

Lovforslag nr. L 187. Fremsat den 4. april 2002 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer¹⁾

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Loven gælder for tobaksvarer, hvorved forstås varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de, også kun delvis, er fremstillet af tobak, uanset om den er genetisk modificeret.

§ 2. I denne lov forstås ved

- 1) »tjære«: nikotinfri anhydrid kondensat af ufiltreret røg,
- 2) »nikotin«: nikotinalkaloider,
- 3) »tobak, som indtages oralt«: varer, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at ryges eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former eller i en form, der minder om et levnedsmiddel,
- 4) »tilsætningsstof«: alle stoffer eller alle bestanddele, undtagen tobaksblade eller andre naturlige eller uforarbejdede tobaksplantedele, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af tobaksvarer, og som genfindes i det endelige produkt i uændret eller ændret form, herunder papir, filter, blæk og klæbemiddel.

Kapitel 2

Grænseværdier

§ 3. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte grænseværdier for det maksimale indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, der fremstilles eller bringes i omsætning på det danske marked, med henblik på at gennemføre EF-retsakter om dette, jf. dog § 22, stk. 4.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte grænseværdier for det maksimale indhold af tjære, nikotin og kulilte i andre tobaksprodukter end cigaretter, der fremstilles eller bringes i omsætning på det danske marked, med henblik på at gennemføre EF-retsakter om dette.

Kapitel 3

Målemetoder

§ 4. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte bestemmelser om målemetoder til at måle indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, om kontrollen heraf samt om definitionerne i tilknytning hertil, med henblik på gennemførelse af EF-retsakter om dette.

§ 5. Den virksomhed, der er omhandlet i § 4, skal udføres eller kontrolleres af prøvningslaboratorier, som er akkrediteret af DANAK – Dansk Akkreditering eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan.

¹⁾ Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (EF-Tidende 2001 nr. L 194 side 26).

Stk. 2. DANAK eller et tilsvarende akkrediteringsorgan fører tilsyn med de akkrediterede prøvningslaboratorier her i landet.

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at tobaksfabrikanter eller -importører udfører enhver anden prøve med henblik på at

- 1) bestemme mængden af andre stoffer, der afgives af deres tobaksvarer, opdelt på varemærke og type samt
- 2) vurdere disse stoffers sundhedsmæssige virkning, herunder deres afhængighedsskabende virkning.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at de prøver, der er nævnt i stk. 1, udføres eller kontrolleres af godkendte prøvningslaboratorier, jf. § 5.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at resultaterne af de prøver, der udføres i henhold til stk. 1, skal forelægges for indenrigs- og sundhedsministeren en gang om året eller, hvis varespecifikationerne ikke er ændret, med længere intervaller.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren sørger for, at de oplysninger, som fremkommer i medfør af stk. 1, offentliggøres. Dette gælder dog ikke oplysninger, der kan udgøre en produktionshemmelighed.

Kapitel 4

Mærkning

§ 7. Cigaretter, der bringes i omsætning på det danske marked, skal på den ene side af cigaret-pakken være påtrykt oplysning om cigaretternes indhold af tjære, nikotin og kulilte målt i overensstemmelse med bestemmelser fastsat i medfør af § 4, således at mindst 10 % af den pågældende flade er dækket.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte bestemmelser til gennemførelse af EF-retsakter om, at reglen i stk. 1 også gælder for

- 1) andre tobaksvarer end cigaretter og
- 2) andre indholdsstoffer end tjære, nikotin og kulilte.

§ 8. Alle tobaksvarepakker skal være forsynet med en af følgende generelle advarsler

- 1) »Rygning kan dræbe« eller
- 2) »Rygning er yderst skadelig for dig og dine omgivelser«.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder dog ikke for røgfri tobak, der skal være forsynet med følgende advarsel: »Denne tobaksvarer kan være

sundhedsskadelig og er afhængighedsskabende«.

Stk. 3. De generelle advarsler, der er nævnt i stk. 1, skal begge anvendes, og det skal sikres, at de udskiftes og påtrykkes regelmæssigt.

Stk. 4. De i stk. 1 nævnte generelle advarsler og den i stk. 2 nævnte advarsel skal trykkes på den ene af de mest synlige af pakkens sider.

Stk. 5. Hvis tobaksvarepakkerne er dækket af ydre emballage, der anvendes ved detailsalg af varen, skal de i stk. 1 nævnte advarsler og den i stk. 2 nævnte advarsel også trykkes på denne emballage, med mindre emballagen er gennemsigtig.

§ 9. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte bestemmelser om, at alle tobaksvarepakker skal være forsynet med en specifik advarsel, og fastsætte nærmere regler for anbringelsen og udformningen af disse advarsler, samt hvor ofte de skal udskiftes, med henblik på gennemførelse af EF-retsakter om dette.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte bestemmelser om yderligere advarsler i form af farvefotografier eller andre illustrationer med henblik på gennemførelse af EF-retsakter om dette.

§ 10. Den generelle advarsel, der er nævnt i § 8, stk. 1, og den advarsel, der er nævnt i § 8, stk. 2, skal dække mindst 30 % af fladen på den pågældende side.

Stk. 2. Den specifikke advarsel, der er nævnt i § 9, stk. 1, skal dække mindst 40 % af fladen på den pågældende side.

Stk. 3. På pakker, der er bestemt til andre produkter end cigaretter, hvor den mest synlige overflade er større end 75 cm², skal advarslen, der er nævnt i § 8, stk. 1, og i § 9, stk. 1, dække mindst 22,5 cm² af overfladen.

§ 11. De advarsler og indholdsoplysninger, der skal angives i henhold til § 7, stk. 1, § 8, stk. 1 og 2, samt i henhold til bestemmelser fastsat i medfør af § 9, stk. 1, skal anføres således:

- 1) Trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund.
- 2) Der skal anvendes en skriftstørrelse, der sikrer, at den størst mulige andel af det område, der er forbeholdt den pågældende tekst, bliver udfyldt.
- 3) Med små bogstaver, undtagen tekstens begyndelsesbogstav, og når det er krævet af grammatiske grunde.

- 4) Centreret på det område, hvor den pågældende tekst skal trykkes, parallelt med pakkens overkant.
- 5) Omkranset af en sort kant, der er mindst 3 mm og højst 4 mm bred, og som på ingen måde forstyrrer den pågældende advarsel eller information.
- 6) På dansk.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1, nr. 5, gælder ikke for røgfri tobak.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for så vidt angår bestemmelsen i stk. 1, nr. 5.

§ 12. Det er forbudt at trykke advarselsteksterne på pakkens banderole, jf. § 7, stk. 1, § 8, stk. 1 og 2, samt § 9, stk. 1.

Stk. 2. De tekster, der er nævnt i § 7, stk. 1, i § 8, stk. 1 og 2, samt i bestemmelser fastsat i medfør af § 9, stk. 1, skal trykkes på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes.

Stk. 3. De tekster, der er nævnt i § 7, stk. 1, i § 8, stk. 1 og 2, samt i bestemmelser fastsat i medfør af § 9, stk. 1, må ikke skjules, tildækkes eller brydes af andre påskrifter eller billeder eller ved åbning af pakken.

Stk. 4. Ved andre tobaksvarer end cigaretter kan teksterne anbringes ved hjælp af selvklæbende mærkater, forudsat at disse mærkater ikke kan fjernes.

§ 13. I forbindelse med de i § 8, stk. 1 og 2, samt § 9, stk. 1 og 2, nævnte advarsler kan det uden for rammen med advarslen oplyses, at advarslen hidrører fra »Europa-Parlamentet og EU-Rådet«.

§ 14. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte bestemmelser om, at tobaksvarer mærkes på de enkelte pakker, således at sted og tidspunkt for fremstillingen kan fastslås, samt fastsætte nærmere bestemmelser om den tekniske gennemførelse af denne mærkning, med henblik på gennemførelse af EF-retsakter om dette.

Kapitel 5

Yderligere oplysninger

§ 15. Tobaksfabrikanter og -importører skal til indenrigs- og sundhedsministeren indsende en liste over alle de tilsætningsstoffer og mængden heraf, som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer, opdelt på varemærke og type.

Stk. 2. På den i stk. 1 nævnte liste kan aromastoffer opføres som én samlet gruppe pr. varemærke. Tobaksfabrikanter eller -importører skal samtidig oplyse, hvilke aromabestanddele der indgår i deres tobaksvarer.

Stk. 3. Den i stk. 1 nævnte liste skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende tilsætningsstoffer indgår i disse tobaksvarer. Den skal oplyse om tilsætningsstoffernes funktion og kategori.

Stk. 4. Den i stk. 1 og 2 nævnte liste skal indeholde alle de toksikologiske oplysninger, som producenten eller importøren har til rådighed om disse tilsætningsstoffer, før og efter forbrændingen, alt efter hvad der er relevant.

Stk. 5. De tilsætningsstoffer, der indgår i den pågældende tobaksvarer, skal opføres på den i stk. 1 nævnte liste i rækkefølge efter faldende vægt.

Stk. 6. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1-5, skal indsendes til indenrigs- og sundhedsministeren en gang om året, første gang den 31. december 2002.

§ 16. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, hvilke tilsætningsstoffer det er tilladt at anvende i tobaksvarer med henblik på gennemførelse af EF-retsakter om dette.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan midlertidigt fastsætte regler, der forbyder brugen af tilsætningsstoffer, som forstærker tobaksvarernes afhængighedsskabende egenskaber.

§ 17. Indenrigs- og sundhedsministeren sørger for, at de oplysninger, som fremkommer i medfør af § 15, herunder en liste over tilsætningsstoffer for hver vare med angivelse af indholdet af tjære, nikotin og kulilte, offentliggøres. Dette gælder dog ikke oplysninger om specifikke produktformler, der kan udgøre en produktionshemmelighed.

Kapitel 6

Varebetegnelser

§ 18. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler om, at bestemte tekster, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der antyder, at en bestemt tobaksvarer er mindre skadelig end andre, ikke må anvendes på tobaksvarers emballage, med henblik på gennemførelse af EF-retsakter om dette.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte regler er ikke til hinder for, at der på tobaksvarers emballage påtrykkes oplysninger om indholdet, jf. § 7.

Kapitel 7

Tobak, der indtages oralt

§ 19. Tobak, som indtages oralt, må ikke bringes i omsætning på det danske marked.

Kapitel 8

Bemyndigelses- og straffebestemmelser

§ 20. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bemyndige en institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at udøve sine beføjelser efter loven.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgang til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse efter stk. 1, herunder at afgørelser ikke skal kunne indbringes for højere administrativ myndighed.

§ 21. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 5, stk. 1, § 7, stk. 1, § 8, stk. 1-5, § 10, stk. 1-3, § 11, stk. 1, § 12, stk. 1-4, § 15, stk. 1-6, eller § 19 samt
- 2) overtræder bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 3, stk. 1 og 2, § 4, § 6, stk. 1-3, § 7, stk. 2, § 9, stk. 1 og 2, § 11, stk. 3, § 14, § 16 eller § 18, stk. 1.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 9

Ikrafttræden m.v.

§ 22. Loven træder i kraft den 30. september 2002.

Stk. 2. Cigaretter, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i loven, kan fortsat bringes i omsætning på det danske marked indtil den 30. september 2003. Det vil dog være en forudsætning, at sådanne cigaretter ville kunne bringes i omsætning på det danske marked i henhold til den hidtil gældende lovgivning, jf. stk. 5.

Stk. 3. Andre tobaksprodukter end cigaretter, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i loven, kan fortsat bringes i omsætning på det danske marked indtil den 30. september 2004. Det vil dog være en forudsætning, at sådanne tobaksprodukter ville kunne bringes i omsætning på det danske marked i henhold til den hidtil gældende lovgivning, jf. stk. 5.

Stk. 4. De regler, der fastsættes i medfør af § 3, stk. 1, træder i kraft den 1. januar 2007 for så vidt angår cigaretter, der fremstilles i Danmark, men eksporteres til lande uden for Det Europæiske Fællesskab.

Stk. 5. Samtidig med lovens ikrafttræden ophæves lov nr. 426 af 13. juni 1990, som ændret ved lov nr. 1086 af 23. december 1992, om mærkning af tobaksvarer, om tjæreindholdet i cigaretter og om forbud mod salg af visse snustobaksvarer.

§ 23. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Formålet med lovforslaget er at implementere Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (EF-Tidende 2001 nr. L 194 side 26), jf. bilag 1 til lovforslaget.

