



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 27.11.2007  
KOM(2007) 754 slutlig

**KOMMISSIONENS RAPPORT TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH  
EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN**

**Andra rapporten om tillämpningen av direktivet om tobaksvaror**

1.	Inledning .....	3
2.	Definitioner (artikel 2) .....	3
3.	Högsta tillåtna halter av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter (artikel 3).....	4
4.	Mätmetoder (artikel 4) och angivelse av halter.....	4
4.1.	Mätning av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid .....	4
4.2.	Laboratorier.....	5
4.3.	GoToLab-nätverket.....	5
5.	Märkning (artikel 5) .....	6
5.1.	Varningstexter.....	6
5.2.	Färgbilder .....	6
6.	Ingredienser (artikel 6).....	7
6.1.	Rapportering om ingredienser i tobaksvaror.....	7
6.2.	Administrativ överenskommelse med Gemensamma forskningscentret .....	8
6.3.	Reach-förordningen.....	8
7.	Produktbeskrivningar (artikel 7) .....	9
8.	Tobak för användning i munnen (artikel 8) .....	9
8.1.	Vetenskapligt yttrande .....	9
8.2.	Genomförandet av förbudet mot tobak för användning i munnen.....	10
9.	Anpassningsåtgärder (artiklarna 9 och 10) .....	10
10.	Gemensam förteckning över ingredienser (artikel 12).....	11
11.	Import, försäljning och konsumtion av tobaksvaror (artikel 13) .....	11
12.	Nya problem.....	12
12.1.	Rulltobak.....	12
12.2.	Nya tobaks- och nikotinprodukter.....	12
12.2.1.	En ny marknad .....	12
12.2.2.	Utmaningar på regleringsnivå.....	12
13.	Produktansvar.....	13

## 1. INLEDNING

Enligt artikel 11 i direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001<sup>1</sup> om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror (nedan kallat ”direktivet”) ska kommissionen regelbundet lägga fram en rapport om tillämpningen av detta direktiv för Europaparlamentet, rådet och Ekonomiska och sociala kommittén. Den första rapporten om tillämpningen av direktivet antogs den 27 juli 2005.

Den här rapporten är den andra bedömningen av direktivets tillämpning. Den bygger till stor del på medlemsstaternas arbete och den information som de under de senaste två åren lämnat inom ramen för den föreskrivande kommitté för tobaksvaror som avses i artikel 10 i direktivet. I rapporten beaktas synpunkter som inkommit från berörda aktörer inom området för tobakskontroll samt från Europaparlamentet och medlemsstaterna. Vidare anges på vilka områden direktivet skulle kunna ändras. Syftet är att åstadkomma en ingående diskussion med medlemsstaterna och Europaparlamentet innan kommissionen fattar beslut om att överlämna ett formellt förslag om ändring av direktivet.

## 2. DEFINITIONER (ARTIKEL 2)

Den nuvarande definitionen av begreppet ingrediens i artikel 2.5 täcker varje ämne eller beståndsdel som används vid tillverkning eller beredning av en tobaksvara och som finns kvar i den slutliga produkten, om än i annan form, inbegripet papper, filter, trycksvårta och klister. Definitionen täcker inte tobaksplantans blad i sig eller andra naturliga eller icke beredda delar av tobaksplantan.

Världshälsoorganisationens (WHO) definition av innehållet i tobaksvaror samt lagstiftningen i en del länder utanför EU (t.ex. Kanada) omfattar emellertid även själva tobaksbladet. Under de senaste åren har kommissionen fått flera frågor om radioaktiva ämnen och andra ämnen i tobaksvaror och deras hälsoeffekter – radon (Rn), polonium (Po-210), kadmium (Cd) etc. Alla dessa frågor har gällt tobaksblad. Detta har föranlett diskussioner om huruvida tobaksbladet och ämnen i det (naturliga och/eller artificiella) bör täckas av definitionen och således regleras av direktivet.

