisering af emballagen til tobak og relaterede produkter, som var berettiget af årsager, der vedrørte folkesundheden, sammen med begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen godkendte tillige visse nationale foranstaltninger vedrørende forbud mod en bestemt kategori af tobaksvarer, som tre medlemsstater havde meddelt i henhold til artikel 24, stk. 3[17]. Derudover meddeler medlemsstaterne løbende Kommissionen deres nationale love om tobakskontrol, også dem, der dækker områder, som ikke er harmoniseret med direktivet (f.eks. forbud mod aromaer i e-cigaretter, regler om nikotinfrie e-cigaretter, røgfrie miljøer eller aldersgrænser), i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt ved direktiv (EU) 2015/1535[18]. På grundlag af sin vurdering træffer Kommissionen, for så vidt det er nødvendigt, skridt til at sikre, at direktivet gennemføres korrekt.

---

[15] Support Study to the report on the application of the Directive 2014/40/EU (ICF 2021).

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_en#anchor3

[17] Se meddelelser givet i henhold til direktivets artikel 24, stk.3, her: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_da.

[18] Proceduren er beskrevet her: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/da/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/.

2.5. Konklusioner vedrørende gennemførelse, anvendelse og håndhævelse

EU-Domstolen har stadfæstet gyldigheden af direktivet og af en række af dets centrale bestemmelser og har behandlet spørgsmål vedrørende fortolkningen af direktivet. Erfaringerne fra overensstemmelsesvurderingerne af de nationale gennemførelsesforanstaltninger tyder på, at gennemførelsen af direktivets bestemmelser i national ret ikke er helt ensartet. Der bør derfor ses nærmere på diverse muligheder for at strømline lovrammen. Det vil også kunne være nødvendigt at tilpasse en række definitioner. Håndhævelsesniveauet varierer betydeligt medlemsstaterne imellem, og manglen på et retsgrundlag for EU-audit begrænser Kommissionens muligheder for at danne sig et præcist overblik over medlemsstaternes gennemførelses- og håndhævelsesaktiviteter.

3. Ingredienser og emissioner (artikel 3-7)

3.1. Emissioner og målemetoder (artikel 3 og 4)

Der er ved tobaksvaredirektivet fastsat grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte (TNCO), som skal måles ved hjælp af ISO-metoder. Ved artikel 4, stk. 3 og 5, tillægges Kommissionen beføjelser til at tilpasse metoderne til måling af TNCO på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder og at indarbejde standarder aftalt i FCTC- eller WHO-regi i EU-retten.

Man drøftede TNCO-målemetoder i diverse internationale fora, herunder FCTC[19], primært ISO-metoder og *Canadian Intense Smoking Regime*[20]. Der var enighed om, at der ikke på nuværende tidspunkt findes en rygesimuleringsmetode, som i tilstrækkelig grad repræsenterer menneskers rygeadfærd[21]. Der har ikke efterfølgende fundet nogen ny videnskabelig eller teknisk udvikling sted, der berettiger en ændring af den foreskrevne metode.

I EU skal laboratorier godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder overvåge og verificere TNCO-målinger. Kommissionen offentliggjorde listen over disse laboratorier[22]. Med en enkelt undtagelse har ingen af medlemsstaterne fastsat andre emissionsgrænseværdier end for TNCO i cigaretter, og de har heller ikke påbudt yderligere målemetoder.

---

[19] I FCTC så arbejdsgruppen vedrørende artikel 9 og 10 (bestemmelser om indholdet af og offentliggørelse af oplysninger om tobaksvarer), hvor EU er en "nøglefacilitator", nærmere på metoderne. Metoder af denne art blev også videreudviklet af WHO's Tobacco Laboratory Network (TobLabNet). Der har imidlertid ikke været enighed blandt parterne i FCTC om at godkende og indarbejde nogen af emissionsmålingsmetoderne i de relevante FCTC-retningslinjer.

[20] I forbindelse med TNCO-måling er de to almindeligvis anvendte metoder rygesimulering efter ISO 3308 (Den Internationale Standardiseringsorganisation) (sugets volumen: 35 ml, sugets varighed: 2 sek., interval mellem sug: 60 sek.) og Health Canada Intense (HCI)-rygesimulering (sugets volumen: 55 ml, sugets varighed: 2 sek., interval mellem sug: 30 sek.). På grund af de forskellige anvendte parametre måles der systematisk større mængder tjære, nikotin og CO med HCI-metoden (hvor den målte volumen af suget er 110 ml i minuttet) end med ISO-metoden (hvor den målte volumen af suget er 35 ml i minuttet).

[21] Et af de elementer, der indvirker på rygernes reelle individuelle eksponering, er filterventilation — en teknisk funktion, der er beregnet til at fortynde den røg, der indåndes. Dette skyldes, at rygere, når de ryger en cigaret, normalt dækker nogle af ventilationshullerne. Med henblik på at forbedre gennemsigtigheden mht. produkternes egenskaber på EU-markedet skal fabrikanter og importører indberette et sæt cigaretspecifikke parametre, som der bør tages hensyn til i sammenhæng med emissionsmålinger, når man fortolker disse: samlet filterventilation (0-100 %), trykfald med lukkede ventilationshuller (mmH_2O) og trykfald med åbne ventilationshuller (mmH_2O). Disse data er til rådighed for medlemsstaterne til udførelse af sådanne analyser og bør sikre en objektiv produktvurdering, uden at det er nødvendigt at ændre den nuværende henvisning til ISO-metoder i tobaksvaredirektivet.

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

3.2. Indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner (artikel 5)

Kommissionen udviklede EU's fælles indberetningsportal (EU-CEG) for at lette indberetning i elektronisk format af de oplysninger om ingredienser og emissioner, der kræves i henhold til artikel 5. Overordnet set har EU-CEG-systemet fungeret gnidningsløst og opfyldt sine hovedformål som datalager[23], samtidig med at den administrative byrde for fabrikanter, importører og nationale reguleringsmyndigheder er blevet mindsket. Kommissionen iværksatte en fælles aktion mod tobaksforbrug[24] for yderligere at lette medlemsstaternes arbejde med at analysere og offentliggøre EU-CEG-data om ingredienser og emissioner. Den fælles aktion hjalp medlemsstaterne til at gøre de relevante oplysninger offentligt tilgængelige online i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4. Offentliggørelsesprocessen var vanskelig, til dels fordi nogle indberettere misbrugte fortrolighedstagget.

EU-CEG-systemet rummer mange værdifulde data og oplysninger. Trods indsatsen via den fælles aktion har medlemsstaterne dog indtil videre kun sjældent gjort brug af den til håndhævelses- og reguleringsformål. Dertil kommer, at dataene for visse obligatoriske variabler, f.eks. salgsdata, ikke er fuldstændige. Nationalt "ejerskab" til data lægger hindringer i vejen for EU-dækkende analyser, hvor man ser på det indre marked, idet nogle medlemsstater er modvillige mod at dele deres data. EU-CEG er dyr og ressourcekrævende for Kommissionen. Hidtil har kun ca. halvdelen af medlemsstaterne opkrævet gebyrer for håndtering af oplysninger om ingredienser i henhold til artikel 5, stk. 8. I modsætning til hvad der er tilfældet på en række andre politikområder, er der ikke oprettet nogen referencelaboratorier. Den fælles aktion forbedrede situationen noget. Generelt er de fleste ressourcer dog stadig blevet brugt på at etablere og opretholde datalageret, hvilket er gået ud over dataanalyse, forskning og politikudvikling, som ville gøre det muligt at anvende dataene til foranstaltninger af reel værdi.