Direktivet om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, der blev vedtaget i sommeren 2001, indeholder en omarbejdning af to direktiver vedrørende tjæreindholdet i cigaretter og mærkning af tobaksvarer, herunder forbud mod visse former for tobak, der indtages oralt, samt en ajourføring og supplerung af disse bestemmelser på baggrund af erfaringen og den videnskabelige udvikling, jf. nærmere afsnit 3 nedenfor om direktivet.

2. Gældende lovgivning

De gældende regler om mærkning af tobaksvarer, om tjæreindholdet i cigaretter og om forbud mod salg af visse snustobaksvarer findes i lov nr. 426 af 13. juni 1990, som ændret ved lov nr. 1086 af 23. december 1992. Lovens bemyndigelsesbestemmelser er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1213 af 23. december 1992 om mærkning af tobaksvarer, om tjæreindholdet i cigaretter samt om forbud mod salg af visse snustobaksvarer.

Den gældende lov indeholder en bemyndigelse for sundhedsministeren til at fastsætte nærmere bestemmelser til gennemførelse af EF-direktiverne om mærkning af tobaksvarer og om tjæreindholdet i cigaretter.

I bekendtgørelsen, der er udstedt i medfør af loven, gives der forskrifter for, hvorledes mærkningen af tobaksvarer skal ske. Således skal alle tobaksvarer pakninger forsynes med en generel advarsel om, at produktet er sundhedsskadeligt. Herudover skal der på cigaretter være en specifik advarselsskrift, som skal veksle efter nærmere fastsatte regler. Ligeledes

skal indholdet af tjære og nikotin anføres på cigaret-pakkerne.

I bekendtgørelsen fastsættes endvidere grænseværdier for det maksimalt tilladte indhold af tjære i cigaretter, ligesom markedsføring af snus forbydes.

Med virkning fra 1. april 2000 trådte en frivillig aftale mellem sundhedsministeren og Tobaksindustrien om indberetning af oplysninger om tilsætningsstoffer i cigaretter i kraft. Formålet med denne aftale var først og fremmest at sikre forbrugeren og sundhedsmyndighederne et overblik over, hvilke tilsætningsstoffer, der anvendes i cigaretter på det danske marked.

Aftalen indebærer, at Tobaksindustrien hvert år i januar skal indsende en samlet liste til Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet over de tilsætningsstoffer, som anvendes i cigaretter på det danske marked, dvs. såvel danske som udenlandske cigaretter.

3. Direktivet

Lovforslaget implementerer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer.

Medlemsstaterne er forpligtet til at implementere direktivet senest med virkning fra 30. september 2002.

Den gældende lovgivning i Danmark bygger på 2 direktiver:

- direktiv 89/622/EØF, som ændret ved direktiv 92/41/EØF, om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer samt om forbud mod markedsføring af visse tobaksvarer, der indtages oralt og
- direktiv 90/239/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om maksimalt tilladt tjæreindhold i cigaretter.

Disse 2 direktiver blev ophævet samtidig med, at direktiv 2001/37/EF trådte i kraft. Da det ville være nødvendigt at foretage en hel del ændringer i de tidligere direktiver, fandt man det mest hensigtsmæssigt

af hensyn til klarheden at nyaffatte bestemmelserne i et nyt direktiv frem for at udarbejde ændringer til de gamle.

Formålet med direktivet er at fjerne de væsentlige forskelle på medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser, der fortsat findes på dette område, og som hæmmer det indre markeds funktion. I betragtning af tobakkens yderst skadelige virkninger har sundhedsbeskyttelse i denne forbindelse en særlig høj prioritet.

Det fremgår i øvrigt af direktivet, at det er påvist, at tobaksvarer indeholder og afgiver mange skadelige og kræftfremkaldende stoffer, der er sundhedsfarlige, når de brændes af. I de seneste år er det ligeledes påvist, at passiv rygning medfører risici navnlig for fostre og spædbørn, og at den kan forårsage eller forværre alvorlige luftvejssygdomme hos personer, der indånder røgen. Hertil kommer, at 80 % af nye rygere i Fællesskabet er under 18 år.

Ifølge direktivet bør der derfor sikres størst mulig gennemsigtighed i oplysningerne om tobaksvarerne, samtidig med at det påses, at der på passende måde tages hensyn til tobaksfabrikanternes handelsmæssige og intellektuelle ejendomsret.

Direktivet ajourfører og supplerer de tidligere to direktiver på en række punkter.

En sænkelse af grænseværdien for tjære og indførelse af grænseværdier for nikotin og kulilte er foretaget i overensstemmelse med de anbefalinger, som er kommet fra blandt andre Udvalget af Kræftspecialister på Højt Plan under EU-programmet »Europa mod Kræft«.

Den foreslåede indberetnings- og begrundelsespligt for tilsætningsstoffer i tobak er et skridt i retning af en harmonisering på dette område. Man har i dag kun begrænset viden om disse stoffer, herunder om deres eventuelle sundhedsskadelige virkninger. F.eks. er visse tilsætningsstoffer under mistanke for at fremme rygernes afhængighed.

Direktivet indebærer således på flere punkter et højere sundhedsbeskyttelsesniveau i Danmark og i EU. Samtidig indebærer de skærpede mærkningskrav en forbedring af forbrugerbeskyttelsen.

Direktivets artikel 9 indeholder tilpasningsforanstaltninger, hvorved Kommissionen pålægges at ajourføre:

- a) de målemetoder, der er omtalt i direktivets artikel 4 og definitionerne, der er knyttet hertil,
- b) de specifikke advarsler om sundhedsrisici på tobaksvarer, der er omtalt i bilag 1 til direktivet, og hvor ofte de skal udskiftes, samt

- c) mærkning af tobaksvarer med henblik på identificering og sporing.

Endvidere følger det af direktivets artikel 5, stk. 3, at Kommissionen skal vedtage regler for brugen af farvefotografier eller andre illustrationer senest den 31. december 2002.

Ifølge direktivets artikel 11 skal Kommissionen senest den 31. december 2004 og derefter hvert andet år forelægge en rapport om anvendelsen af direktivet for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg.

Ved udarbejdelsen af denne rapport bistås Kommissionen af videnskabelige og tekniske eksperter for at kunne råde over alle de fornødne oplysninger.

Ved forelæggelsen af den første rapport skal Kommissionen især fremhæve de elementer, der bør revideres eller udbygges som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder udviklingen af internationalt godkendte regler og standarder for produkter, idet den navnlig skal være opmærksom på følgende:

- muligheden for yderligere nedsættelse af grænseværdierne for det maksimale indhold af tjære, nikotin og kulilte,
- eventuelle forbindelser mellem disse mængder,
- forbedringer af sundhedsadvarsler for så vidt angår størrelse, placering og ordlyd,
- nye videnskabelige og tekniske oplysninger om mærkning og påtrykning af fotografier eller andre illustrationer på cigaretpakker med henblik på at vise og forklare rygningens sundhedsmæssige følger,
- metoder til en mere realistisk bedømmelse og regulering af den toksikologiske påvirkning og skadevirkningerne heraf,
- vurdering af de afhængighedsskabende virkninger af de tilsætningsstoffer, som fremmer afhængigheden,
- vurdering af tobaksvarer, som måske har potentielle til at mindske skadevirkningerne,
- udvikling af standardiserede prøvningsmetoder til bedømmelse af indholdet af andre bestanddele i cigaretrøg end tjære, nikotin og kulilte,
- toksikologiske data, som fabrikanterne skal oplyse om tilsætningsstoffer, og måden, hvorpå de skal prøves med henblik på at sætte de offentlige sundhedsmyndigheder i stand til at vurdere deres anvendelse og
- udarbejdelsen af standarder vedrørende andre varer end cigaretter, navnlig rulletobak.

F. t. l. om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer

4. Lovforslagets indhold

Hovedformålene med lovforslaget er:

- at sænke grænseværdierne for tjæreindholdet i cigaretter,
- at indføre grænseværdier for nikotin- og kulilteindholdet i cigaretter,
- at skærpe reglerne for mærkning af tobaksvarer,
- at indføre en indberetnings- og begrundelsespligt for tilsætningsstoffer i tobak samt
- at forbyde visse varebetegnelser, som f.eks. »light« og »mild« på tobaksvarers emballage.

Grænseværdier

Med hensyn til grænseværdierne for tjæreindholdet i *cigaretter* bestemmes det i lovforslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte regler, der medfører, at grænseværdien sænkes fra 12 mg til 10 mg pr. cigaret. Endvidere skal der fastsættes en grænseværdi for nikotinindholdet på 1 mg pr. cigaret og en grænseværdi for kulilteindholdet på 10 mg pr. cigaret.

Med henblik på at kunne måle og kontrollere tjære-, nikotin- og kulilteindholdet i røgen fra cigaretter bestemmes det endvidere i lovforslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte bestemmelser om, hvilke *standardmålemetoder* der skal anvendes.

Indenrigs- og sundhedsministeren får endvidere mulighed for at forlange yderligere tests gennemført med henblik på at vurdere mængden af andre stoffer i røgen fra tobaksvarer. I forbindelse hermed pålægges indenrigs- og sundhedsministeren en forpligtelse til at videreformidle disse oplysninger til forbrugerne i en form, der sikrer hensynet til eventuelle produktionshemmeligheder.

Mærkning

Lovforslaget indebærer, at der indføres strengere *mærkningsbestemmelser*.

Der indføres et krav om, at nikotin- og kulilteindholdet i cigaretter skal deklareres på pakkerne på linje med tjæreindholdet. Oplysning om cigaretternes *indhold* skal være påtrykt den ene side af cigaretpakkerne, således at mindst 10 % af den pågældende flade er dækket.

På baggrund af erfaringerne med de eksisterende mærkningsregler er formålet med de ændrede *advarsler* til forbrugerne at forbedre præsentationen, virkningen, synligheden, forståelsen og indholdet af disse.

Advarselsteksterne skal fylde mere på pakningerne end i dag, og der stilles krav om, at teksten skal trykkes med sort farve på hvid baggrund, omkranset af en sort kant m.v.

Alle pakninger skal være forsynet med en *generel* advarsel påtrykt den ene af de mest synlige af pakningens sider (»forsiden«) og på eventuel ydre emballage:

- »Rygning kan dræbe« eller
- »Rygning er yderst skadelig for dig og dine omgivelser«.

Teksterne skal dække mindst 30 % af tobakspakken, og de skal udskiftes på en sådan måde, at det sikres, at de påtrykkes regelmæssigt.

Indenrigs- og sundhedsministeren får herudover pålagt at fastsætte regler om en specifik advarselstekst. I disse regler vil det i overensstemmelse med direktivets bestemmelser blive bestemt, at der på pakningens »bagside« skal påtrykkes en *specifik* advarselstekst fra den liste, der er medtaget som bilag I til direktivet. Denne advarsel skal dække mindst 40 % af fladen.

Tilsætningsstoffer

Der indføres en indberetnings- og begrundelsespligt for tilsætningsstoffer. Indberetningspligten omfatter såvel tilsætningsstoffer i tobak som tilsætningsstoffer i cigaretpapir, filtre, lim m.v.

Tobaksproducenterne skal informere indenrigs- og sundhedsministeren om, hvilke tilsætningsstoffer – og mængden heraf – som anvendes ved fremstilling af deres tobaksvarer opdelt på handelsnavn. Listen skal ledsages af oplysninger om formålet med at tilsætte de enkelte stoffer samt af de toksikologiske oplysninger, som producenten eller importøren har til rådighed, blandt andet vedrørende stoffernes eventuelle afhængighedsskabende virkninger.

Indenrigs- og sundhedsministeren bliver pålagt en forpligtelse til at formidle disse oplysninger videre til forbrugerne i en form, der sikrer hensynet til eventuelle produktionshemmeligheder.

Varebetegnelser

I overensstemmelse med direktivets bestemmelser pålægger lovforslaget indenrigs- og sundhedsministeren at fastsætte regler om, at der ikke må anvendes betegnelser som f.eks. »low tar«, »light«, »ultra light« og »mild« på tobaksvarers emballage.

5. Sundhedsmæssige hensyn

Tobaksrygning er den *forebyggelige* enkeltfaktor, der har størst indflydelse på folkesundheden (og middelevetiden) i Danmark. Rygere lever i gennemsnit 7-8 år kortere end aldrig-rygere.