### Ytterligare åtgärder

*Kommissionen kommer att undersöka huruvida definitionen av begreppet ingrediens bör täcka tobaksplantans blad och andra naturliga eller icke beredda delar av tobaksplantan.*

---

<sup>1</sup> EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

### 3. HÖGSTA TILLÅTNA HALTER AV TJÄRA, NIKOTIN OCH KOLMONOXID I CIGARETTER (ARTIKEL 3)

I artikel 3.1 i direktivet fastställs högsta tillåtna halter av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter som övergår till fri omsättning i EU. Dessa gränsvärden tillämpas nu i alla de 27 medlemsstaterna.<sup>2</sup>

Senast den 1 januari 2007 ska, enligt artikel 3.2 i direktivet, samma högsta tillåtna halter även tillämpas på cigaretter som tillverkas inom Europeiska gemenskapen men exporteras därifrån. Ingen av medlemsstaterna har hos kommissionen ansökt om en förlängning av övergångsperioden och kommissionen har inte heller för avsikt att ändra direktivet på denna punkt.

### 4. MÄTMETODER (ARTIKEL 4) OCH ANGIVELSE AV HALTER

Vid diskussionerna om den första rapporten om tillämpningen av direktivet framkom att medlemsstaterna, för att främja samarbetet mellan laboratorierna, önskar större klarhet när det gäller t.ex. tolkningen av de tröskelvärden som fastställs i direktivet för provning av tjära, nikotin och kolmonoxid och godkännandet av laboratorier.<sup>3</sup>

#### 4.1. Mätning av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid

Den föreskrivande kommitté för tobaksvaror som inrättats enligt direktivet har inrättat en arbetsgrupp som består av experter från flera medlemsstater, kommissionens gemensamma forskningscentrum och ordföranden för det europeiska nätverket för statliga laboratorier för tobak och tobaksvaror (GoToLab, *European Network of Government Laboratories for Tobacco and Tobacco Products*). I den icke-bindande praktiska vägledningen om mätning av halter i cigaretter och vissa grundläggande åtgärder för godkännande av laboratorier (*Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval*),<sup>4</sup> som offentliggjorts av kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd (GD SANCO), föreslår arbetsgruppen att de maximala gränsvärdena beräknade enligt ISO 8243 bör betraktas som maximala gränsvärden kring vilka konfidensintervallet kan fluktuera.

Enligt direktivet kan metoderna anpassas efter de vetenskapliga och tekniska framstegen via förfarandet i den föreskrivande kommittén för tobaksvaror. I april 2007 samrådde kommissionen med den föreskrivande kommittén om fördelarna och nackdelarna med olika befintliga mätmetoder (ISO, Massachusetts, Canadian Intense, kompensationsmetoden). Ingen definitiv slutsats nåddes, men huvuddelen av medlemsstaterna ville att det ska vara obligatoriskt att fortsätta att använda de

---

<sup>2</sup> I fjorton medlemsstater (EU-15, utom Grekland) är de högsta tillåtna gränsvärdena för tjära, nikotin och kolmonoxid tillämpliga från och med den 1 januari 2004. I de tio nya medlemsstaterna är de tillämpliga från och med anslutningen den 1 maj 2004 och i Rumänien och Bulgarien från och med anslutningen den 1 januari 2007. Även i Grekland är gränsvärdena tillämpliga från och med den 1 januari 2007, när det tillfälliga undantaget upphörde att gälla.