De praktiske erfaringer med oprettelsen af EU-CEG viste, at det ville være teknisk muligt at oprette en EU-database med oplysninger om ingredienser og emissioner fra tobaksvarer. Imidlertid ville en sådan database, på grund af Kommissionens og medlemsstaternes ressourcemæssige begrænsninger[15] samt det nationale ejerskab til data, muligvis kun have begrænset merværdi uden et solidt, gebyrfinansieret EU-system til vurdering af ingredienser (jf. artikel 28, stk. 2, litra d)). Der bør af samme grund foretages en grundig vurdering af, hvilke ressourcer et agentur ville have behov for til gennemførelse af nye opgaver vedrørende tobaksingredienser[25].

3.3. Prioriteret liste over tilsætningsstoffer og udvidede indberetningsforpligtelser (artikel 6)

Kommissionen vedtog i henhold til artikel 6, stk. 1, en afgørelse[26], hvorved den fastlagde en prioriteret liste over 15 tilsætningsstoffer udvalgt på grundlag af en videnskabelige udtalelse fra

[23] Indtil videre har over 5 500 økonomiske aktører ansøgt om et indberetter-ID. Næsten 2 400 indberettede deres produkter (over 42 000 tobaksvarer og 300 000 e-cigaretter er aktive i EU-CEG på nuværende tidspunkt).

[24] Denne fælles aktion (http://jaotc.eu/) bragte 25 medlemsstater sammen med det formål at bidrage til gennemførelsen af tobaksvaredirektivet; udgiften er 2,5 mio. EUR (EU har bidraget med 80 %).

[25] Se også den europæiske kræfthandlingsplan, s. 9.

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

VKNNPS[27]. Man vurderede i denne udtalelse tilgængelige data, som tydede på, at et tilsætningsstof i) kan bidrage til cigaretters og rulletobaks toksiske, afhængighedsskabende eller kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber, ii) kan give en kendetegnende aroma eller iii) kan lette inhalering eller nikotinoptagelse.

Et dusin større fabrikanter arbejdede sammen i et ad hoc-industrikonsortium og indsendte rapporter om 14 prioriterede tilsætningsstoffer inden for den lovbestemte frist. For et enkelt prioriteret tilsætningsstof — diacetyl — blev den oprindelige frist ikke overholdt. Flere medlemsstater har truffet yderligere foranstaltninger til at sikre overholdelse. Man peerevaluerede fra den fælles aktions side rapporterne og konstaterede en række mangler[28], som Kommissionen — hvilket medlemsstaterne specifikt havde anmodet om — orienterede industrien om. Om end industrien præciserede visse aspekter, kunne medlemsstaterne ikke bekræfte, at der ikke var nogen af de undersøgte kemiske stoffer, der ville kunne bidrage til de skadelige virkninger af tobaksforbrug. Samlet set viser erfaringerne med anvendelsen af artikel 6, at de indsendte rapporter kun indeholdt få direkte anvendelige oplysninger, samtidig med at Kommissionen og medlemsstaterne var nødt til at investere betydelige ressourcer i gennemgangen af dem.

På grundlag af de hidtidige erfaringer er det nødvendigt nøje at overveje ressourcebehovet, når det vurderes, hvorvidt det er realistisk på EU-plan at opstille en positivliste over ingredienser og en database. Der ville være behov for en mere struktureret og permanent mekanisme til vurdering af ingredienser under hensyntagen til disses kemiske og fysiske egenskaber, både når de forbrændes og i uforbrændt form, herunder virkningerne af emissionerne, når de ikke forbrændes.

3.4. Bestemmelserne om ingredienser (artikel 7)

Siden maj 2016 har tobaksvaredirektivet forbudt markedsføring af cigaretter og rulletobak med kendetegnende aromaer. Medlovgiverne havde aftalt en udfasningsperiode på fire år for produkter med kendetegnende aromaer med en betydelig markedsandel (dvs. mentol). Fra maj 2020 gælder der således ikke flere undtagelser. Mens der ikke er rapporteret om problemer med overholdelsen for så vidt angår kendetegnende slik- eller frugtaromaer, tyder den seneste udvikling på, at forbuddet i mindre grad overholdes for produkter med mentolsmag. Undtagelsen for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak skal trækkes tilbage, hvis der konstateres en "væsentlig ændring i forholdene" (se punkt 10).

Kommissionen investerede betydelige kræfter og ressourcer i at etablere og drive rådgivningsmekanismen, som skal hjælpe med at afgøre, om en tobaksvare har en kendetegnende aroma eller ej. Denne mekanisme omfatter det uafhængige rådgivende panel (IAP) for kendetegnende aromaer i tobaksvarer, som har form af en ekspertgruppe under Kommissionen, og den tekniske gruppe af sensoriske og kemiske bedømmere, som er nedsat ved offentligt udbud. I praksis har gennemførelsen af forbuddet mod kendetegnende aromaer vist sig at være ressourcekrævende og besværlig, og medlemsstaterne og Kommissionen har begrænsede ressourcer til rådighed. Flere medlemsstater har også forbudt visse tilsætningsstoffer i overensstemmelse med artikel 7, stk. 6.

[27] VKNNPS: *Additives used in tobacco products*. 25. januar 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm.

[28] Disse mangler vedrørte specifikke aspekter omhandlet i artikel 6, stk. 2 og 3, samt de gennemførte undersøgelsers fuldstændighed, metodologi og konklusioner (artikel 6, stk. 4).

3.5. Konklusioner vedrørende ingredienser og emissioner

Samlet set har medlemsstaterne og Kommissionen gjort en stor indsats for og investeret mange ressourcer i at gennemføre artikel 3-7. Merværdien for menneskers sundhed i praksis og effektiviteten af visse af bestemmelserne er imidlertid ubetydelig. Strukturerne i hovedsystemet — EU-CEG og det uafhængige rådgivende panel — er fuldt operationelle og funktionsdygtige, men de er også meget arbejdskraftintensive, og hverken Kommissionen eller medlemsstaterne har i dag de fornødne ressourcer til at udnytte dem optimalt. Det foreslås derfor at undersøge, hvordan den harmoniserede vurdering af ingredienser og produkter på EU-plan, herunder EU-CEG-informationerne, kan forbedres og organiseres på en mere robust og effektiv måde.

Arbejdet med prioriterede tilsætningsstoffer har hidtil kun givet få direkte anvendelige oplysninger, og dets nytteværdi bør genovervejes. Diskussionen om maskinelle målemetoder er stadig ikke udmøntet i konklusioner.

4. Mærkning og emballering (artikel 8-14)

4.1. Generelle advarsler, informationsmeddelelser og kombinerede sundhedsadvarsler (artikel 8-12)

Der er ved direktivet indført krav om obligatoriske sundhedsadvarsler på tobak og relaterede produkter, herunder kombinerede sundhedsadvarsler for røgtobak. Kommissionen vedtog to gennemførelsesretsakter for at præcisere, hvor sundhedsadvarsler skal anbringes på punge med rulletobak[29], og for at fastsætte specifikationer for kombinerede sundhedsadvarslers layout, udformning og form[30]. Kommissionen har også udviklet samlingen af billedadvarsler i direktivets bilag II[31]. Harmoniseringen af mærknings- og emballeringsreglerne var en vigtig succes for tobaksvaredirektivet, idet resultatet var standardiseret emballage i hele det indre marked.