50 procent af livstidsrygere dør af en sygdom, de har fået af at ryge. 25 procent af alle kræfttilfælde kan tilskrives rygning. 90 procent af alle lungekrafttilfæl-

de, 25 procent af alle tilfælde af blodprop i hjertet og i hjernen og 75 procent af alle tilfælde af kronisk bronkitis er forårsaget af rygning. Rygning er således en af de vigtigste årsagsfaktorer til hjerte-kar-sygdomme, kræft samt lunge- og luftvejssygdomme og den væsentligste årsag til tidlig død.

Samtidig er tobaksrygning den livsstilsfaktor, som har den klareste sociale ulighed i forekomst. Ved store cigaretrygning, dvs. et dagligt forbrug på over 15 cigaretter, er forskellen endnu tydeligere. Positive ændringer af såvel udviklingen i middellevetiden som den sociale ulighed i sundhed forudsætter således i høj grad, at der gennemføres effektive og omfattende initiativer for at nedbringe andelen af rygere i befolkningen.

Med hensyn til de sundhedsmæssige begrundelser for direktivet henvises til afsnit 3 ovenfor om direktivet.

6. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har som udgangspunkt ingen administrative konsekvenser for stat, amter og kommuner.

Det skønnes, at de statslige merudgifter i forbindelse med indførelsen af en godkendelsesordning for de laboratorier, der er nævnt i § 5, vil være af meget begrænset omfang.

Selvom et sigte med direktivet er at begrænse de sundhedsskader, som brug af tobak medfører, og især at undgå, at flere begynder at ryge, forventes det ikke, at de nye bestemmelser på kort sigt vil medføre et drastisk fald i antallet af folk, der allerede ryger. Derfor forventes der heller ikke fra den ene dag til den anden et mindre salg af tobak og dermed et indtægtstab for det offentlige.

En nedgang i salget af tobak vil i øvrigt skulle betragtes som resultatet af en mangesidet forebyggende indsats gennem mange år. Lovforslaget bør således kun ses som et enkelt element i den samlede forebyggende indsats.

Det vil ikke være muligt at opstille et regnestykke, der viser de samfundsøkonomiske konsekvenser af de enkelte elementer i den samlede indsats mod tobaksrygning, hverken for så vidt angår en mindredtægt i statskassen som følge af et fald i salget af tobak, eller en mindredtægt som følge af besparelser i sundhedsvæsenet.

Direktivet indeholder i øvrigt en opfordring til, at de direkte og indirekte samfundsøkonomiske omkostninger ved aktiv og passiv tobaksrygning vurderes og offentliggøres med jævne mellemrum inden for rammerne af de relevante fællesskabsprogrammer.

Lovforslaget indeholder ikke administrative konsekvenser for borgerne.

7. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Tobaksindustrien har oplyst, at de samlede udgifter for Tobaksindustriens medlemmer i forbindelse med gennemførelsen af lovforslaget skønnes at være af størrelsesordenen: 20 – 23 mio. kr.

1) Nye og større advarselstekster

Alle pakninger skal ændres med hensyn til design. Der skal fremstilles nyt trykunderlag for mærker. Marketing, reklamebureauer, produktion og administration er involveret. Skønnet udgift: 15 – 18 mio. kr.

2) Indberetning af tilsætningsstoffer

Indsamling af dokumentation, vurdering og rapportering. Skønnet udgift: 3 mio. kr.

3) Nye grænseværdier for indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter

Udvikling af nye cigaretkonstruktioner, prøveproduktioner, laboratoriekontrol og produktudviklinger. Skønnet udgift: 2 mio. kr.

8. Lovforslagets miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget indebærer ingen miljømæssige konsekvenser.

10. Udtalelser over lovforslaget

Lovforslaget har i udkast været forelagt for:

Astma-Allergi Forbundet, Danmarks Lungeforening, Dansk Industri, Dansk Standard, Den Almindelige Danske Lægeforening, Det Danske Handelskammer, Erhvervsministeriet (Center for Akkreditering-DANAK, Forbrugerombudsmanden, Konkurrencestyrelsen samt Patent- og Varemærkestyrelsen), Forbrugerrådet, Hjerteforeningen, Justitsministeriet, Kræftens Bekæmpelse, Leverandørforeningen for Tobaks- og Konfekturvarer, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet, Sundhedsstyrelsen, Tobaksindustrien og Udenrigsministeriet.

Samlet vurdering af konsekvenserne af lovforslaget

	Positive konsekvenser / mindreudgifter	Negative konsekvenser / merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen konsekvenser	Ingen konsekvenser
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen konsekvenser	Ingen konsekvenser
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen konsekvenser	Tobaksindustrien har oplyst, at de samlede udgifter for Tobaksindustriens medlemmer i forbindelse med gennemførelsen af lovforslaget skønnes at være af størrelsesordenen: 20 – 23 mio. kr.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen konsekvenser	Ingen konsekvenser
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen konsekvenser	Ingen konsekvenser
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget implementerer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (EF-Tidende 2001 nr. L 194 side 26).	

Bemærkninger til de enkelte lovbestemmelser

Til § 3

Til § 1

Definitionen på tobaksvarer svarer til den, der er benyttet i direktivet, dvs. varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttet eller tygges, hvis de, også kun delvis, er fremstillet af tobak, uanset om den er genetisk modificeret.

Det skal i denne forbindelse understreges, at lovens bestemmelser hverken berører den nationale eller Fællesskabets lovgivning vedrørende brugen og mærkningen af genetisk modificerede organismer.

For god ordens skyld bemærkes, at dette lovforslag i modsætning til L 492 af 7. juni 2001 om forbud mod tobaksreklame m.v. ikke omfatter varer, der fortrinsvis benyttes i forbindelse med tobaksrygning, f.eks. piber, piberensere, cigarethylstre og cigaretrullere.

Til § 2

Bestemmelsen indeholder definitioner på lovens anvendelse af begreberne »tjære«, »nikotin«, »tobak, som indtages oralt« og »tilsætningsstof«.

Med hensyn til tobak, som indtages oralt, tænkes der navnlig på varer i portionsbreve eller porøse breve, dvs. snus.

Opmærksomheden henledes endvidere på, at definitionen på *tilsætningsstof* er udformet således, at også stoffer i cigaretpapir, filtre, lim, trykfarve osv. bliver omfattet af indberetnings- og begrundelsespligten, jf. lovforslagets § 15.

Ifølge bestemmelsens første stykke skal indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte grænseværdier for det maksimalt tilladte indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter.

Den gældende lovgivning, som bygger på direktiv 90/239/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om maksimalt tilladt tjæreindhold i cigaretter, indeholder kun en grænseværdi for tjæreindholdet i cigaretter. Den fastsætter et maksimalt tjæreindhold på 12 mg pr. cigaret for cigaretter, der er markedsført i Danmark efter den 31. december 1992.

Af direktiv 2001/37/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer følger, at tjæreindholdet i cigaretter sænkes fra 12 til 10 mg pr. cigaret.

Samtidig følger det af direktivet, at der skal indføres en grænseværdi for nikotinindholdet i cigaretter på 1 mg pr. cigaret samt en grænseværdi for kulilteindholdet i cigaretter på 10 mg pr. cigaret.

Med hensyn til *nikotin*indholdet i cigaretter er der en række forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om begrænsning af det maksimalt tilladte nikotinindhold i cigaretter. Disse forskelle er af en sådan art, at de skaber visse handelshindringer og dermed hæmmer det indre markeds funktion.

Med hensyn til *kulilte*indholdet i cigaretter har flere medlemsstater tilkendegivet, at hvis der ikke træffes foranstaltninger til fastsættelse af maksimumsgrænser for cigaretters *kulilte*indhold på fællesskabsplan, vil de træffe sådanne foranstaltninger på nationalt plan.

Direktivets grænseværdier er fastsat i overensstemmelse med den aktuelle sundhedsfaglige viden på området. Baggrunden er bl.a. en henstilling fra Udvalget af Kræftspecialister på Højt Plan under EU-programmet »Europa mod Kræft«. Udvalget har anbefalet en yderligere sænkning af grænseværdien for tjære samt indførelse af en grænseværdi for nikotin. Indførelsen af en grænseværdi for *kulilte* er sket med henvisning til sammenhængen mellem *kulilte* og forekomsten af hjertekarsygdomme hos rygere.

På baggrund heraf vil indenrigs- og sundhedsministeren i en bekendtgørelse bestemme, at cigaretter, der bringes i omsætning på det danske marked eller fremstilles i Danmark efter den 1. januar 2004, ikke må indeholde mere end

- 10 mg tjære pr. cigaret,
- 1 mg nikotin pr. cigaret og
- 10 mg *kulilte* pr. cigaret.

Som det fremgår af afsnit 3 under de almindelige bemærkninger til lovforslaget om direktivet, skal Kommissionen senest den 31. december 2004 og derefter hvert andet år udarbejde en rapport om anvendelsen af direktivet i medlemsstaterne.

Ved udarbejdelsen af den første rapport skal der bl.a. lægges særlig vægt på at vurdere mulighederne for at reducere grænseværdierne for tjære, nikotin og *kulilte* i cigaretter yderligere og for at fastsætte grænseværdier for andre tobaksvarer end cigaretter.

Dette er baggrunden for, at direktivets grænseværdier for cigaretter bestemmes ved bekendtgørelse, jf. stk. 1, samt baggrunden for bestemmelsen i stk. 2, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte grænseværdier for andre tobaksprodukter end cigaretter.

Til § 4

Ifølge denne bestemmelse skal indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte bestemmelser om, hvilke standardmålemetoder, der skal anvendes til at måle og kontrollere indholdet af tjære, nikotin og *kulilte* i cigaretter.

I direktivet er det fastsat, at indholdet af tjære, nikotin og *kulilte* i cigaretter skal måles efter ISO-standarderne 4387 (tjære), 10315 (nikotin) og 8454 (*kulilte*). Nøjagtigheden af de angivelser vedrørende tjære, nikotin og *kulilte*, der står anført på cigaret pakkerne,

skal kontrolleres ved hjælp af ISO-standard 8243. De nævnte ISO-standarder er de eneste internationalt anerkendte standarder til at måle og kontrollere indholdet af henholdsvis tjære, nikotin og *kulilte* i cigaretter.

På baggrund heraf vil indenrigs- og sundhedsministeren i en bekendtgørelse fastsætte, at indholdet af tjære, nikotin og *kulilte* skal måles og kontrolleres efter de i direktivet nævnte ISO-standarder.

Da de pågældende standardmålemetoder ikke er optimale, har der under drøftelserne af direktivet været bred enighed om, at der skal være mulighed for at foretage løbende justeringer af den bestemmelse i direktivet, der fastsætter, hvilke målemetoder, der skal anvendes ved måling af tjære-, nikotin- og *kulilte*indholdet i cigaretter.

Bemyndigelsen til indenrigs- og sundhedsministeren i denne bestemmelse indebærer derfor også en bemyndigelse til at fastsætte bestemmelser om ændringer i disse målemetoder og definitionerne i tilknytning hertil. En ændring af bestemmelserne vil kunne ske som en gennemførelse af EF-retsakter fastsat bl.a. på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling på dette område.

Yderligere forskning og teknologisk udvikling vil sandsynligvis gøre det muligt at udvikle og anvende mere nøjagtige og pålidelige metoder til måling af indholdet i cigaretter samt at udvikle målemetoder for andre tobaksvarer.

For at sikre, at der anvendes de til enhver tid mest optimale målemetoder, er det bestemt i direktivet, at der skal nedsættes en forvaltningskomité med repræsentanter for alle landene, som skal bistå Kommissionen med dette, jf. i øvrigt artikel 9 og 10 i direktivet.

Det følger i øvrigt af direktivets artikel 13, at det enkelte medlemsland har mulighed for at efterprøve de tests, der udføres på laboratorier i andre medlemslande.

Formålet hermed er primært at sikre de nationale myndigheders mulighed for at overvåge overholdelsen af de fastsatte grænseværdier for tjære, nikotin og *kulilte*.

I praksis vil en sådan »efterkontrol« af andre landes kontrol i givet fald formentlig kun få karakter af et beskedent antal stikprøver, som vil skulle tages i butikker, der sælger tobaksvarer. Der er ikke umiddelbart planer om at indføre en sådan form for »efterkontrol« i Danmark.

Fastlæggelse af internationale standarder for tobaksvarer er ligeledes et af emnerne for forhandlingerne om udarbejdelse af en WHO-rammekonvention om kontrol med tobak.

Til § 5

Det foreslås i bestemmelsen, at den virksomhed, der er nævnt i § 4, skal udføres eller kontrolleres af prøvningslaboratorier, som er akkrediteret af DANAK – Dansk Akkreditering eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan.