<sup>3</sup> Förteckningen över godkända laboratorier finns på Internetadressen [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/label\\_lab\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/label_lab_en.htm)

<sup>4</sup> Dokumentet finns på Internetadressen [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/best\\_practices\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf)

nuvarande ISO-metoderna tills man har solida belägg för att det finns bättre metoder som kan ersätta dem.<sup>5</sup>

## 4.2. Laboratorier

På grundval av den information och de exempel på god praxis som samlats in i medlemsstaterna har den ovannämnda arbetsgruppen föreslagit ett antal kriterier för provnings- och kontrolllaboratorier. Dessa kriterier finns också med i den praktiska vägledningen om mätning av halter i cigaretter och vissa grundläggande åtgärder för godkännande av laboratorier.<sup>4</sup>

## 4.3. GoToLab-nätverket

GoToLab inrättades i januari 2002 som ett nätverk mellan europeiska statliga laboratorier för tobak och tobaksvaror i syfte att underlätta erfarenhetsutbytet mellan tobakslaboratorier i EU.<sup>6</sup> Kommissionen samrådde under 2006 med den föreskrivande kommittén om hur samarbetet kan ökas mellan den föreskrivande kommittén och GoToLab-nätverket. Både medlemsstaterna och företrädarna för GoToLab-nätverket uttryckte starkt stöd för ett ökat samarbete.

### Ytterligare åtgärder

*Ett fungerande laboratorienätverk med lämpliga resurser utgör grunden för ett närmare samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen kring ingredienser i tobaksvaror och tobaksrök. Kommissionen åtar sig därför att främja samarbetet mellan oberoende tobakslaboratorier<sup>7</sup> i EU i syfte att skapa en operativ bas för delad analys och bedömning av tobaksingredienser och/eller tobaksrök. För att förbättra direktivets funktion vore det också lämpligt att i samband med nästa ändring av direktivet utvidga kommissionens föreskrivande befogenheter till att omfatta utarbetandet av kriterier för godkännande av laboratorier och andra åtgärder för att förbättra samarbetet mellan laboratorier och öka det ömsesidiga erkännandet.*

*Även om ISO-standarderna kritiseras finns det inte ännu några internationellt överenskomna alternativ. Kommissionen ämnar därför i detta läge inte se över de nuvarande standarderna. Kommissionen följer aktivt den vetenskapliga och tekniska utvecklingen på området och kommer att återkomma till denna fråga när större internationellt samförstånd och enighet uppnåtts om metoderna. Kommissionen anser att det är viktigt att de standarder som används i EU är i linje med den internationella utvecklingen.*

<sup>5</sup> Alla de mätmetoder som för närvarande används grundar sig på provning med maskiner, vilket inte är lämpligt för att bedöma människors exponering för tobaksrök. En möjlighet att bedöma människors exponering kunde vara att använda biomarkörer, men det behövs fortfarande mer forskning i denna fråga.

<sup>6</sup> Vid det första mötet deltog laboratorier från fem medlemsstater, nämligen Frankrike, Tyskland, Förenade kungariket, Nederländerna och Sverige. Arbetsordningen och en förteckning över ledamöterna finns på webbplatsen för GoToLab på Internetadressen <http://www.jrc.ec.europa.eu/project/gotolab/index.html>

<sup>7</sup> När det gäller kriterierna för oberoende, se den praktiska vägledningen om mätning av halter i cigaretter och vissa grundläggande åtgärder för godkännande av laboratorier, s. 5, på Internetadressen [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/best\\_practices\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf)

## 5. MÄRKNING (ARTIKEL 5)

### 5.1. Varningstexter

Genomförandet av varningstexter har i allmänhet varit tillfredsställande, även om medlemsstaterna har rapporterat om en del svårigheter när det gäller hur man ska gå tillväga med andra tobaksvaror än cigaretter (t.ex. rulltobak och nya tobaksvaror). Kommissionen har dessutom mottagit ett par klagomål på genomförandet av artikel 5.6 e, i vilken det krävs att varningstexten ska tryckas på alla de officiella språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden. Det är viktigt att påpeka att detta är ett formellt krav i alla de medlemsstater som har mer än ett officiellt språk, och att inga avvikelser eller territoriella undantag (t.ex. för flygplatser) är tillåtna. Kommissionen undersöker för närvarande dessa frågor i egenskap av väktare av fördraget.