Obligatoriske kombinerede sundhedsadvarsler, der dækker 65 % af for- og bagsiden af tobakspakninger, var en vigtig forbedring af mærkningsbestemmelserne i forhold til direktiv 2001/37/EF[32]. Advarslerne har været effektive med hensyn til at øge offentlighedens bevidsthed om tobaksvarers skadelige virkninger, og de kan være forbundet med et fald i tobaksforbruget[15].

Der indkom klager fra borgere, som hævdede, at de eller deres slægtninge sås på billeder uden at have givet samtykke til det, og klagerne omfattede hundredvis af breve og flere retssager[33]. Alle disse påstande viste sig at være åbenbart grundløse.

På grundlag af Kommissionens oplysninger lader det til, at medlemsstaterne i det store og hele anvender mærkningsreglerne korrekt, dog med visse undtagelser som beskrevet nedenfor.

Selv om de harmoniserede mærkningsbestemmelser er et nøgleeksempel på bestemmelser i tobaksvaredirektivet, der har bidraget til at forbedre det indre markeds funktion, er der også rapporteret om en række udfordringer for gennemførelsen[15]. Bestemmelserne i artikel 9, stk. 3, om minimumsdimensionerne af sundhedsadvarsler på sidearealerne — som er ensbetydende med et

[29] Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1735.
[30] Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1842.
[31] Kommissionens delegerede direktiv 2014/109/EU.
[32] Direktiv 2001/37/EF.
[33] Se henvisningen under punkt 2.3.

forbud[34] mod tynde kasseformede pakninger med en dybde på mindre end 20 mm — er blevet anvendt på forskellige måder. Der har også været spørgsmål vedrørende beregningen af overfladearealet til sundhedsadvarsler på pakninger med skråtskårne eller afrundede kanter, jf. betragtning 28[35], og varierende grader af overholdelse i EU. Nogle få medlemsstater foreslog[15] at indarbejde bestemmelser om skråtskårne kanter i direktivets tekst eller helt forbyde pakninger med skråtskårne kanter.

Artikel 11, stk. 1, giver medlemsstaterne mulighed for at undtage røgtobak bortset fra cigaretter, rulletobak og vandpibetobak fra kravet om påføring af informationsmeddelelsen og de kombinerede sundhedsadvarsler. De skal stadig være påført et mærke med en tekstadvarsel og den generelle advarsel samt rygestopoplysninger. Til dato har ca. halvdelen af medlemsstaterne rapporteret om undtagelser indrømmet i henhold til artikel 11. Nogle har kritiseret undtagelsen under henvisning til pres fra industrien og advaret om, at forbrugerne vil kunne opfatte de pågældende fritagne produkter som mere tiltrækkende eller mindre skadelige[15]. Artikel 11, stk. 6, giver Kommissionen beføjelse til at fjerne muligheden for at indrømme undtagelser, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene. Kriterierne for anvendelse af "væsentlig ændring i forholdene"-klausulen i artikel 2, nr. 28) (se kapitel 10) gør det imidlertid meget vanskeligt at anvende den.

Bestemmelserne i artikel 12 om mærkning af røgfri tobak er i de fleste tilfælde blevet anvendt korrekt, uden at der er rapporteret om større problemer.

4.2. Produktpræsentation, harmonisering af pakninger og neutral indpakning (artikel 13, artikel 14 og artikel 24, stk. 2)

Artikel 13 om produktpræsentation indebærer et bredt forbud mod salgsfremmende elementer. Mange medlemsstater har haft svært ved at fortolke og gennemføre bestemmelserne i artikel 13, navnlig for så vidt angår artiklens anvendelsesområde, og med at afgøre, hvornår der er tale om manglende overholdelse. Produktpræsentation er et område, hvor manglende overholdelse og forsøg på at omgå lovgivningen florerer — med juridiske udfordringer til følge i flere medlemsstater[15].

Forståelsen og gennemførelsen af emballagebestemmelserne i artikel 14[36] er generelt god.

Otte medlemsstater udøvede deres ret i henhold til artikel 24, stk. 2, til at gå videre end tobaksvaredirektivets mærkningsbestemmelser og indførte standardiseret emballage til tobaksvarer, dvs. **neutral emballage**. Disse medlemsstater meddelte Kommissionen de pågældende foranstaltninger sammen med begrundelsen for at indføre dem, som var hensynet til folkesundheden, og de godtgjorde også, at foranstaltningerne står i rimeligt forhold til målet og ikke udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling. Dokumentation[15] fra medlemsstaterne tyder på, at neutral emballage sammen med billedadvarsler øger bevidstheden om tobaksrelaterede sygdomme og dermed forbundne sygdomme — og motivationen til at stoppe — og bidrager til at

[34] I 2017 orienterede Kommissionen ekspertgruppen vedrørende tobakspolitik om, at den betragtede bestemmelserne i artikel 9, stk. 3, som et forbud mod tynde kasseformede pakninger med en dybde på mindre end 20 mm.

[35] I 2015 fremlagde GD SANTE et uofficielt dokument (nonpaper) til drøftelse i ekspertgruppen vedrørende tobakspolitik, hvori generaldirektoratet præciserede, hvordan det fortolkede betragtning 28, og beskrev, hvordan man tager skråtskårne eller afrundede kanter i betragtning ved arealberegninger.

[36] Navnlig kravet vedrørende minimumsindholdet af enkeltpakninger med cigaretter (20 cigaretter) og rulletobak (30 g).

mindske rygning, også blandt de unge. Omkring halvdelen af borgerne i EU går ind for at indføre "neutral emballage" for cigaretter[4]. Disse foranstaltninger er i tråd med udviklingen på internationalt plan, idet neutral emballage er den "gyldne standard", som WHO og FCTC slår til lyd for, ligesom det i en skelsættende WTO-afgørelse[37] blev stadfæstet, at sådan emballage også er i overensstemmelse med international handelsret. Strengere regulering via neutral emballage befordrer tillige gennemførelsen af bestemmelser om produktpræsentation, nemlig et fuldstændigt forbud mod salgsfremmende elementer. Det, at krav om neutral emballage kun indføres i nogle af medlemsstaterne, kan imidlertid udgøre en hindring for de frie varebevægelser. Desuden varierer udformningen af standardiseret emballage fra medlemsstat til medlemsstat, hvilket er en yderligere hæmsko for, at det indre marked kan fungere efter hensigten.

4.3. Konklusioner vedrørende mærkning og emballering

Generelt anvendes mærknings- og emballeringsreglerne korrekt i hele EU. Disse regler har — navnlig vha. større kombinerede sundhedsadvarsler — ført til øget bevidsthed om og forståelse af de forskellige produktkategorier og de sundhedsmæssige virkninger af tobaksforbrug. På grundlag af denne succes bør det undersøges, i hvilket omfang strengere mærkningsregler ville virke for alle kategorier af tobaksvarer. Nogle af bestemmelserne om enkeltpakningers emballage/udseende bør undersøges nærmere, navnlig advarslernes størrelse, forbuddet mod salgsfremmende elementer og "tynde pakninger" og de skråtskårne kanter.