Akkreditering vil således kunne udføres såvel af DANARK som af et tilsvarende anerkendt akkrediteringsorgan, som har undertegnet den europæiske samarbejdsorganisation for akkrediteringsorganer, EA's (European Co-operation for Accreditation), multilaterale aftale om gensidig anerkendelse, og som er etableret i et EU/EØS-land.

Ved at bruge akkreditering sikres en uvildig og ensartet bedømmelse af laboratoriernes kompetencer m.v., og at laboratorierne dermed stilles lige i forhold til laboratorier i andre EU-lande, hvor myndighederne vælger at kræve akkreditering. Akkrediterede laboratorier kan således dokumentere, at kontrolundersøgelserne er udført af uvildige personer, og at der er foretaget en faglig bedømmelse af personale og udstyr.

I Danmark udføres de fleste tests i dag på ét laboratorium. Laboratoriet er allerede akkrediteret af DANAK, som også fører tilsyn med laboratoriet. Det bemærkes dog, at der på nuværende tidspunkt ikke er noget laboratorium her i landet, som er akkrediteret efter ISO 8454 (kuliite).

Det følger af direktivet, at medlemsstaterne senest den 30. september 2002 skal orientere Kommissionen om,

- hvilke laboratorier, der er godkendt til at udføre eller kontrollere den virksomhed, der er omhandlet i § 4
- hvilke kriterier, der er lagt til grund for godkendelsen og
- hvilke midler, der anvendes til at føre tilsyn med laboratorierne.

Til § 6

Bestemmelsen giver indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at bestemme, at tobaksfabrikanter eller -importører gennemfører andre prøver med henblik på at bestemme mængden af andre stoffer end tjære, nikotin og kuliite i røgen fra deres tobaksvarer, og vurdere disse stoffers sundhedsmæssige virkning, herunder deres afhængighedsskabende virkning.

I stk. 2 fastsættes det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at de prøver, der udføres i henhold til stk. 1, skal udføres af godkendte prøvningslaboratorier. Dette svarer til bestemmelsen i § 5, der vedrører den virksomhed, der udføres i henhold til § 4.

I stk. 3 bestemmes det, at resultaterne af de prøver, som tobaksfabrikanter og -importører eventuelt får pålagt at udføre, vil skulle forelægges for indenrigs- og sundhedsministeren en gang årligt eller evt. med længere intervaller. Dette svarer til den indberetningspligt, som gælder for tilsætningsstoffer, idet disse dog under alle omstændigheder skal indsendes en gang om året, jf. bemærkningerne til § 15.

Bestemmelsen i stk. 4 pålægger indenrigs- og sundhedsministeren at sørge for, at oplysningerne offentliggøres og dermed formidles videre til forbrugerne. Dette gælder dog ikke oplysninger, der kan udgøre en produktionshemmelighed. For så vidt angår den vurdering, der vil skulle anlægges i denne forbindelse, henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 17.

Ifølge direktivet skal medlemsstaterne ligeledes hvert år videregende de data og oplysninger, der indgives i medfør af § 6, stk. 3, til Kommissionen.

Kommissionen vil herefter skulle tage hensyn til oplysningerne ved udarbejdelsen af den rapport, som den vil skulle udarbejde i medfør af direktivets artikel 11, jf. afsnit 3 om direktivet i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Til kapitel 4

Mærkning

Bestemmelserne om mærkning findes i §§ 7-14.

Af betragtningerne til direktivet fremgår, at det i medlemsstaterne har været forskelligt, hvordan advarsler og oplysninger om indholdet i cigaretter er blevet anført. Forbrugere har således været bedre informeret om risici ved tobaksvarer i én medlemsstat end i en anden.

Disse forskelle kan skabe handelshindringer og dermed hæmme det indre marked for tobaksvarer og bør derfor fjernes. Det er derfor besluttet, at de gældende bestemmelser skal strammes og gøres klarere, idet der bør sikres et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.

Til § 7

Stk. 1 indeholder et krav om, at cigaretter, der bringes i omsætning på det danske marked, skal indeholde oplysninger om indholdet af tjære, nikotin og kuliite. Disse oplysninger skal være trykt på pakkens ene side, således at mindst 10 % af den pågældende flade er dækket.

I forhold til de gældende regler betyder forslaget, at der indføres et krav om, at ikke bare indholdet af *tjære* skal fremgå af cigaretpakkerne, men fremover også indholdet af *nikotin* og *kuliite*.

Bestemmelsen, der skal ses i sammenhæng med § 3, gælder indtil videre kun for *cigaretter*.

Stk. 2 indeholder imidlertid en bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler, dels om varedeklaration på andre tobaksvarer end cigaretter, og dels en udvidelse af varedeklarationen til at omfatte andre stoffer end tjære, nikotin og kulilte.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 3.

Til § 8

Denne bestemmelse indeholder regler om *generelle* advarsler på tobaksvarepakker.

Alle tobaksvarer – med undtagelse af røgfri tobak – skal være forsynet med en af de to generelle advarsler »Rygning kan dræbe« eller »Rygning er yderst skadelig for dig og dine omgivelser«. Advarslerne skal trykkes på den ene af de mest synlige af pakkens sider, begge advarsler skal anvendes, og det skal sikres, at de udskiftes og trykkes regelmæssigt på tobaksvarerne.

Advarselsteksten for røgfri tobak, dvs. skråtobak, er lempet i forhold til de gældende regler. Dette skyldes, at undersøgelser har vist, at sundhedsrisikoen ved brug af røgfri tobak er mindre end hidtil antaget. Derfor skal der ikke længere stå, at røgfri tobak er kræftfremkaldende, men blot at det er afhængighedsskabende og *kan* være sundhedsskadeligt.

Til § 9

Ifølge denne bestemmelse skal indenrigs- og sundhedsministeren bestemme, at alle tobaksvarepakker skal være forsynet med en *specifik* advarsel. Indenrigs- og sundhedsministeren skal endvidere fastsætte nærmere regler for anbringelsen og udformningen af disse advarsler samt om, hvor ofte de skal udskiftes.

I direktivet er det fastsat, at alle tobaksvarer – med undtagelse af røgfri tobak – skal være forsynet med en specifik advarsel. Ordlyden af denne advarsel fremgår af bilag I til direktivet, der indeholder 14 forskellige tekster. Disse tekster skal alle anvendes, og det skal sikres, at de udskiftes og trykkes regelmæssigt på tobaksvarerne.

Ifølge direktivet skal advarslerne trykkes på den anden af pakkens mest synlige sider, jf. § 8, stk. 4. I de fleste tilfælde vil dette i praksis betyde, at den generelle advarsel trykkes på det, som de fleste vil opfatte som forside af tobakspakken, medens den specifikke advarsel trykkes på det, som de fleste vil opfatte som bagsiden af tobakspakken.

I direktivet er det endvidere fastsat, at den specifikke advarsel skal dække mindst 40 % af fladen på den pågældende side. På pakker, der er bestemt til andre produkter end cigaretter, hvor den mest synlige over-

flade er større end 75 cm², skal advarslen dække mindst 22,5 cm² af overfladen.

På denne baggrund vil indenrigs- og sundhedsministeren i en bekendtgørelse fastsætte regler om specifikke advarsler i overensstemmelse med direktivets ovenfor nævnte bestemmelser. I forhold til de gældende regler vil advarselsteksterne således blive ændret og udvidet.

I direktivets artikel 9 er det bestemt, at Kommissionen skal ajourføre de pågældende bestemmelser med bistand fra en forvaltningskomité med repræsentanter fra alle medlemsstater, jf. direktivets artikel 10, stk. 2.

Ifølge bemyndigelsen i § 9 vil indenrigs- og sundhedsministeren derfor også kunne fastsætte bestemmelser, der ændrer de specifikke advarsler, og hvor ofte de skal udskiftes som et led i en gennemførelse af EF-retsakter på dette område fastsat bl.a. på grundlag af den tekniske og videnskabelige udvikling.

Ifølge stk. 2 kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte bestemmelser om yderligere advarsler på tobakspakker i form af farvefotografier eller andre illustrationer.

Baggrunden for dette er, at der under forhandlingerne af direktivet fra Parlamentets side blev fremsat ønske om, at der blev indført en mulighed for medlemsstaterne til at kunne erstatte den specifikke advarsel på pakningens ene side med farvebilleder eller lign., som illustrerer de sundhedsskadelige virkninger ved rygning.

Resultatet af forhandlingerne blev, at medlemsstaterne har fået mulighed for at kræve yderligere advarsler på tobaksvarepakker i form af farvefotografier eller andre illustrationer.

Samtidig blev det bestemt i direktivets artikel 5, stk. 3, at Kommissionen snarest muligt og under alle omstændigheder senest den 31. december 2002 med bistand af en forvaltningskomité med repræsentanter for alle medlemsstater skal vedtage regler for brugen af farvefotografier eller andre illustrationer for at vise og forklare de sundhedsmæssige følger af rygning.

Hvis medlemstaterne indfører sådanne regler, skal de være i overensstemmelse med de regler, som Kommissionen og forvaltningskomitéen når frem til.

Til § 10

Denne bestemmelse fastsætter krav til advarslernes størrelse. I forhold til de gældende regler skærpes disse krav, idet advarselsteksterne ifølge direktivet skal fylde mere på pakningerne end i dag.

Ifølge de gældende regler skal advarslerne dække mindst 4 % af hver af de brede sider af pakningen.

Ifølge direktivet skal den generelle advarsel på »forsiden« af pakken dække mindst 30 % af fladen, og den specifikke advarsel på »bagsiden« af pakken skal dække mindst 40 % af den flade, som den er trykt på, jf. nærmere bemærkningerne til § 9.

I stk. 3 er fastsat specielle krav, der gælder for større pakker, der er bestemt til andre tobaksvarer end cigaretter, dvs. f.eks. cigarer eller cerutter. Hvis den mest synlige overflade på pakningen er større end 75 cm² skal såvel den generelle som den specifikke advarsel dække mindst 22,5 cm² af hver overflade.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 11.

Til § 11

Denne bestemmelse fastsætter krav til den måde, som indholdsoplysningerne og advarselsteksterne skal trykkes på, dvs. med sort farve på hvid baggrund, med små bogstaver, omkranset af en sort kant m.v.

Formålet med stramningerne af mærkningsreglerne er, at advarslerne skal være tydeligere og mere synlige, end de er i dag.

Det har vist sig, at advarslerne efter de gældende regler kan udformes på en sådan måde, at de næsten falder i ét med pakkens design. Advarslerne bliver efter direktivet større, jf. bemærkningerne til § 10, og teksten skal trykkes med sort skrift på hvid baggrund.

Af § 11, stk. 1, nr. 5, fremgår, at advarsler og indholdsoplysninger skal være omkranset af en sort kant.

Da spørgsmålet om, hvorvidt de sorte kanter skal være inkluderet i de 10, 30 eller 40 % af tobakspakkens overflade, som advarsler og indholdsoplysninger skal udgøre, har givet anledning til usikkerhed, har det danske Sundhedsministerium spurgt Europa-Kommissionen om dette. Kommissionen har i brev af 26. oktober 2001 svaret, at den sorte kant efter deres opfattelse ikke skal inkluderes i de 10, 30 eller 40 % af tobakspakkens overflade, som advarslerne skal udgøre.

På baggrund af, at det overordnede formål med direktivet er harmonisering, og på baggrund af oplysninger om planerne i de øvrige medlemsstater har indenrigs- og sundhedsministeren herefter til hensigt at bestemme, at den sorte kant ikke skal være inkluderet i det areal, som advarsler og indholdsoplysninger skal udgøre.

I stk. 2 foreslås det, at kravet om, at advarslerne skal omkranses af en sort kant, ikke gælder for røgfri tobak. Der knytter sig nogle særlige problemer til mærkning af røgfri tobak, dvs. skrätobak, der forhandles i meget små pakninger. Forslaget skulle imødekomme såvel praktiske som sundhedsmæssige hensyn.

Til § 12

I bestemmelsen fastsættes forskellige krav til bringelsen af indholdsoplysninger og advarsler med henblik på at forhindre, at disse tekster anbringes på en sådan måde, at de let ville kunne skjules, tildækkes, brydes eller fjernes.

Til § 13

Denne bestemmelse giver tobaksfabrikanter og –importører en mulighed for i forbindelse med advarselmærkningen på tobaksvarer at anføre, hvorfra advarslen hidrører, dvs. fra »Europa-Parlamentet og EU-Rådet«.