### 5.2. Färgbilder

Enligt artikel 5.3 i direktivet har kommissionen befogenhet att anta ytterligare varningar i form av färgfotografier eller andra illustrationer (bilder). Beslutet om huruvida bilder ska införas överläts på medlemsstaterna.

Kommissionen har antagit ett arkiv med 42 utvalda källdokument<sup>8</sup> och tekniska specifikationer för tryckning av kombinerade varningsbilder och skriftliga varningar på förpackningar av olika storlekar.<sup>9</sup> GD SANCO har också informerat medlemsstaterna om sin åsikt att det är den ort där varorna saluförs (bestämmelselandet) som avgör vilka krav på varningsbilder som ska uppfyllas, inte tillverkningsorten. GD SANCO har vid flera tillfällen uppmanat medlemsstaterna att snarast införa varningsbilder på alla tobaksvaror, och har betonat att medlemsstaterna redan får komplettera de kombinerade varningarna med telefonnummer till slutaröka-linjer, Internetadresser eller andra visuella element med information om det stöd man kan få om man vill sluta röka. Sådana hänvisningar bör placeras i det område som är reserverat för kombinerade varningar.<sup>10</sup>

Belgien var först bland EU:s medlemsstater när man, på basen av detta förberedande arbete, införde kombinerade varningar i november 2006, och från och med den 10 juni 2007 finns kombinerade varningar på alla cigarettpaket som säljs i Belgien. Genomförandet har hittills gått ganska smidigt. Nästa land att göra likadant kommer att vara Rumänien, där varningsbilder kommer att bli obligatoriska i juli 2008. I Förenade kungariket planerar man att införa varningsbilder på cigarettpaket under hösten 2008 och på andra tobaksvaror under året därpå. Enligt de uppgifter som kommissionen innehar har även Finland och Lettland fattat beslut om att kräva att varningsbilder ska användas, medan en del andra medlemsstater överväger att införa varningsbilder inom en nära framtid. Kommissionen har även ingått

---

<sup>8</sup> Kommissionens beslut 2003/641/EG av den 5 september 2003 om användning av färgfotografier eller andra illustrationer för att varna för hälsorisker på tobaksförpackningar, EUT L 226, 10.9.2003, s. 24.

<sup>9</sup> Dessa ytterligare specifikationer infördes genom bilaga III till kommissionens beslut K(2006) 1502 slutlig av den 12 april 2006 om ändring av kommissionens beslut från maj 2005. De nya reglerna illustreras i en informell vägledning som innehåller exempel på hur varningarna kan anpassas för länder med ett språk respektive länder med tre språk.

<sup>10</sup> Artikel 4.5 i kommissionens beslut 2003/641/EG.

upphovsrättsavtal med Nya Zeeland och Schweiz för att ge dem tillåtelse att använda EU:s arkiv med varningsbilder.

Den nederländska regeringen har beställt en undersökning med en sammanställning av det material som publicerats i Kanada, Brasilien, Australien och Nya Zeeland när det gäller hur effektiva varningsbilder är. Av undersökningen framgår att varningsbilder är mer effektiva än enbart varningstext när det gäller att öka kunskapen om rökningens hälsoeffekter och få människor att vilja sluta röka.<sup>11</sup>

Det finns starka röster i medlemsstaterna och Europaparlamentet som hävdar att uppgifterna om halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid är vilseledande för konsumenterna och bör tas bort från förpackningarna. Ett antal medlemsstater har också begärt att kombinerade varningar ska vara obligatoriska på alla tobakspaket, vilket skulle underlätta deras införsel till alla EU-länder. Starka röster har också höjts i medlemsstaterna och Europaparlamentet för att informationen om att sluta röka ska göras obligatorisk samt för att storleken på varningarna ska ökas och varningsbilder ska finnas på båda sidorna av förpackningen.