Flere medlemsstater er gået videre end tobaksvaredirektivets bestemmelser og har med held indført neutral/standardiseret emballage. Mulighederne for så vidt angår neutral emballage med større sundhedsadvarsler bør derfor undersøges yderligere.

5. Sporbarhed og sikkerhedsfeatures (artikel 15 og 16)

Artikel 15 og 16 indeholder bestemmelser om EU-dækkende sporbarheds- og sikkerhedsfeaturesystemer for tobaksvarer med henblik på bekæmpelse af ulovlig handel. I december 2017 vedtog Kommissionen lovgivning om tekniske detaljer vedrørende indførelse af sporbarheds- og sikkerhedsfeaturesystemer for tobaksvarer[38]. Systemerne blev taget i anvendelse inden for den frist, der var fastsat i direktivet, nemlig i maj 2019. Siden da er alle nyfremstillede eller importerede enkeltpakninger med cigaretter eller rulletobak blevet mærket med et entydigt identifikationsmærke og forsynet med en sikkerhedsfeature. Eftersom den periode, hvori de eksisterende lagre kunne opbruges, udløb i maj 2020, er det ikke længere tilladt at handle med cigaretter og rulletobak, der ikke kan spores. Systemerne vil blive udvidet til også at omfatte alle andre tobaksvarer i maj 2024.

5.1. Sporbarhed

Ved udgangen af 2020 indsamlede EU's sporbarhedssystem oplysninger om 795 000 virksomheder og 1 520 000 anlæg, der håndterer tobaksvarer. Fabrikanter og importører af cigaretter og rulletobak har modtaget og påført 45 mia. entydige identifikationsmærker genereret

[37] I juni 2020 markerede en skelsættende WTO-afgørelse afslutningen på langvarige juridiske udfordringer af Australiens lov om neutral emballage, idet det blev slået fast, at neutral emballage støtter målsætningen om at forbedre folkesundheden uden at begrænse handelen mere end nødvendigt, og at varemærkebegrænsninger, der følger af neutral emballage, er berettigede, da de understøtter folkesundhedsmålsætningen.

[38] Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/573 og Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/576.

af de ID-udstedere, der er udpeget af medlemsstaterne. Systemets centrale komponenter, det sekundære datalager og routeren, som drives af Dentsu Aegis Network i henhold til en koncessionskontrakt med Kommissionen, håndterede milliarder af meddelelser om logistik og transaktioner i forsyningskæden[39].

EU's sporbarhedssystem blev implementeret under behørig hensyntagen til WHO's FCTC-protokol om ulovlig handel (ITP-protokollen), særlig artikel 8. Systemet er opbygget i fuld overensstemmelse med ITP-protokollens bestemmelser. Ingen af de formelle forpligtelser for ITP-protokollens parter blev delegeret til tobaksindustrien. Medlemsstaterne og Kommissionen kontrollerer systemet vha. en række gensidigt forstærkende foranstaltninger[40].

Medlemsstaterne har i alt udpeget 22 forskellige enheder til at fungere som ID-udstedere, hvoraf 17 er statskontrollerede enheder, herunder nationale trykkerier. Derudover kontraherer otte medlemsstater med fem private IT-virksomheder. Både offentlige og private enheder er blevet fuldt integreret i systemet, og det, at de har forskellig status, har ikke påvirket systemets daglige drift.

Ved udgangen af 2020 havde Kommissionen godkendt 46 datalagringsaftaler om levering af primære datalagre, som fabrikanterne og importørerne af tobaksvarer havde indgået med 10 forskellige leverandører, idet fire af dem dog tilhører samme koncern. Aftalerne blev bl.a. kontrolleret i forhold til de centrale kontraktlige elementer, der er fastsat ved forordning (EU) 2018/573, mens leverandørerne blev screenet i forhold til uafhængighedskravene i artikel 35 i forordning (EU) 2018/574. Kommissionen afviste desuden én datalagringsaftale samt én foreslået leverandør.

Til den første årlige auditcyklus i relation til det primære datalager godkendte Kommissionen 15 auditører, der var foreslået og betalt af tobaksfabrikanterne. Kommissionen indsamlede erklæringer vedrørende anordninger, der sikrer mod manipulation, fra de leverandører, der installerede dem på produktionslinjerne, som 10 fabrikanter og importører af tobaksvarer var ansvarlige for.

Alle medlemsstaternes kompetente myndigheder og GD OLAF er koblet til de grænseflader, der stilles til rådighed af operatøren af det sekundære datalager, og mange af dem begyndte at bruge sporbarhedsdataene til at befordre håndhævelsen. Disse aktiviteter fremmes yderligere med en mobil inspektionsapplikation leveret af Dentsu Aegis Network i henhold til en særskilt aftale med Kommissionen. Flere medlemsstater anvender eller har til hensigt at anvende EU-systemet[41] til at levere data til deres egne håndhævelsessystemer.

[39] Om nødvendigt kan sporbarhedssystemets udformning og vedtagne tekniske løsninger udvides til andre områder, der kræver strengere kontrol med forsyningskæden fra myndighedernes side.

[40] Disse foranstaltninger omfatter: a) de uafhængige ID-udstedere, b) påføring af anordninger, der sikrer mod manipulation, på produktionslinjerne, c) generel udelukkelse af industrien fra at konsultere sporbarhedsdata, d) verifikation fra Kommissionens side af leverandørerne af primære datalagre og deres auditører, e) på forhånd fastsatte uafhængighedskriterier, der gælder for alle centrale tredjepartsudbydere af IT-løsninger, f) en kopi af alle data, der lagres i det sekundære datalager, og g) adgang til data i realtid for de kompetente myndigheder.

[41] Denne udvikling er en stor forbedring i forhold til de tidligere systemer, som industrien udviklede som led i de aftaler om bekæmpelse af svig, der blev indgået mellem Kommissionen og de største tobaksfabrikanter i perioden 2004-2010.

Selv om systemet fungerer og udgør et vigtigt skridt i bekæmpelsen af ulovlig handel, havde medlemsstaterne og Kommissionen betydelige problemer med sporbarhedsdataenes kvalitet, f.eks. med hensyn til momsnumre og oplysninger om produktionsudstyr eller om den sidste del af transporten af produkter til detailsalgsstedet. Datakvaliteten er gradvist blevet bedre, men er fortsat helt afgørende for håndhævelsen og for mulighederne for at nå målene med systemet.

5.2. Sikkerhedsfeatures

Med henblik på overholdelsen af bestemmelserne om sikkerhedsfeatures besluttede 22 medlemsstater at basere sig på og, i det fornødne omfang, tilpasse deres allerede eksisterende banderole- og afgiftsmærkningsprogrammer. De resterende fem medlemsstater indførte nye ægthedsmærker. Derved gjorde systemet med sikkerhedsfeatures det muligt at indføre en stort set tilsvarende sikkerhedsstandard i hele EU.

5.3. Konklusioner vedrørende sporbarhed og sikkerhedsfeatures

Trods udfordringerne i forhold til datakvaliteten er sporbarhedssystemet fuldt funktionsdygtigt og veletableret. Kommissionen vil undersøge, om systemets resultater på lang sigt kan forbedres ved hjælp af styrket audit for så vidt angår dennes omfang og operationelle virkninger samt sikkerhedstiltag, der sikrer upartiskhed i og offentlighedens tillid til auditten.