Til § 14

Ifølge denne bestemmelse skal indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte bestemmelser om, at alle tobaksvarer mærkes på de enkelte pakker, således at sted og tidspunkt for fremstillingen kan fastslås. Denne mærkning vil f.eks. kunne finde sted ved hjælp af et batchnummer eller tilsvarende passende mærkning.

Endvidere skal indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om den tekniske gennemførelse af denne mærkning.

Bestemmelsen har til formål at sikre, at tobaksvarer kan identificeres og spores.

Det følger af direktivet, at de tekniske gennemførelsesforanstaltninger vedrørende denne bestemmelse skal vedtages efter proceduren i direktivets artikel 10, stk. 2. Det betyder, at Kommissionen med bistand af en forvaltningskomité, hvori deltager repræsentanter fra alle landene, fastsætter de mere tekniske regler for, hvorledes mærkningen af tobaksvarer med batchnummer eller andet kan finde sted i praksis.

Det følger endvidere af direktivet, at Kommissionen skal ajourføre denne bestemmelse under hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling. Kommissionen bistås i dette arbejde også af en forvaltningskomité.

På denne baggrund vil indenrigs- og sundhedsministeren i en bekendtgørelse fastsætte nærmere regler om mærkning af tobaksvarer med henblik på identifikation og sporing af disse, når sådanne regler er vedtaget i EU-regi.

Til § 15

I bestemmelsen foreslås der indført en indberetnings- og begrundelsespligt for tilsætningsstoffer i tobaksvarer. Tobaksfabrikanter og –importører pålægges en forpligtelse til at indsende en liste over alle de tilsætningsstoffer, som de anvender ved fremstillingen af deres tobaksvarer, og mængden af disse stoffer.

Indberetningspligten omfatter såvel tilsætningsstoffer i tobak som tilsætningsstoffer i cigaretpapir, filtre, lim m.v.

Listen skal indsendes til indenrigs- og sundhedsministeren en gang om året, første gang den 31. december 2002.

Der stilles en række krav til indholdet af denne liste: Den skal være opdelt på varemærke og varetype, dvs. cigaretter, cigarer, cerutter osv. Den skal ledsages af oplysninger om formålet med at tilsætte de enkelte stoffer, herunder stoffernes funktion og kategori. Som eksempler på kategorier kan nævnes: fyldstof, befugtningsmiddel og blødgøringsmiddel.

Endelig skal listen ledsages af den toksikologiske dokumentation, som producenten eller importøren har til rådighed om disse tilsætningsstoffer, før og efter forbrændingen, alt efter hvad der er relevant. Der vil i forbindelse med denne vurdering specielt skulle tages hensyn til stoffernes sundhedsmæssige virkning og den risiko for afhængighed, de indebærer.

Specielt vedrørende aromastoffer foreslås det dog, at oplysning om disse stoffer kan opføres som en samlet gruppe pr. varemærke. Tobaksfabrikanter og –importører skal dog samtidig oplyse, hvilke aromabestanddele de anvender i deres tobaksvarer.

Begrundelsen for at give aromastoffer en særstilling er, at det er disse stoffer, der giver det enkelte tobaksmærke sin specielle smag. Tobaksfabrikanterne betragter derfor den nøjagtige sammensætning af aromastoffer eller -bestanddele i de enkelte cigaretmærker som meget fortrolige forretningshemmeligheder.

Indberetnings- og begrundelsespligten er mere vidtgående end den frivillige aftale, som sundhedsministeren har indgået med Tobaksindustrien om indberetning af oplysninger om tilsætningsstoffer i cigaretter, jf. afsnit 2 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, der vedrører den gældende lovgivning. Der er tale om følgende stramninger:

- Lovforslaget omfatter *alle tobaksvarer*, mens den danske aftale kun omfatter cigaretter.
- Lovforslaget omfatter *alle tilsætningsstoffer*, mens aromastoffer ikke er omfattet af den danske ordning.
- Ifølge lovforslaget skal industrien oplyse, hvilke tilsætningsstoffer der anvendes i *det enkelte tobaksvareremærke*. Den hidtidige liste er en samlet liste over alle anvendte stoffer.
- Ifølge lovforslaget skal industrien oplyse om *den præcise mængde*, som anvendes af det enkelte stof.
- Endelig skal industrien ifølge lovforslaget indsende den *toksikologiske dokumentation*, som pro-

ducenten eller importøren har til rådighed om tilsætningsstofferne, hvilket der ikke stilles krav om i den frivillige aftale.

De indsendte oplysninger skal bl.a. danne baggrund for et forslag fra Kommissionen til fælles regler på området, jf. nærmere lovforslagets § 16 og bemærkningerne hertil.

Baggrunden for bestemmelsen er, at forholdene i medlemsstaterne er forskellige med hensyn til de tilsætningsstoffer, der anvendes ved fremstilling af tobaksvarer.

I en række medlemsstater findes der hverken lovgivning eller frivillige aftaler om disse stoffer.

I direktivet pålægges det medlemsstaterne hvert år at indsende de data og oplysninger, som fremkommer i medfør af denne bestemmelse, til Kommissionen. Kommissionen skal herefter tage hensyn til disse oplysninger i de rapporter, der skal udarbejdes om anvendelsen af direktivet.

Til § 16

I stk. 1 foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om hvilke tilsætningsstoffer, det vil være tilladt at anvende i tobaksvarer.

Samtidig foreslås det i stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til midlertidigt at forbyde brugen af tilsætningsstoffer, der forstærker tobaksvarernes afhængighedsskabende egenskaber.

Af hensyn til det indre markeds funktion opfordres Kommissionen i direktivet til at forelægge et forslag til en fælles liste over tilladte tilsætningsstoffer i tobaksvarer som et led i den første rapport om anvendelsen af direktivet. Rapporten skal foreligge senest den 31. december 2004. Ved udarbejdelsen af listen skal der fokuseres specielt på stoffer, som mistænkes for at fremme afhængigheden. Listen vil skulle udarbejdes på baggrund af de oplysninger om tilsætningsstoffer i tobaksvarer, som medlemsstaterne indsender til Kommissionen, jf. bemærkningerne til § 15.

På denne baggrund vil indenrigs- og sundhedsministeren i en bekendtgørelse fastsætte, hvilke tilsætningsstoffer det vil være tilladt at anvende i tobaksvarer, når Kommissionen har udarbejdet en sådan liste, og den er blevet vedtaget i EU-regi.

Indtil en sådan liste foreligger, får indenrigs- og sundhedsministeren i stk. 2 en midlertidig bemyndigelse til at forbyde brugen af tilsætningsstoffer, der forstærker tobaksvarernes afhængighedsskabende egenskaber.

Det vil være en forudsætning, at et evt. forbud mod brugen af sådanne stoffer bygger på videnskabelig do-

kumentation for disses afhængighedsskabende virkning, og at et forbud samtidig vil blive gennemført i de øvrige EU-lande.

Til § 17

Bestemmelsen pålægger indenrigs- og sundhedsministeren en forpligtelse til at offentliggøre de oplysninger, der fremkommer om tilsætningsstoffer i medfør af § 15, herunder en liste over tilsætningsstoffer for hver vare med angivelse af tjære-, nikotin- og kulilteindholdet.

Det fremgår dog af bestemmelsen, at oplysninger om specifikke produktformler, der kan udgøre en produktionshemmelighed, ikke vil skulle offentliggøres.

Den vurdering, der vil skulle anlægges i forbindelse med påberåbelse af produktionshemmeligheder, vil svare til den vurdering, der udøves i forbindelse med anvendelsen af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2. Det følger af denne bestemmelse, at retten til aktindsigt ikke omfatter oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold eller lignende, for så vidt det vil være af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningen angår, at begæringen om aktindsigt ikke imødekommes.

Det betyder, at der vil skulle foretages et konkret skøn, hvis der fra tobaksfabrikanter eller – importører fremsættes ønske om, at oplysninger indsendt i medfør af § 15 ikke offentliggøres. Offentliggørelse af sådanne oplysninger vil kun kunne undlades, hvis det vil være af væsentlig økonomisk betydning for fabrikant eller importør, at disse ikke offentliggøres.

Den samme vurdering vil skulle anlægges i forbindelse med lovforslagets § 6, stk. 4.

Til § 18

Ifølge bestemmelsen skal indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om, at bestemte tekster, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der antyder, at en bestemt tobaksvarer er mindre skadelig end andre, ikke må anvendes på tobaksvarers emballage.

Af hensyn til det indre markeds funktion, og henset til udviklingen med hensyn til foreslåede internationale regler på dette område, indeholder direktivet et forbud mod anvendelse af de nævnte tekster m.v. på tobaksvarers emballage.

Begrundelsen for bestemmelsen er, at anvendelse på tobaksvarers emballage af visse tekster som »lavt tjæreindhold«, »light«, »ultralight«, »mild«, af navne, billeder og figurer og andre tegn kan vildlede forbru-

geren til at tro, at disse produkter er mindre skadelige, og dermed give anledning til forbrugsændringer.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil derfor i en bekendtgørelse skulle bestemme, at anvendelse af nærmere bestemte betegnelser på tobaksvarers emballage vil være forbudt. Af hensyn til ændring af emballage, der indeholder sådanne tekster, vil disse regler først få virkning fra den 30. september 2003.

For at forhindre, at hensigten med bestemmelsen omgås, henledes opmærksomheden dog på, at ministeren vil have mulighed for at ajourføre listen over vildledende betegnelser efter behov.

Til § 19

Bestemmelsen indeholder et forbud mod at bringe tobak til oral indtagelse i omsætning på det danske marked. Bestemmelsen er dermed i overensstemmelse med de gældende regler. Det betyder, at snus i portionsposer fortsat vil være forbudt på det danske marked, mens f.eks. skråtobak fortsat vil være tilladt.

Til § 20

Ifølge de gældende regler på området har indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiget Levnedsmiddelstyrelsen til at udøve sine beføjelser efter loven, jf. bekendtgørelse nr. 1213 af 23. december 1992. Levnedsmiddelstyrelsen er siden blevet overført til Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri og lagt ind under Fødevardirektoratet.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil i en bekendtgørelse bemyndige Sundhedsstyrelsen til at føre tilsyn med lovens overholdelse.

Med hjemmel i stk. 2 vil indenrigs- og sundhedsministeren kunne bestemme, at afgørelser truffet af den i stk. 1 nævnte institution, dels vil kunne indbringes for indenrigs- og sundhedsministeren eller anden administrativ myndighed, og dels at sådanne afgørelser ikke vil kunne indbringes for anden administrativ myndighed.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil ligeledes kunne bestemme, at afgørelser, der er truffet af den pågældende institution, vil kunne påklages til indenrigs- og sundhedsministeren, såfremt der er tale om principielle spørgsmål eller om en afgørelse af væsentlig betydning.

Til § 21

Efter stk. 1 kan der for det første idømmes bødestraf for overtrædelse af bestemmelserne i loven om

- prøvningslaboratorier (§ 5, stk. 1),
- mærkning (§ 7, stk. 1, § 8, stk. 1-5, § 10, stk. 1-3, § 11, stk. 1, og § 12, stk. 1-4),

- indberetnings- og begrundelsespligten for tilsætningsstoffer (§ 15, stk. 1-6) samt
- forbuddet mod at bringe tobaksvarer, der indtages oralt, i omsætning på det danske marked (§ 19).

For det andet kan der idømmes bødestraf for overtrædelse af bestemmelser fastsat i medfør af lovens bemyndigelsesbestemmelser om

- grænseværdier for indholdet af tjære, nikotin og kulilte såvel i cigaretter, som i andre tobaksprodukter (§ 3, stk. 1 og 2),
- målemetoder (§ 4),
- udførelse af andre prøver (§ 6, stk. 1-3),
- indholdsdeklarationer for andre tobaksvarer end cigaretter og for andre indholdsstoffer end tjære, nikotin og kulilte (§ 7, stk. 2),
- specifik advarselmærkning om sundhedsrisici (§ 9, stk. 1 og 2),
- uformningen af tekster (§ 11, stk. 3)
- mærkning med henblik på identificering og sporing (§ 14),
- tilsætningsstoffer (§ 16) og
- forbud mod vildledning af forbrugerne ved anvendelse af betegnelser som »mild«, »light« eller lignende på tobaksvarers emballage (§ 18, stk. 1).

Det skønnes ikke at være påkrævet med strengere sanktionsmuligheder end bødestraf. Til gengæld må det forventes, at eventuelle bøder bl.a. vil komme til at stå i forhold til en eventuel økonomisk vinding ved ikke at efterkomme de omhandlede bestemmelser, og vil have en størrelse, der kan have en vis forebyggende virkning, jf. straffelovens § 51, stk. 3.