### Ytterligare åtgärder

*Kommissionen anser att alla dessa förslag är lovande och kommer att undersöka dem närmare inför framtida ändringar av direktivet. De kommande riktlinjerna om förpackningar och märkning inom ramen för WHO:s ramkonvention om tobakskontroll kommer också att användas som informationskälla.*

*Kommissionen undersöker för närvarande möjligheterna att öka storleken på varningarna, införa obligatoriska varningsbilder på båda sidorna av förpackningen och ersätta de maximala gränsvärdena för tjära, nikotin och kolmonoxid med information om hjälplinjer och/eller om andra ämnen i tobaksvaror (t.ex. märkning om användningen av genmodifierade organismer).*

## 6. INGREDIENSER (ARTIKEL 6)

### 6.1. Rapportering om ingredienser i tobaksvaror

Den föreskrivande kommittén har inrättat en arbetsgrupp bestående av flera experter från medlemsstaterna och med en företrädare för kommissionen som ordförande som ska utveckla harmoniserade rapporteringsformat för ingredienser i tobaksvaror, vilket kommer att underlätta analyser och jämförelser av uppgifterna från tobakstillverkarna. Två olika format har utvecklats: ett för alla de uppgifter om ingredienser som tillverkarna ska göra tillgängliga för nationella tillsynsmyndigheter och ett för uppgifter som ska lämnas till allmänheten.<sup>12</sup> Även om formaten inte är obligatoriska enligt den nuvarande rättsliga ramen förväntas medlemsstaterna, tillverkarna och importörerna använda dem. Det är önskvärt att uppgifterna sänds in

<sup>11</sup> Research voor Beleid. Kleurenfoto's op tabaksverpakkingen – Ervaringen in andere landen. Een onderzoek in opdracht van het ministerie van VWS, Leiden, den 22 januari 2007. [http://www.research.nl/index.cfm/28,4072\\_c.html/VGP-2745670B.pdf](http://www.research.nl/index.cfm/28,4072_c.html/VGP-2745670B.pdf)

<sup>12</sup> Den praktiska vägledningen om rapportering om tobaksingredienser (*Reporting on tobacco ingredients*) finns på Internetadressen [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/practical\\_guidance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf)

på elektronisk väg. En grupp medlemsstater håller för närvarande på att utveckla en elektronisk databank om ingredienser i tobaksvaror. Detta projekt har rekommenderats för samfinansiering från gemenskapens folkhälsoprogram för 2007.

## 6.2. Administrativ överenskommelse med Gemensamma forskningscentret

För att bistå kommissionen och medlemsstaterna i arbetet om ingredienser i tobaksvaror undertecknade GD SANCO år 2006 en administrativ överenskommelse med kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC). Överenskommelsen, som motsvarar ett värde av 558 502 euro, kommer att gälla i ett år.<sup>13</sup> En förlängning med motsvarande belopp planeras för sammanlagt tre år.

GFC har inrättat en expertgrupp som ska utarbeta vägledande frågor för analyser av uppgifter om ingredienser i tobaksvaror och som i linje med den internationella utvecklingen på området ska upprätta en preliminär förteckning över prioriterade ingredienser som kräver ytterligare analyser. Expertgruppen kommer också att diskutera frågor som rör beroendeframkallande effekter och attraktionskraft.

## 6.3. Reach-förordningen

Arbetet när det gäller ingredienser inom ramen för direktivet är nära kopplat till utvecklingen inom ramen för Reach-förordningen,<sup>14</sup> som täcker kemiska ingredienserna i tobaksvaror precis som vilka andra kemiska ämnen som helst. Det kommer att vara nödvändigt att sammanfatta och beakta den information om tobaksingredienser som blir tillgänglig inom ramen för Reach för att undvika överlappningar med det arbete som pågår inom ramen för direktivet.<sup>15</sup>

---

<sup>13</sup> GD GFC kommer främst att fokusera på att analysera datauppsättningarna om tobaksingredienser, samordna arbetet i GoToLab-nätverket, tillhandahålla vetenskapligt stöd för regleringsprocessen, bistå GD SANCO i dess arbete för att stödja den arbetsgrupp om reglering av tobaksvaror som inrättats inom ramen för ramkonventionen om tobakskontroll, kontrollera och sammanfatta informationen om ingredienser i tobaksvaror som täcks av Reach-förordningen och granska vetenskapliga data om beroendeframkallande effekter.