6. Fjernsalg på tværs af grænser (artikel 18)

Over halvdelen af medlemsstaterne har forbudt fjernsalg på tværs af grænser af tobaksvarer og/eller relaterede produkter til forbrugere i deres respektive lande. Langt de fleste af de medlemsstater, der tillader fjernsalg på tværs af grænser, har offentliggjort lister over detailhandlere, der er registreret i deres land, på deres kompetente myndigheders websteder[15].

Overvågning og håndhævelse af forbud mod eller restriktioner for fjernsalg på tværs af grænser har vist sig at være en udfordring. Medlemsstaterne har fundet ikke-registrerede detailhandlere, der opererer i deres lande, eller detailhandlere, der sælger produkter, som ikke opfylder kravene, eller som er forbudt. Fjernsalg på tværs af grænser har i øvrigt også fundet sted i medlemsstater, hvor det var forbudt. Kun nogle få medlemsstater hævdede at overvåge ikke-registrerede detailhandleres aktiviteter, og de erkendte, at det har været vanskeligt at lukke disses websteder, især når serverne har befundet sig uden for EU. Dertil kommer, at alderskontrolsystemerne ikke synes at være effektive, og medlemsstaterne efterlyser bedre systemer[42].

Medlemsstaterne har haft problemer med at kontrollere fjernsalg på tværs af grænser, og mange påpegede behovet for et stærkt håndhævelsessamarbejde. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger over for detailhandlere, der ikke overholdt reglerne. Desuden har medlemsstaterne fremhævet problemer med definitionen i tobaksvaredirektivet af "fjernsalg på tværs af grænser".

6.1. Konklusioner vedrørende fjernsalg på tværs af grænser

Generelt er overvågningen og håndhævelsen af restriktioner for eller forbud mod fjernsalg på tværs af grænser i henhold til tobaksvaredirektivet utilstrækkelig. Alderskontrolsystemerne synes

[42] ICF 2021. En "mystery shopping"-undersøgelse viste, at mange detailhandlere i diverse medlemsstater anvender relativt svage kontrolsystemer, som let kan omgås af mindreårige kunder: Hos 80 % af de undersøgte detailhandlere består alderskontrollen i, at kunden selv oplyser sin alder, uden at denne kontrolleres ved udleveringen af varen.

at være ineffektive, de varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og håndhævelsen af dem er ringe. Ikke alle medlemsstater har offentliggjort lister over registrerede detailhandlere, hvilket ellers er et krav. Håndtering af detailhandlere/websteder uden for EU giver anledning til udfordringer. Visse bestemmelser, navnlig definitionen af "fjernsalg på tværs af grænser", kunne være klarere. De vedvarende forskelle medlemsstaterne imellem og bekymringerne vedrørende fjernsalg på tværs af grænser af produkter, der ikke opfylder kravene, tilsiger videreudvikling af den nuværende ordning eller alternativt at overveje at forbyde fjernsalg af tobak og relaterede produkter på tværs af grænser, sådan som mange medlemsstater allerede har gjort.

7. Nye kategorier af tobaksvarer (artikel 19) og andre nye produkter

Tobaksvaredirektivets bestemmelser om "nye kategorier af tobaksvarer" har til formål at skabe et bredt reguleringsnet for nye kategorier af tobaksvarer, som i stor hast finder vej til EU-markedet. Den datobaserede definition[43] betyder imidlertid, at bestemmelserne ikke i alle tilfælde specifikt dækker visse nye produkters særlige karakteristika. Dertil kommer, at tobaksvaredirektivet ikke fuldt ud tager højde for visse nye produkter, som ikke indeholder tobak, såsom nikotinposer, der indtages oralt. Disse produkter er af ikke-farmaceutisk art og sælges som forbrugervarer, som ligner tobak, der indtages oralt og er forbudt i henhold til tobaksvaredirektivets artikel 17[44].

En anden udfordring er brugen af aromaer, som især appellerer til de unge. Nye kategorier af tobaksvarer er undtaget fra forbuddet mod kendetegnende aromaer (artikel 7, stk. 12). Tobaksvaredirektivet giver mulighed for at trække denne undtagelse tilbage, men der er en betydelig lovgivningsmæssig hindring, idet Kommissionen skal påvise en "væsentlig ændring i forholdene" (se kapitel 10).

Opvarmede tobaksvarer, som er den fremherskende type nye kategori af tobaksvarer, har fået endnu større vægt på EU-markedet[45] med en omsætning på 2,92 mia. EUR i 2019[46] (2 % af tobaksmarkedet). I 2020 havde 7 % af befolkningen i EU i alderen 15-24 år i det mindste prøvet opvarmede tobaksvarer, og 2 % var faste brugere.

Der er forskellige opfattelser af, i hvilket omfang nye kategorier af tobaksvarer, navnlig opvarmede tobaksvarer, indvirker negativt på den enkelte brugers helbred. Selv om industrien ofte præsenterer opvarmede tobaksvarer som produkter med reduceret risiko i forhold til konventionelle tobaksvarer og hævder, at de hjælper rygere til at stoppe, er der en bekymrende tendens til popularitet blandt de unge[47]. Der er også evidens for, at mange brugere[48] bliver

[43] Denne kategori defineres i tobaksvaredirektivet som produkter markedsført efter den 19. maj 2014, som ikke falder ind under en anden produktkategori (dvs. cigaretter, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, cigarer, cigarillos, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, eller tobak, der indtages oralt), der er omfattet af direktivet.
[44] Ved artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse undtages Sverige fra forbuddet.
[45] EU-CEG Data. Samlet set var der pr. september 2020 registreret næsten 1 000 aktive entydige tobaksvare-ID'er i EU-CEG. Data viser også en støt stigning i antallet af lanceringer af produkter på EU-plan registreret i EU-CEG, som toppede med næsten 500 nye lanceringer i 2020 alene. Disse numre omfatter entydige ID'er, der er lanceret i EU-landene. Hvis det samme produkt lanceres i flere lande, tælles det kun med én gang.
[46] Euromonitor Passport.
[47] LSE 2020. Forskning inden for rammerne af en specifik stikprøve, som omfattede 12 medlemsstater, viste, at 31 % af de unge respondenter (i alderen 18-25 år) havde en vis erfaring med opvarmede tobaksvarer, og at 8 % af disse var faste brugere. Interessant nok var dette tal lavere for personer over 26 år; af disse havde kun 27 % prøvet opvarmede tobaksvarer. Af de faste brugere af opvarmede tobaksvarer var næsten 60 % daglige brugere i begge aldersgrupper.

"dobbeltbrugere"[49], selv om deres hensigt var at reducere forbruget af en anden tobaksvare. Ligesom andre tobaksvarer indeholder opvarmede tobaksvarer nikotin, som er et afhængighedsskabende stof, og der er evidens for, at disse varer udsender kemiske stoffer, herunder flere giftstoffer[50].

Hvilke af tobaksvaredirektivets bestemmelser der finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer, afhænger af, om de pågældende produkter falder ind under definitionen af en røgfri tobaksvare eller definitionen af røgtobak (artikel 19, stk. 4). En røgfri tobaksvare defineres som en vare, der ikke forbruges via en forbrændingsproces. Dette er en udfordring for reguleringsmyndighederne, fordi forbrændingsprincippet er tvetydigt, hvilket fører til, at medlemsstaterne klassificerer visse produkter forskelligt — en problemstilling, som også behandles på internationalt plan (i WCO-regi)[51].