I stk. 2 foreslås det, at også selskaber m.v. (juridiske personer) kan pålægges bødestraf, såfremt de overtræder lovens bestemmelser.

Til § 22

I overensstemmelse med direktivet foreslås det, at loven træder i kraft den 30. september 2002.

For at muliggøre afsætning af lagre og varebeholdninger, foreslås i stk. 2 en overgangsbestemmelse, der tillader, at cigaretter, som ikke er i overensstemmelse med loven, kan bringes i omsætning på det danske marked i endnu et år, dvs. indtil den 30. september 2003.

I stk. 3 foreslås det, at andre tobaksprodukter end cigaretter, som ikke er i overensstemmelse med loven,

kan bringes i omsætning på det danske marked i endnu to år, dvs. indtil den 30. september 2004.

Det vil dog være en forudsætning, at såvel cigaretter som andre tobaksprodukter, der bringes i omsætning på det danske marked i overgangsperioden, opfylder betingelserne i den hidtil gældende lovgivning, jf. nærmere lov nr. 426 af 13. juni 1990, som ændret ved lov nr. 1086 af 23. december 1992, om mærkning af tobaksvarer, om tjæreindholdet i cigaretter og om forbud mod salg af visse snustobaksvarer.

I stk. 4 bestemmes det, at de regler om grænseværdier for det maksimale indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, som indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter i medfør af § 3, stk. 1, først træder i kraft den 1. januar 2007, hvis det drejer sig om cigaretter, som fremstilles i Danmark, men eksporteres til lande uden for EU.

Ifølge direktivet gælder grænseværdierne for tjære, nikotin og kulilte for alle cigaretter, der bringes i omsætning eller fremstilles i medlemsstaterne. Det indebærer, at cigaretter, som fremstilles til eksport ud af EU, også skal overholde grænseværdierne.

Begrundelsen herfor er dels, at en parallel produktion af cigaretter, der ikke overholder standarden, ville medføre kontrolproblemer i det indre marked, dels det principielle, at man ikke ønsker at eksportere varer, som er forbudt af sundhedsmæssige årsager inden for Fællesskabet.

Da cigaretter til eksport ikke er omfattet af de *eksisterende* regler om grænseværdi for indholdet af tjære i cigaretter, har man ønsket at give industrien en længere overgangsperiode på dette område.

Direktivet åbner mulighed for at lade overgangsperioden strække sig enten til den 1. januar 2005 eller til den 1. januar 2007. Da der er tale om harmonisering i EU-landene bør der gives den danske tobaksindustri samme vilkår som tobaksindustrien i de øvrige EU-lande. De fleste medlemsstater har endnu ikke implementeret direktivet, men er fortsat på planlægningsstadiet. På baggrund af oplysninger om disse planer foreslås det i lovforslaget, at denne overgangsperiode fastsættes til 1. januar 2007.

Til § 23

I bestemmelsen er det fastsat, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

**Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF
af 5. juni 2001**

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

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET
FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg³⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁴⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁵⁾ på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 5. april 2001, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 89/622/EØF af 13. november 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer samt om forbud mod markedsføring af visse tobaksvarer, der indtages oralt⁶⁾, blev ændret betydeligt ved direktiv 92/41/EØF⁷⁾. Da det er nødvendigt at foretage yderligere ændringer af såvel direktiv 89/622/EØF som Rådets direktiv 90/239/EØF af 17. maj 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om maksimalt tilladt tjæreindhold i cigaretter⁸⁾, bør disse direktiver nyaffattes af hensyn til klarheden.

(2) Der er endnu væsentlige forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, hvilket hæmmer det indre markeds funktion.

(3) Disse hindringer bør fjernes, og med henblik herpå bør der ske en indbyrdes tilnærmelse af bestemmelserne om fremstilling, præsentati-

on og salg af tobaksvarer, idet medlemsstaterne dog skal have mulighed for under visse forhold at fastsætte sådanne krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af befolkningens sundhed.

(4) I henhold til traktatens artikel 95, stk. 3, bør der lægges et højt beskyttelsesniveau til grund for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. I betragtning af tobakkens yderst skadelige virkninger bør sundhedsbeskyttelse i denne forbindelse have særlig prioritet.

(5) Direktiv 90/239/EØF fastsatte et maksimalt tjæreindhold i cigaretter, der markedsføres i medlemsstaterne, med virkning fra den 31. december 1992. På grund af tjæres kræftfremkaldende egenskaber er det nødvendigt at nedsætte tjæreindholdet i cigaretter yderligere.

(6) Direktiv 89/622/EØF indeholder bestemmelser om en generel advarsel, der skal anføres på alle tobaksvarepakninger, samt om supplerende advarsler, der udelukkende skal anføres på cigaretterpakker, og i 1992 blev kravet om supplerende advarsler udvidet til andre tobaksvarer.

(7) Flere medlemsstater har tilkendegivet, at hvis der ikke træffes foranstaltninger til fastsættelse af maksimumsgrænser for cigaretters kulilteindhold på fællesskabsplan, vil de træffe sådanne foranstaltninger på nationalt plan. Forskellene i reglerne vedrørende kulilte er af en sådan art, at de formentlig skaber handelshindringer og dermed hæmmer det indre markeds funktion. Desuden er det påvist, at cigaretter afgiver kulilte i et omfang, der er skadeligt for menneskers sundhed, og som kan medvirke til hjertesygdomme og andre lidelser.

(8) En revision af de lovgivningsmæssige rammer må nødvendigvis omfatte en vurdering af dokumentationen for påstande om tobaksvarer, der fremstilles og/eller markedsføres med henblik på at »nedsætte risikoen«, eller for fabri-

kantens påstande om, at de er mindre sundhedsskadelige.

(9) Der er en række forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om begrænsning af det maksimalt tilladte nikotinindhold i cigaretter. Disse forskelle er af en sådan art, at de skaber visse handelshindringer og dermed hæmmer det indre markeds funktion. Nogle medlemsstater og videnskabelige sagkyndige har peget på specifikke folkesundhedsproblemer på et område, hvor der i forvejen er sket en harmonisering, og Kommissionen har behandlet disse spørgsmål.

(10) Sådanne hindringer bør derfor fjernes, og med henblik herpå bør overgangen til fri omsætning, markedsføring og fremstilling af cigaretter underkastes fælles regler ikke blot for så vidt angår tjære, men også for det maksimalt tilladte niveau for nikotin og for kulilte.

(11) Dette direktiv vil også berøre tobaksvarer, der eksporteres fra Det Europæiske Fællesskab. Eksportordningen er et led i den fælles handelspolitik. Hensynet til sundhedsbeskyttelsen skal ifølge traktatens artikel 152, stk. 1, samt De Europæiske Fællesskabers Domstols retspraksis være et integreret led i Fællesskabets andre politikker. Der bør vedtages regler for at sikre, at det indre markeds bestemmelser ikke undermineres.

(12) Dette direktivs bestemmelser berører ikke Fællesskabets lovgivning vedrørende brugen og mærkningen af genetisk modificerede organismer.

(13) Fastlæggelse af internationale standarder for tobaksvarer er et af emnerne for forhandlingerne om udarbejdelse af en WHO-rammekonvention om kontrol med tobak.

(14) Der bør henvises til ISO-standard ISO 4387, ISO 10315 og ISO 8454, der er de eneste internationalt anerkendte standarder til måling af indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, idet yderligere forskning og teknologisk udvikling sandsynligvis vil gøre det muligt at udvikle og anvende mere nøjagtige og pålidelige metoder til måling af indholdet i cigaretter samt at udvikle målemetoder for de andre tobaksvarer.

(15) Der findes ingen internationalt godkendte standarder eller prøver til kvantificering og vurdering af indholdet af andre bestanddele i cigaretrøg end tjære, nikotin og kulilte. Der er derfor behov for en procedure for udarbejdelse af sådanne standarder i samarbejde med Den Internationale Standardiseringsorganisation.

(16) På grund af særlige socioøkonomiske vanskeligheder fik Grækenland ved direktiv 90/239/EØF en undtagelse fra fristen for at gennemføre bestemmelserne om det maksimalt tilladte tjæreindhold. Denne undtagelse bør oprettholdes i det fastsatte tidsrum.

(17) Anvendelsen af tjære-, nikotin- og kulilteoffer for eksporterede cigaretter bør være underlagt en overgangsordning, således at der bliver bedre tid til en ændring af varespecifikationerne, og der kan indføres internationalt godkendte standarder.

(18) Der bør også være overgangsperioder for de øvrige bestemmelser i dette direktiv for at muliggøre de nødvendige produktionsændringer og for afsætning af lagrene, navnlig af andre tobaksvarer end cigaretter. Det bør være tilladt at anvende mærkater, som ikke kan fjernes, for at lette gennemførelsen af mærkningskravene i dette direktiv.

(19) I medlemsstaterne har det fortsat været forskelligt, hvordan advarsler og indhold er blevet anført. Forbrugere kan således være bedre informeret om risici ved tobaksvarer i én medlemsstat end i en anden. Disse forskelle er uacceptable, og de kan skabe handelshindringer og dermed hæmme et velfungerende indre marked for tobaksvarer og bør derfor fjernes. Det er i den forbindelse nødvendigt, at de gældende bestemmelser strammes og gøres klarere, idet der bør sikres et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.

(20) Hvert parti tobaksvarer bør forsynes med mærkning for at sikre, at varerne kan spores med henblik på kontrol af, at bestemmelserne i dette direktiv overholdes.

(21) De direkte og indirekte samfundsøkonomiske omkostninger ved aktiv og passiv tobaksrygning bør vurderes og offentliggøres med jævne mellemrum inden for rammerne af de relevante fællesskabsprogrammer.

(22) Forholdene i medlemsstaterne er forskellige med hensyn til de ingredienser og tilsætningsstoffer, der anvendes ved fremstilling af tobaksvarer. I en række medlemsstater findes der hverken lovgivning eller frivillige aftaler om disse stoffer. En række medlemsstater, hvor der findes lovgivning eller frivillige aftaler herom, modtager ingen oplysninger fra tobaksfabrikanterne om, hvor store mængder ingredienser og tilsætningsstoffer der findes i bestemte tobaksvarer opdelt pr. handelsnavn. Der bør gennemføres en indbyrdes tilnærmelse af foranstaltninger-

ne på dette område, således at gennemsigtheden forbedres.

(23) Utilstrækkelige oplysninger og manglen på toksikologiske data forhindrer myndighederne i medlemsstaterne i på en hensigtsmæssig måde at vurdere tobaksprodukters toksicitet og den fare, de udgør for forbrugernes sundhed. Dette er ikke i overensstemmelse med Fællesskabets forpligtelse til at sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.

(24) Medlemsstaterne bør kunne vedtage strengere regler for tobaksvarer, når de finder det nødvendigt for at beskytte folkesundheden, såfremt disse regler ikke er i modstrid med reglerne i dette direktiv, og traktatens bestemmelser overholdes.

(25) Indtil der kan opstilles en fælles ingrediensliste som omhandlet i artikel 12, kan medlemsstaterne forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarers vanedannende egenskaber, eftersom brugen af sådanne ingredienser kan undergrave de i dette direktiv fastsatte grænser for nikotinindholdet.

(26) Det er påvist, at tobaksvarer indeholder og afgiver mange skadelige og kræftfremkaldende stoffer, der er sundhedsfarlige, når de brændes. I de seneste år er det ligeledes påvist, at passiv rygning medfører risici navnlig for fostre og spædbørn, og at den kan forårsage eller forværre alvorlige luftvejssygdomme hos personer, der indånder røgen. I øvrigt er 80 % af nye rygere i Fællesskabet under 18 år. Der bør sikres størst mulig gennemsigthed i oplysningerne om varerne, samtidig med at det påses, at der på passende måde tages hensyn til tobaksfabrikanternes handelsmæssige og intellektuelle ejendomsret.

(27) Anvendelse på pakninger til tobaksvarer af visse tekster som »lavt tjæreindhold«, »light«, »ultralight«, »mild«, af navne, billeder og figurer og andre tegn kan vildlede forbrugeren til at tro, at disse produkter er mindre skadelige, og give anledning til forbrugsændringer. Rygeadfærden og afhængighed, og ikke kun indholdet af visse stoffer i tobaksvareren inden forbruget, er også bestemmende for mængden af inhalerede stoffer. Dette forhold fremgår ikke af anvendelsen af sådanne udtryk og kan derfor undergrave mærkningskravene i dette direktiv. For at sikre, at det indre marked fungerer korrekt, og henset til udviklingen med hensyn til foreslåede internationale regler, bør der på fællesskabsplan ind-

føres forbud mod denne anvendelse, idet der må gives tilstrækkelig tid til indførelse af denne regel.