Uden den fornødne fleksibilitet til at definere nye produktkategorier er det tillige en udfordring at anvende regler, der er udviklet for allerede eksisterende kategorier, på nye kategorier af tobaksvarer, da reglerne ikke nødvendigvis dækker de nye produkters forskellige karakteristika.

De nye kategorier af tobaksvarer udgør også en udfordring for anvendelsen af tobakskontrolforanstaltninger mere generelt, bl.a. i forhold til reklame og røgfrie miljøer. Anordningen, der specifikt er udformet til forbrug af sådanne produkter, promoveres i vid udstrækning i visse medlemsstater på en sådan måde, at forbuddet mod tobaksreklamer omgås. Klassificering af et produkt som røgfrit kan også føre til omgåelse af lovgivning om røgfrie miljøer, som historisk har fokuseret på røgtobak. Med henblik på at afklare ovenstående spørgsmål og adressere de reguleringsmæssige udfordringer, som disse produkter udgør, indledte og støttede EU et mandat på WHO's FCTC COP8[52].

7.1. Konklusioner vedrørende nye kategorier af tobaksvarer/nye produkter

EU's regelsæt dækker ikke på nuværende tidspunkt alle nye kategorier af tobaksvarer/nye produkter og giver heller ikke fleksibilitet til at håndtere den hastige produktudvikling. Opvarmede tobaksvarer bør overvåges nøje, idet de giver særlige reguleringsmæssige udfordringer, bl.a. med hensyn til sundhedsadvarsler, brug af aromaer og interaktionen med diverse anordninger. Der findes også juridiske smuthuller med hensyn til nye nikotinprodukter eller lignende produkter (undtagen produkter godkendt til medicinske formål og/eller rygestopformål i henhold til tilladelse fra en læge).

8. Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere (artikel 20)

E-cigaretter, som indeholder nikotin, men ikke tobak, er en særlig, forskelligartet produktkategori, som tegner sig for op til 7 % af de nationale markeder i EU, målt i værdi, for tobak og relaterede

[48] LSE 2020. Med hensyn til produktopfattelsen var opfattelsen blandt 44 % af respondenterne i begge aldersgrupper, at opvarmede tobaksvarer var "usunde", hvortil kom, at 77 % var af den overbevisning, at unge mennesker undervurderede risikoen ved at bruge dem.

[49] LSE 2020. 85 % af respondenterne i produktopfattelsesundersøgelsen erklærede også at være brugere af andre produkter end opvarmede tobaksvarer.

[50] WHO 2020. Heated tobacco products: a brief.

[51] Verdenstoldorganisationens internationale konvention om det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem.

[52] Konference mellem parterne i FCTC-protokollen, ottende møde, 1.-6. oktober 2018.

produkter[53]. EU-CEG omfatter over 300 000 aktive e-cigaretter, sammenlignet med over 42 000 aktive tobaksvarer[54]. Store tobaksvirksomheder har i de senere år øget investeringerne i e-cigaretter.

EU var den første regionale jurisdiktion til at regulere på dette område, bl.a. om reklame. Med det formål at dække et bredt spektrum af forskelligartede produkter defineres denne kategori i tobaksvaredirektivet på en sådan måde, at definitionen omfatter både anordningen, herunder dens dele, og genopfyldningsbeholdere med nikotinholdig e-væske. Dette har skabt juridisk klarhed, navnlig når man sammenligner med bestemmelserne om nye kategorier af tobaksvarer, som ikke specifikt omfatter anordningen. Kommissionen har vedtaget to gennemførelsesretsakter og en rapport om risici i tilknytning til genopfyldelige e-cigaretter[55].

Generelt har medlemsstaterne haft ganske gode erfaringer med gennemførelsen af visse bestemmelser om e-cigaretter — med plads til forbedringer på visse andre områder. Fabrikanter og importører indgiver anmeldelser til de kompetente myndigheder, jf. artikel 20, stk. 2, men der kunne gøres mere for at sikre oplysninger af højere kvalitet, navnlig toksikologiske data og oplysninger om ensartede nikotindoser ved forbrug, f.eks. ved at standardisere vurderingsmetoderne. Visse bestemmelser har vist sig at være en udfordring at gennemføre i praksis; f.eks. omfatter sundhedsadvarsler i henhold til artikel 20, stk. 4, litra b), nr. iii), ikke kun genopfyldningsbeholdere eller på forhånd påfyldte anordninger, men også selve e-cigaretanordningen. Det ville være nyttigt med yderligere præciseringer og mere differentierede advarsler, navnlig når et produkt markedsføres uden en nikotinholdig væske. Der er også rejst spørgsmål om fortolkningen vedrørende i) mærkningskravene for enkeltpakninger og ydre emballage, ii) de oplysninger, der er tilladt i henhold til undtagelsen fra forbuddet mod salgsfremmende elementer (f.eks. nikotinindhold og oplysninger om aromastoffer), og iii) begrænsningerne for tankstørrelse.

Anvendelsen af artikel 20, stk. 5 — forbud mod kommerciel kommunikation og sponsoraktiviteter til promovering af e-cigaretter — er fortsat en udfordring, navnlig i forbindelse med informationssamfundstjenester og på de sociale medier, hvor unge i særlig grad eksponeres/er målgruppen.

Med hensyn til indberetning af markedsovervågningsaktiviteter har medlemsstaterne en retlig forpligtelse til at indberette farlige e-cigaretter, opladere, der leveres sammen med dem, og genopfyldningsbeholdere i Safety Gate/RAPEX sammen med de foranstaltninger, der er truffet over for dem. Informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS) er også tilgængeligt for myndighederne til udveksling af oplysninger om produkter, der ikke opfylder gældende krav. Det varierer imidlertid meget, i hvilket omfang medlemsstaterne gør brug af disse værktøjer.

[53] Euromonitor Passport. E-cigaretter indtager en prominent plads på markedet, og det fremgår af 2019-data, at Det Forenede Kongerige er det største marked (2 417 mio. EUR), efterfulgt af Frankrig (847 mio. EUR), Tyskland (673 mio. EUR) og Polen.

[54] Åbne systemer med genopfyldelige tanke er de mest populære, efterfulgt af genopfyldelige anordninger med engangspatroner. Mens lukkede systemer begrænser risikoen for manipulation med anordningerne og begrænser forkert brug, giver åbne systemer mulighed for selvvalgt dosering og skræddersyede kombinationsmuligheder, hvilket kan ende med at resultere i uagtsom adfærd hos brugerne.

[55] Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/586 og COM(2016) 269 final.

Bekymringerne i forhold til sikkerheden ved e-cigaretter nåede nye højder i hele verden i 2019, hvor antallet af EVALI-tilfælde (e-cigaret- eller e-damp-relaterede lungeskader) steg drastisk i USA[56]. Disse tilfælde er siden blevet kædet sammen med e-væsker med indhold af cannabisekstrakt og/eller vitamin E-acetat. EU-landene har ikke observeret denne tendens, muligvis til dels på grund af den særlige beskaffenhed af tobaksvaredirektivets bestemmelser om e-cigaretter, navnlig begrænsninger for tilsætningsstoffer, bl.a. forbud mod vitaminer i nikotinholdige væsker. Hændelserne viser, at der bør sættes fokus på de toksikologiske virkninger af ingredienser i opvarmet og indåndet form i både nikotinholdige og (de indtil videre uregulerede) nikotinfrie e-cigaretter. Ved tobaksvaredirektivet er der også fastsat en maksimumsnikotinkoncentration på 20 mg/ml, og generelt er dette krav blevet implementeret, om end industriens anvendelse af tekniske funktioner kan øge nikotinoptagelsen pr. sug.