(28) Direktiv 89/622/EØF forbød markedsføring af visse typer tobak, der indtages oralt. Sverige er ifølge artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse undtaget fra nævnte direktivs bestemmelser herom.

(29) De tekniske og videnskabelige fremskridt med hensyn til tobaksvarer nødvendiggør en regelmæssig revision af dette direktivs bestemmelser og gennemførelse i medlemsstaterne. Til dette formål bør der indføres en procedure, hvorefter Kommissionen regelmæssigt udarbejder rapporter på grundlag af videnskabelige og tekniske oplysninger. I den sammenhæng bør visse oplysninger undersøges med særlig opmærksomhed.

(30) Med hensyn til fastsættelsen af maksimumsindholdet bør det navnlig undersøges, om det er hensigtsmæssigt på et senere tidspunkt yderligere at nedsætte de fastsatte værdier, hvilken sammenhæng - hvis nogen - der er mellem disse værdier, samt om sådanne standarder bør udvikles for andre produkter end cigaretter, herunder navnlig for rulletobak.

(31) For så vidt angår andre tobaksvarer end cigaretter er det nødvendigt, at der udvikles standarder og målemetoder på fællesskabsplan, og Kommissionen bør anmodes om at forelægge passende forslag herom.

(32) Med hensyn til andre ingredienser, herunder tilsætningsstoffer, bør det overvejes at opstille en fælles liste med henblik på senere harmonisering.

(33) På grund af omfanget af det indre marked for tobaksvarer og den voksende tendens hos tobaksfabrikanterne til at samle produktionen i hele Fællesskabet på nogle få produktionsanlæg i medlemsstaterne er der behov for lovgivning på fællesskabsplan snarere end på nationalt plan for at opnå et velfungerende indre marked for tobaksvarer.

(34) Kommissionen forelægger i 2002 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorledes den fælles markedsordning for råttobak fungerer⁹⁾. Kommissionen har tilkendegivet, at denne rapport også vil behandle spørgsmålet om medtagelse af hensynet til folkesundheden, herunder de i dette direktiv fastlagte standarder, i andre fællesskabspolitikker, jf. traktatens artikel 152.

(35) For så vidt angår gennemførelsen af dette direktiv bør der fastsættes tidsfrister, som dels åbner mulighed for så effektivt som muligt at fuldføre den omlægning, der blev påbegyndt ved direktiv 90/239/EØF, dels gør det muligt for forbrugere og fabrikanter at tilpasse sig til produkter med lavere tjære-, nikotin- og kulilteindhold.

(36) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁰.

(37) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til gennemførelse og anvendelse af de i bilag II anførte direktiver -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Formål

Dette direktiv har til formål at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om maksimalt tilladt indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter og om advarsler om sundhedsrisici og andre angivelser på tobaksvarer samt om visse foranstaltninger vedrørende ingredienser i og betegnelser for tobaksvarer, idet der tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »tobaksvarer«: varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de, også kun delvis, er fremstillet af tobak, uanset om den er genetisk modificeret
- 2) »tjære«: nikotinfri anhydrid kondensat af ufiltreret røg
- 3) »nikotin«: nikotinalkaloider
- 4) »tobak, som indtages oralt«: varer, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at ryges eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former - navnlig varer i portionsbreve eller porøse breve - eller i en form, der minder om et levnedsmiddel

- 5) »ingrediens«: alle stoffer eller alle bestanddele, undtagen tobaksblade eller andre naturlige eller uforarbejdede tobaksplantedele, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af tobaksvarer, og som genfindes i det endelige produkt i uændret eller ændret form, herunder papir, filter, blæk og klæbemiddel.

Artikel 3

Grænseværdier for maksimalt indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter

1. Fra 1. januar 2004 må cigaretter, der overgår til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, ikke indeholde mere end

- 10 mg tjære pr. cigaret
- 1 mg nikotin pr. cigaret
- 10 mg kulilte pr. cigaret.

2. Som en undtagelse fra datoen i stk. 1 kan medlemsstaterne for så vidt angår cigaretter, der fremstilles i, men eksporteres til lande uden for Det Europæiske Fællesskab, anvende de i denne artikel fastlagte grænseværdier for indhold fra 1. januar 2005, men skal under alle omstændigheder anvende dem senest fra 1. januar 2007.

3. For Den Helleniske Republik gælder det som en midlertidig undtagelse, at den i stk. 1 omhandlede ikrafttrædelsesdato for så vidt angår det maksimale tjæreindhold i cigaretter, som fremstilles og markedsføres inden for landets grænser, er 1. januar 2007.

Artikel 4

Målemetoder

1. Indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter måles efter ISO-standarderne 4387 (tjære), 10315 (nikotin) og 8454 (kulilte).

Nøjagtigheden af de angivelser vedrørende tjære og nikotin, der står anført på cigaretpakkerne, kontrolleres ved hjælp af ISO-standard 8243.

2. De prøver, der er omhandlet i stk. 1, udføres eller kontrolleres af prøvningslaboratorier, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder og overvåges af disse.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen listen over godkendte laboratorier senest den 30. september 2002, samt enhver ændring heraf, idet de præciserer, hvilke kriterier der er lagt til grund for godkendelsen, samt hvilke midler der anvendes til overvågning af dem.

3. Medlemsstaterne kan endvidere kræve, at tobaksfabrikanter eller -importører udfører enhver anden prøve, som de kompetente nationale myndigheder fastsætter, med henblik på at vurdere indholdet af andre stoffer, der afgives af deres tobaksvarer, opdelt pr. handelsnavn og type og disse stoffers sundhedsmæssige virkning, bl.a. under hensyntagen til deres vanedannende virkning. Medlemsstaterne kan desuden kræve, at sådanne prøver udføres eller kontrolleres i godkendte prøvningslaboratorier, jf. stk. 2.

4. Resultaterne af prøver, der udføres i henhold til stk. 3, forelægges årligt de relevante nationale myndigheder. Medlemsstaterne kan fastsætte længere intervaller mellem meddelelserne af resultaterne af prøverne, når varespecifikationerne ikke er ændret. Medlemsstaterne skal underrettes om ændringer i sådanne varespecifikationer.

Medlemsstaterne sørger på enhver relevant måde for formidling af de oplysninger, som er meddelt i medfør af denne artikel, for at underrette forbrugerne, idet der dog skal tages hensyn til oplysninger, der udgør en produktionshemmelighed.

5. Medlemsstaterne sender hvert år Kommissionen de data og oplysninger, der indgives i medfør af denne artikel; Kommissionen tager hensyn til oplysningerne ved udarbejdelsen af den i artikel 11 omhandlede rapport.

Artikel 5

Mærkning

1. Cigaretters indhold af tjære, nikotin og kulilte målt i overensstemmelse med artikel 4 skal være påtrykt den ene side af cigaretpakkerne på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor varen markedsføres, således at mindst 10 % af den pågældende flade er dækket.

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

2. Alle tobaksvarepakker - undtagen pakninger til tobak, der indtages oralt, og anden røgfri tobak - skal være forsynet med følgende advarsler:

a) Generelle advarsler:

1. »Rygning dræber/Rygning kan dræbe« eller
2. »Rygning er yderst skadelig for dig og dine omgivelser«.

Ovennævnte generelle advarsler skal alterneres, således at det sikres, at de påtrykkes regelmæssigt. Advarslen trykkes på den mest synlige af pakkens sider og på eventuel ydre emballage, undtagen gennemsigtig yderemballage, der anvendes ved detailsalg af varen, og

b) en supplerende advarsel fra listen i bilag I.

Ovennævnte supplerende advarsler skal alterneres, således at det sikres, at de påtrykkes regelmæssigt.

Denne advarsel trykkes på pakkens anden lige så synlige side og på eventuel ydre emballage, undtagen gennemsigtig yderemballage, der anvendes ved detailsalg af varen.

Medlemsstaterne kan fastsætte, hvor advarslerne skal anbringes på de pågældende flader, for at sproglige krav kan imødekommes.

3. Kommissionen skal snarest muligt og under alle omstændigheder senest den 31. december 2002 efter proceduren i artikel 10, stk. 2, vedtage regler for brugen af farvefotografier eller andre illustrationer for at vise og forklare de sundhedsmæssige følger af rygning med henblik på at sikre, at det indre markeds bestemmelser ikke undermineres.

Hvis medlemsstaterne kræver yderligere advarsler i form af farvefotografier eller andre illustrationer, skal disse være i overensstemmelse med de regler, der er nævnt i første afsnit.

4. Tobak, der indtages oralt, for så vidt det må markedsføres i henhold til artikel 8, og røgfri tobak skal være forsynet med følgende advarsel: »Denne tobaksvarer kan være sundhedsskadelig og er vanedannende«.

Advarslen trykkes på den mest synlige af pakkens sider og på eventuel ydre emballage, undtagen gennemsigtig yderemballage, der anvendes ved detailsalg af varen.

Medlemsstaterne kan fastsætte, hvor advarslen skal anbringes på denne flade, for at sproglige krav kan imødekommes.

5. Den generelle advarsel, der er nævnt i stk. 2, litra a), og advarslen vedrørende røgfri tobak og tobak, der indtages oralt, der er nævnt i stk. 4, skal dække mindst 30 % af ydersiden af den pågældende flade af den tobakspakke, den er påtrykt. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med tre officielle sprog. Den supplerende advarsel, der er nævnt i stk. 2, litra b), skal dække mindst 40 % af ydersiden af den pågældende flade af den tobakspakke, den er på-

trykt. Denne procentsats forhøjes til 45 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 50 % i medlemsstater med tre officielle sprog.

På pakker bestemt til andre produkter end cigaretter, hvis mest synlige overflade er større end 75 cm², skal den i stk. 2 omhandlede advarsel dække mindst 22,5 cm² af hver overflade. Dette areal forhøjes til 24 cm² i medlemsstater med to officielle sprog og til 26,25 cm² i medlemsstater med tre officielle sprog.

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

- a) trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund. For at sproglige krav kan imødekommes, kan medlemsstaterne selv fastsætte skrifttypens punktstørrelse, under forudsætning af at den skriftstørrelse, der fastsættes i deres lovgivning, sikrer, at den størst mulige andel af det område, der er forbeholdt den pågældende tekst, bliver udfyldt
- b) med små bogstaver, undtagen tekstens begyndelsesbogstav, og når det er krævet af grammatiske grunde
- c) centreret på det område, hvor den pågældende tekst skal trykkes, parallelt med pakkens overkant
- d) for så vidt angår andre varer end de i stk. 4 omhandlede, omkranset af en sort kant, der er mindst 3 mm og højst 4 mm bred, og som på ingen måde forstyrrer den pågældende advarsel eller information
- e) på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor varen markedsføres.

7. Det er forbudt at trykke de tekster, der kræves i henhold til denne artikel, på pakkernes bandedole. Teksterne skal trykkes på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes, og de må under ingen omstændigheder skjules, tildækkes eller brydes af andre påskrifter eller billeder eller ved åbning af pakken. Ved andre tobaksvarer end cigaretter kan teksterne anbringes ved hjælp af selvklæbende mærkater, forudsat at disse mærkater ikke kan fjernes.

8. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der i forbindelse med de i stk. 2 og 4 anførte advarsler uden for rammen med advarslen skal oplyses om, hvilken myndighed den hidrører fra.

9. For at sikre, at varerne kan identificeres og spores, skal tobaksvarer mærkes på passende måde ved anførelse af batchnummer eller tilsva-

rende på de enkelte pakker, således at sted og tidspunkt for fremstillingen kan fastslås.

De tekniske gennemførelsesforanstaltninger til denne bestemmelse vedtages efter proceduren i artikel 10, stk. 2.

Artikel 6

Yderligere vareoplysninger

1. Medlemsstaterne anmoder alle tobaksfabrikanter og -importører om at indgive en liste over alle de ingredienser - og mængden heraf - som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer, opdelt pr. handelsnavn og type.

Listen skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende ingredienser indgår i disse tobaksvarer. Den skal oplyse om ingrediensernes funktion og kategori. Listen skal også indeholde alle de toksikologiske oplysninger, producenten eller importøren har til rådighed om disse ingredienser, før og efter forbrændingen, alt efter hvad der er relevant, med særlig henvisning til deres sundhedsmæssige virkning, blandt andet med hensyn til alle de risici for afhængighed, de indebærer. Alle de ingredienser, der indgår i den pågældende tobaksvarer, skal opføres på listen i rækkefølge efter faldende vægt.

De oplysninger der er nævnt i første afsnit indgives en gang om året, første gang senest den 31. december 2002.

2. Medlemsstaterne sørger på enhver relevant måde for formidling af de oplysninger, der er meddelt i medfør af denne artikel, med henblik på underretning af forbrugerne. Der skal dog tages behørigt hensyn til beskyttelse af oplysninger om specifikke produktformler, som udgør en produktionshemmelighed.

3. Medlemsstaterne sikrer, at ingredienslisten for hver vare, med angivelse af tjære-, nikotin- og kulilteindholdet, offentliggøres.

4. Medlemsstaterne sender hvert år Kommissionen de data og oplysninger, der indgives i medfør af denne artikel. Kommissionen tager hensyn til oplysningerne ved udarbejdelsen af den i artikel 11 omhandlede rapport.

Artikel 7

Varebetegnelser

Med virkning fra 30. september 2003, og med forbehold af artikel 5, stk. 1, må tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der antyder, at en bestemt tobaksvarer er mindre

Bilag til f. t. l. om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer

skadelig end andre, ikke anvendes på tobaksvarers indpakning.

Artikel 8

Tobak, der indtages oralt

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

Artikel 9

Tilpasningsforanstaltninger

Kommissionen ajourfører efter proceduren i artikel 10, stk. 2, under hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling:

- a) de i artikel 4 anførte målemetoder og definitionerne i tilknytning hertil
- b) de advarsler om sundhedsrisici på tobaksvarer, der er anført i bilag I, og hvor ofte de skal alternere
- c) mærkning af tobaksvarer med henblik på identificering og sporing.

Artikel 10

Forskriftsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 11

Rapport

Senest den 31. december 2004 og derefter hvert andet år skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

Med henblik på udarbejdelse af den i stk. 1 nævnte rapport bistås Kommissionen af videnskabelige og tekniske eksperter for at kunne råde over alle de fornødne oplysninger.

Ved forelæggelsen af den første rapport fremhæver Kommissionen især de elementer, der bør revideres eller udbygges som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder ud-

viklingen af internationalt godkendte regler og standarder for produkter, idet den navnlig er opmærksom på:

- muligheden for yderligere nedsættelse af de maksimumsindholdsmængder, der er fastsat i artikel 3, stk. 1
 - eventuelle forbindelser mellem disse mængder
 - forbedringer af sundhedsadvarsler for så vidt angår størrelse, placering og ordlyd
 - nye videnskabelige og tekniske oplysninger om mærkning og påtrykning af fotografier eller andre illustrationer på cigaretpakker med henblik på at vise og forklare rygningens sundhedsmæssige følger
 - metoder til en mere realistisk bedømmelse og regulering af den toksiske påvirkning og skadevirkningerne heraf
 - vurdering af de vanedannende virkninger af de ingredienser, som fremmer afhængigheden
 - vurdering af tobaksvarer, som måske har potentiale til at mindske skadevirkningerne
 - udvikling af standardiserede prøvningsmetoder til bedømmelse af indholdet af andre bestanddele i cigarettrøg end tjære, nikotin og kulilte
 - toksikologiske data, som fabrikanterne skal oplyse om ingredienser, og måden, hvorpå de skal prøves med henblik på at sætte de offentlige sundhedsmyndigheder i stand til at vurdere deres anvendelse
 - udarbejdelsen af standarder vedrørende andre varer end cigaretter, navnlig rulletobak.
- Rapporten skal ligeledes undersøge forbindelsen mellem kravene om mærkning i artikel 5 og forbrugeradfærd. Rapporten skal ledsages af de forslag til ændring af dette direktiv, som Kommissionen skønner nødvendige, med henblik på at tilpasse det til udviklingen inden for tobaksvarer, i det omfang det er nødvendigt for det indre markeds gennemførelse og funktion, og under hensyntagen til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger og udviklingen inden for internationalt vedtagne varestandarder.

Artikel 12

Fælles ingrediensliste

Som led i den første rapport, der er nævnt i artikel 11, opfordres Kommissionen af hensyn til det indre markeds funktion til senest den 31. december 2004 på grundlag af de i artikel 6 omhandlede oplysninger at forelægge et forslag til

en fælles liste over tilladte ingredienser i tobaksvarer, bl.a. under hensyn til den risiko for afhængighed, de indebærer.

Artikel 13

Import, salg og forbrug af tobaksvarer

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører begrænsning af tjære-, nikotin- eller kulilteindholdet i cigaretter, advarslere om sundhedsrisici eller andre krav i dette direktiv, forbyde eller begrænse import, salg eller forbrug af tobaksvarer, der er i overensstemmelse med dette direktiv, med undtagelse af foranstaltninger til efterprøvelse af oplysninger, der er meddelt i medfør af artikel 4.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, under overholdelse af traktaten, at bibeholde eller fastsætte strengere bestemmelser om produktion, import, salg og forbrug af tobaksvarer, som de finder nødvendige for at beskytte befolkningens sundhed, for så vidt disse bestemmelser ikke strider mod de bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv.

3. Indtil der er udarbejdet en fælles ingrediensliste som omhandlet i artikel 12, kan medlemsstaterne navnlig forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarernes vanedannende egenskaber.

Artikel 14

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. september 2002, jf. dog artikel 15. De underretter straks Kommissionen herom.

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

2. Produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, kan markedsføres i endnu et år efter den i stk. 1 nævnte dato.

3. Som en undtagelse fra stk. 2 kan andre produkter end cigaretter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, markedsføres i endnu to år efter den i stk. 1 nævnte dato.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 15

Ophævelse

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

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

Artikel 16

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 17

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.
Udfærdiget i Luxembourg, den 5. juni 2001.

På Europa-Parlamentets vegne

N. Fontaine

Formand

På Rådets vegne

L. Enqvist

Formand

BILAG I

Liste over supplerende advarsler
(jf. artikel 5, stk. 2, litra b))

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Rygning nedsætter levealderen 2. Rygning medfører åreforkalkning og forårsager hjerteanfald og slagtilfælde 3. Rygning forårsager dødelig lungekræft 4. Hvis du er gravid, skader rygning dit barns sundhed 5. Beskyt børn mod tobaksrøg - de har ret til selv at vælge 6. Din læge eller din apoteker kan hjælpe dig med at holde op med at ryge 7. Rygning er stærkt vanedannende: lad være med at begynde 8. Hold op med at ryge, hvis du vil nedsætte risikoen for dødelige hjerte- og lungesygdomme | <ol style="list-style-type: none"> 9. Rygning kan medføre en langsom og smertefuld død 10. Få hjælp til at holde op med at ryge: (telefonnummer/postadresse/internetadresse/spørg din læge/din apoteker) 11. Rygning kan nedsætte blodgennemstrømningen og medfører impotens 12. Rygning ælder huden 13. Rygning kan beskadige sæden og nedsætter frugtbarheden 14. Røg indeholder benzen, nitrosaminer, formaldehyd og cyanbrinte |
|--|--|

BILAG II

Frister for gennemførelse og for anvendelse af de ophævede direktiver
(jf. artikel 15)

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

¹⁾ For alle medlemsstater undtagen Grækenland.

²⁾ Undtagelse, der kun gælder for Grækenland.

BILAG III

SAMMENLIGNINGSSKEMA

Dette direktiv	Direktiv 89/622/EØF, som ændret ved direktiv 92/41/EØF	Direktiv 90/239/EØF
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, nr. 1, 2 og 3	Artikel 2, nr. 1, 2 og 3	Artikel 2, stk.1
Artikel 2, nr. 4	Artikel 2, stk. 4	
Artikel 2, nr. 5		
Artikel 3, stk. 1		Artikel 2, stk. 2
Artikel 3, stk. 3		Artikel 2, stk. 3
Artikel 4, stk. 1, første afsnit	Artikel 3, stk. 1	Artikel 3 og 4
Artikel 4, stk. 1, andet afsnit	Artikel 3, stk. 2	
Artikel 4, stk. 2-5		
Artikel 5, stk. 1	Artikel 3, stk. 3	
Artikel 5, stk. 2, første afsnit	Artikel 4, stk. 1	
Artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra a)	Bilag I	
Artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra b)	Artikel 4, stk. 2a, litra a)	
Artikel 5, stk. 2, andet afsnit		
Artikel 5, stk. 4		
Artikel 5, stk. 5, første afsnit	Artikel 4, stk. 4	
Artikel 5, stk. 5, første afsnit	Artikel 4, stk. 4	
Artikel 5, stk. 6		
Artikel 5, stk. 7	Artikel 4, stk. 5	
Artikel 5, stk. 8		
Artikel 5, stk. 9		
Artikel 6		
Artikel 7		
Artikel 8	Artikel 8 a	
Artikel 9		
Artikel 10		
Artikel 11		
Artikel 12		
Artikel 13, stk. 1	Artikel 8, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 13, stk. 2	Artikel 8, stk. 2	Artikel 7, stk. 2
Artikel 14, stk. 1	Artikel 9, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 14, stk. 2	Artikel 9, stk. 2	Artikel 8, stk. 2
Artikel 14, stk. 3	Artikel 9, stk. 1	Artikel 8, stk. 3
Artikel 15		

Dette direktiv	Direktiv 89/622/EØF, som ændret ved direktiv 92/41/EØF	Direktiv 90/239/EØF
Artikel 16 Artikel 17 Bilag I Bilag II Bilag III	Artikel 10 Bilag I	Artikel 9

²⁾ EFT C 150 E af 30.5.2000, s. 43, og EFT C 337 af 28.11.2000, s. 177.

³⁾ EFT C 140 af 18.5.2000, s. 24.

⁴⁾ EFT C 226 af 8.8.2000, s. 5.

⁵⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 14.6.2000 (EFT C 67 af 1.3.2001, s. 150), Rådets fælles holdning af 31.7.2000 (EFT C 300 af 20.10.2000, s. 49) og Europa-Parlamentets afgørelse af 13.12.2000 (endnu ikke offentliggjort i EFT), Europa-Parlamentets afgørelse af 15.5.2001 og Rådets afgørelse af 14.5.2001.

⁶⁾ EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1.

⁷⁾ EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30.

⁸⁾ EFT L 137 af 30.5.1990, s. 36.

⁹⁾ Artikel 26 i Rådets forordning (EØF) nr. 2075/92 af 30.6.1992 om den fælles markedsordning for råttobak (EFT L 215 af 30.7.1992, s. 70), som ændret ved forordning (EF) nr. 1636/98 af 20.7.1998 (EFT L 210 af 28.7.1998, s. 23).

¹⁰⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Til lovforslag nr. L 187. Skriftlig fremsættelse (4. april 2002)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer.

(Lovforslag nr. L 187).

Formålet med lovforslaget er at implementere EF-direktivet om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer fra juni 2001.

Der findes allerede her i landet lovgivning fra begyndelsen af 1990'erne om mærkning af tobaksvarer, om tjæreindholdet i cigaretter og om forbud mod salg af visse snustobaksvarer. Den gældende lovgivning bygger ligeledes på EF-direktiver.

Formålet med direktivet fra 2001 er at fjerne de væsentlige forskelle på medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser, der fortsat findes på dette område, og som hæmmer det indre markeds funktion. I betragtning af tobakkens yderst skadelige virkninger har sundhedsbeskyttelse i denne forbindelse en særlig høj prioritet.

Direktivet ajourfører og supplerer de gældende regler på baggrund af erfaringen og den videnskabelige udvikling.

I forhold til de gældende bestemmelser er hovedformålene med det nye direktiv og dermed med lovforslaget at:

- sænke grænseværdierne for tjæreindholdet i cigaretter,
- indføre grænseværdier for nikotin- og kulilteindholdet i cigaretter,
- skærpe reglerne for mærkning af tobaksvarer,
- indføre indberetnings- og begrundelsespligt for tilsætningsstoffer i tobak samt
- at forbyde visse varebetegnelser, som f.eks. "light" og "mild" på tobaksvarers emballage.

På grund af behovet for at indhente supplerende oplysninger om de øvrige EU-landes implementering af direktivet fremsættes lovforslaget først efter 1. april 2002.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og bemærkningerne hertil, skal jeg på regeringens vegne anbefale lovforslaget til Folketingets velvillige behandling.