Industrien præsenterer e-cigaretter som produkter med reduceret risiko og hævder, at de hjælper rygere til at stoppe. Tendensen til disse produkters stigende popularitet[57] blandt de unge er imidlertid bekymrende. Der foreligger solid evidens for, at aromastoffer i e-væsker virker tiltrækkende på unge og voksne. Det er værd at bemærke, at unge mennesker især vælger utraditionelle aromaer såsom slik- og frugtsmag[4 58]. Disse aromaer påvirker i høj grad de unge, som får en opfattelse af, at produkterne er mindre skadelige, og får mere lyst til at prøve dem[59]. Medlemsstaterne forbyder i stigende grad aromaer i e-cigaretter.

Der er delte meninger om e-cigaretters faktiske sundhedsmæssige virkninger — lige fra skadelige til skadesbegrænsende — for den enkelte i forhold til konventionel røgtobak. Da der endnu ikke er opnået videnskabelig konsensus, gælder forsigtighedsprincippet, og der er i tobaksvaredirektivet anlagt en forsigtig tilgang til reguleringen af disse produkter[60]. WHO har desuden konkluderet, at der ikke foreligger klar evidens for så vidt angår sikkerheden ved e-cigaretter, mens evidensen for skadelige virkninger vokser[61]. Øget anvendelse inden døre[62] og de potentielle skadelige virkninger heraf giver også anledning til bekymringer.

For bedre at forstå e-cigaretters sundhedsmæssige virkninger og folkesundhedsmæssige dimension har Kommissionen givet Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici til opgave at undersøge de sundhedsmæssige virkninger af brugen af e-cigaretter og sidstnævntes rolle med hensyn til at tilskynde folk til at begynde eller holde op med at ryge. For brugere af elektroniske cigaretter fandt de moderat evidensvægt for risici for lokale irritationsskader i luftvejene samt moderat, men stadigt voksende evidens fra data fra mennesker, der tyder på, at elektroniske cigaretter har skadelige sundhedsmæssige virkninger, især — men ikke kun — for hjerte-kar-systemet. Af endnu større betydning er det, at de fandt svag til moderat evidensvægt for risici for kræftfremkaldende virkninger i luftvejene som følge af langvarig, kumulativ eksponering

[56] CDC. Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping. Februar 2020 https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.
[57] LSE 2020. De to vigtigste grunde til at bruge e-cigaretter var henholdsvis nydelse og forsøg på at stoppe eller reducere forbruget af en tobaksvare. Argumentet med at stoppe eller reducere forbruget var dog mere udbredt i gruppen over 26 (54 %) end blandt de unge i alderen 18-25 (33 %).
[58] 75 % af de 15-24-årige bruger e-væsker med frugtsmag, og 30 % køber væsker med sliksmag.
[59] SCHEER 2021. Opinion on electronic cigarettes.
[60] Denne tilgang blev valideret af EU-Domstolen i sag C-477/14.
[61] WHO 2015. A systematic review of health effects of electronic cigarettes.
[62] 19-28 % af europæerne fortæller, at de eksponeres for e-cigaretter eller opvarmede tobaksvarer på offentlige steder, hvor folk normalt ikke ryger (f.eks. i indkøbscentre og lufthavne), og på barer og restauranter.

for nitrosaminer og eksponering for acetaldehyd og formaldehyd, og de konkluderede, at evidensvægten for risiko for forgiftning samt skader som følge af forbrændinger og eksplosion er stærk. De fandt også svag til moderat evidensvægt for en række risici i forbindelse med eksponering for tobaksforurenet luft Samlet set er der moderat evidens for, at elektroniske cigaretter er en gateway til rygning for unge, og stærk evidens for, at aromaer i ikke ubetydelig grad bidrager til at gøre brug af elektroniske cigaretter mere tillokkende og til at få folk til at begynde at bruge dem. Til gengæld er der kun svag evidens for elektroniske cigaretters effektivitet som støtte for rygere, der ønsker at stoppe, mens evidensen i forhold til begrænsning af rygning vurderes at være svag til moderat[59].

8.1. Konklusioner vedrørende e-cigaretter og genopfyldningsbeholdere

E-cigaretter indeholder nikotin, som er et giftigt stof. Kommissionen vil basere sine risikostyringsbeslutninger vedrørende e-cigaretter på den videnskabelige udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici. I nævnte udtalelse understreges disse produkters sundhedsmæssige konsekvenser og den vigtige rolle, de spiller i forhold til at begynde at ryge. Udtalelsen støtter den omhyggelige og forsigtige tilgang, der er fulgt hidtil.

Det bør dog undersøges, om visse bestemmelser kunne videreudvikles eller præciseres, f.eks. kravene vedrørende tankstørrelse eller mærkning, brug af aromaer, brug af nikotinfrie væsker og bestemmelserne om reklame.

I det omfang e-cigaretter bruges som støtte til rygestop, bør reguleringen af dem følge lægemiddellovgivningen.

9. Urtebaserede rygeprodukter (artikel 21 og 22)

Urtebaserede rygeprodukter var en nylig tilføjelse i tobaksvaredirektivet. Kategorien omfatter produkter baseret på planter, frugter eller blomster, som kan forbruges ved forbrænding uden tobak. Tobaksvaredirektivets bestemmelser supplerer andre relevante regelsæt og regulerer ikke som sådan de typer af planter, urter eller frugter, der findes i urtebaserede rygeprodukter. Der er over 1 600 aktive produktpræsentationer i EU-CEG, hvoraf de fleste kunne kædes sammen med cannabisrygeprodukter. Der er bekymring over, at visse cannabidiol (CBD)-produkter har vist sig også at kunne indeholde tetrahydrocannabinol (THC)[63], som kontrolleres i henhold til FN's konvention fra 1971 om psykotrope stoffer, som alle EU's medlemsstater er part i[64]. Eurobarometer-undersøgelsen fra 2020 viste, at 8 % af europæerne havde brugt cannabisholdige produkter inden for de seneste 12 måneder, oftest ved at ryge produktet sammen med tobak[4]. I takt med at visse typer cannabis afkriminaliseres i nogle få EU-lande og visse andre lande i resten af verden, er interessen for disse produkter steget.

Den nuværende definition af urtebaserede rygeprodukter omfatter ikke visse nye produkter, der kommer ind på markedet, såsom CBD-holdige cannabisekstrakter og -olier, som især anvendes i e-cigaretter (med eller uden nikotin). For så vidt angår tobaksvaredirektivet er der mangel på klarhed i reguleringen af cannabisekstrakter og syntetisk CBD i e-væsker.

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

9.1. Konklusioner vedrørende urtebaserede rygeprodukter

Overordnet betragtet er tobaksvaredirektivets artikel 21 og 22 blevet gennemført i hele EU, idet der fra medlemsstaternes side er gjort opmærksom på visse udfordringer i forhold til mærkningskravene[15]. De har også rapporteret om god overholdelse af indberetningsforpligtelserne vedrørende ingredienser. Der ligger imidlertid en stor udfordring hos de kompetente myndigheder med hensyn til at sikre, at alle relevante produkter registreres i EU-CEG. Ikke desto mindre reguleres cannabisekstrakter i dag på nationalt plan.

10. Særlige overvejelser vedrørende andre varetyper og -kategorier, herunder markedsudviklingen og væsentlige ændringer i forholdene

10.1. Vandpibetobak, tynde cigaretter og andre produktkategorier

Ved tobaksvaredirektivets artikel 28 fik Kommissionen til opgave også specifikt at se nærmere på vandpibetobak og tynde cigaretter, og den bestilte til det formål en særlig undersøgelse[6]. Med hensyn til gennemførelsesbestemmelserne om tynde cigaretter, vandpibetobak og cigarillos er der rapporteret om forskellige erfaringer. De fleste medlemsstater kræver ikke billedadvarsler for cigarillos, som ofte — med deres lavere pris eller funktioner, der er forbudt i cigaretter, f.eks. smagskapsler — har cigaretrygere som målgruppe. Brug af vandpibetobak finder ofte sted på særlige steder, f.eks. i vandpibecaféer, hvor forbrugerne ikke ser sundhedsadvarslerne/piktogrammerne. En anden bekymring vedrørende vandpibetobak er — lige som for cigarillos — brugen af aromastoffer og deres tiltrækningskraft i forhold til unge.

EU's vandpibemarked har en betydelig størrelse[65], og nogle EU-medlemsstater er blandt de lande i verden, hvor flest unge bruger vandpibetobak[66]. Markedet for tynde cigaretter har været faldende siden 2000, men i flere østeuropæiske medlemsstater er detailsalget steget[6]. Flere kvinder (10 %) end mænd (2 %) ryger tynde cigaretter.

Der er evidens for, at de risici, der knytter sig til vandpibetobak, undervurderes[67]. Anvendelsen af aromaer er tæt forbundet med vandpibetobak, og "smager godt" (*nice flavours*) var det, folk hyppigst forbandt med disse produkter[6]. Nogle vil også kunne undervurdere de risici, der er forbundet med rygning af tynde cigaretter[68]. I Eurobarometer 2017 betegnede 18 % af respondenterne tynde cigaretter som tiltrækkende. Til gengæld er konnotationerne i retning af femininitet mindre rodfæstede[6].

Snusforbuddet blev åbenlyst omgået i rapporteringsperioden, idet mange snuslignende produkter uden for Sverige blev præsenteret som tyggetobak for at opnå en retlig status. Der viste sig juridiske smuthuller i forhold til tyggeposer og nye nikotinposer.

[65] LSE 2020. Tyskland tegner sig alene for over halvdelen af EU's marked for pibetobak, med en detailomsætning af vandpibe- og pibetobak på 368 mio. EUR i 2017.
[66] Jawad et. al., The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review, PLoS One, 2018.
[67] LSE 2020. Selv om brugerne udsættes for både tobak og trækul, blev vandpibetobak opfattet som mindre skadelig end cigaretter og opvarmede tobaksvarer.
[68] 7 % af respondenterne i Eurobarometer 458 (2017) opfattede tynde cigaretter som mindre skadelige end almindelige cigaretter.

10.2. Klausulen om væsentlige ændringer i forholdene (artikel 2, nr. 28), artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6)

Der er ved tobaksvaredirektivet fastsat kriterier for, hvornår der er tale om en "væsentlig ændring i forholdene"[69], og Kommissionen pålægges at trække bestemte lovgivningsmæssige undtagelser tilbage, når disse betingelser er opfyldt (et forbud mod aromaer for andre produktkategorier end cigaretter og rulletobak, mærkningsundtagelser). Kommissionen har fulgt markedsandelene nøje, og ingen produktkategori har nået den tærskel, der ville give Kommissionen mandat til at udløse denne klausul, i rapporteringsperioden. Tættest på denne tærskel er opvarmede tobaksvarer[70]. Det bør derfor overvejes at se nærmere på de nuværende kriterier.

10.3. Andre overvejelser

Tobaksvaredirektivet gjorde det muligt at finansiere visse tobakskontrolforanstaltninger med gebyrer, og nogle medlemsstater begyndte at gøre brug af denne mulighed. Det må være hensigtsmæssigt at se nærmere på mulighederne for at finansiere tobakskontrolforanstaltninger udelukkende med gebyrer/afgifter. Direktivet indeholder ikke bestemmelser om tobaksindustriens ansvar i forhold til de sundhedsmæssige virkninger og sundhedsomkostningerne ved brug af tobak og relaterede produkter. I overensstemmelse med artikel 19 i FCTC[71] kunne EU imidlertid, i forbindelse med den næste revision af tobaksvaredirektivet, undersøge mulighederne for at øge tobaksfabrikanternes ansvar.

11. Konklusioner

Tobakskontrolindsatsen er blevet styrket med tobaksvaredirektivet, og dets gyldighed er blevet stadfæstet ved domstolene. Det styrkede reglerne, bl.a. med større kombinerede sundhedsadvarsler, følge- og sporingssystemet, forbud mod kendetegnende aromaer, ingrediensdatabasen og reguleringen af elektroniske cigaretter, som alle har vist deres værdi som led i en omfattende EU-tobakskontrolpolitik. Tobaksvaredirektivet gjorde det muligt at nå målet i konsekvensanalysen om en 2 % reduktion, med en nedgang i antallet af unge rygere. Med direktivet implementeredes tillige relevante bestemmelser i WHO's rammekonvention om tobakskontrol (FCTC).

I den undersøgelse, hvor der blev indsamlet evidens til nærværende rapport, konkluderedes det, at tobaksvaredirektivet har bidraget til at forbedre folkesundheden. Tobaksvaredirektivet skaber merværdi, og medlemsstaterne kunne ikke have nået de samme mål på egen hånd. Generelt anså man tobaksvaredirektivet for at være konsekvent internt, men på grund af markedsudviklingen er der plads til forbedringer på visse vigtige områder. Det varierer, i hvilken grad de nationale lovgivninger er i overensstemmelse med tobaksvaredirektivet og anvendes på harmoniseret vis. Mange medlemsstater råder ikke over tilstrækkelige håndhævelsesressourcer. De nye funktionssystemer (EU-CEG, det uafhængige rådgivende panel, sporbarhedssystemet) er forholdsvis ressourcekrævende.

[69]Der er ved artikel 2, nr. 28), fastsat en række objektive kriterier for, hvornår der er tale om en "væsentlig ændring i forholdene".

[70] Euromonitor Passport. Markedsandelen for opvarmede tobaksvarer nærmede sig 2 % i 2019.

[71] I artikel 19, stk. 1, i FCTC hedder det, at "[n]år det gælder tobakskontrol, skal parterne overveje lovgivningsinitiativer eller fremme af eksisterende lovgivning, i det omfang dette måtte være påkrævet, for at afklare strafferetsligt og civilretsligt ansvar, herunder erstatningsansvar, når dette er relevant.

Der bør i forbindelse med evalueringen af EU-rammen for tobak og relaterede produkter tages behørigt hensyn til det fortsat store antal rygere, de mange unge, der begynder at ryge, WHO's mål om en relativ reduktion af tobaksforbruget på 30 % inden udgangen af 2025 i forhold til 2010[7] samt målet i den europæiske kræfthandlingsplan om at skabe en tobaksfri generation senest i 2040.