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG. EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>15</sup> När det gäller den information som ska lämnas, se särskilt artiklarna 10–13 i Reach-förordningen.



## Ytterligare åtgärder

*Kommissionen har åtagit sig att genomföra alla de åtgärder som den angett i sitt uttalande om Reach.<sup>16</sup>*

*Ett antal medlemsstater och tobaksindustrin vill att rapporteringsformaten för ingredienser ska göras obligatoriska. En utvidgning av kommissionens föreskrivande befogenheter genom ändring av artikel 9 i direktivet borde övervägas i detta sammanhang.*

*En möjlighet för medlemsstaterna att införa böter när tobaksindustrin underlåter att lämna information skulle kunna övervägas, liksom en eventuell utvidgning av kraven på rapportering, t.ex. genom att infoga Hoffmannförteckningen över analyser.*

*I den resolution om grönboken Mot ett rökfritt Europa: policyalternativ på EU-nivå som Europaparlamentet antog den 24 oktober anmodade parlamentet kommissionen att göra ytterligare ändringar till direktivet, såsom att utarbeta ett fullständigt kompendium om tillsatämnen i tobak och ämnen i tobaksrök och göra alla befintliga toxikologiska uppgifter om tillsatämnen och ämnen i tobaksrök offentliga. Dessa förslag kommer att undersöka ytterst noggrant. En ännu striktare strategi vore att inte tillåta några tillsatämnen i tobaksvaror om inte tillverkarna har visat att de är säkra.*

## 7. PRODUKTBESKRIVNINGAR (ARTIKEL 7)

Kommissionen har hittills inte mottagit några formella klagomål om genomförandet av denna artikel. Kommissionen kommer att fortsätta att övervaka utvecklingen inom ramen för denna bestämmelse och kommer vid behov att lägga fram lämpliga förslag om ändringar.

## 8. TOBAK FÖR ANVÄNDNING I MUNNEN (ARTIKEL 8)

Enligt artikel 8 i direktivet ska utsläppande på marknaden av tobak för användning i munnen vara förbjudet, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 151 i Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

### 8.1. Vetenskapligt yttrande

För att få bättre kunskap om hälsoeffekterna av olika rökfria tobaksvaror, deras roll när människor vill sluta röka och hur de inverkar på att man börjar röka har GD SANCO begärt ett yttrande från den vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR).<sup>17</sup>

<sup>16</sup> Se kommissionens uttalande om tobaksingredienser på rådets webbplats: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/su/06/st16/st16908-ad01.sv06.pdf> (Reach är punkt 30 på dagordningen, uttalandet om tobak börjar på s. 16.) Tillsammans med övriga uttalanden om Reach-förordningen återfinns uttalandet i protokollat från mötet i rådet (miljö) den 18 december 2006, vid vilket Reach antogs (referens 16908/06 Add 1).

<sup>17</sup> Mandatet finns på Internetadressen [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_q\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_q_004.pdf)

Den 21 juni 2007 antog SCENIHR en preliminär rapport för offentligt samråd om hälsoeffekterna av rökfria tobaksvaror.<sup>18</sup> Berörda parter och aktörer uppmanades att komma med synpunkter via online-samråd. Den slutliga rapporten väntas i början av 2008.

## 8.2. Genomförandet av förbudet mot tobak för användning i munnen

Förbudet i artikel 8 mot tobak för användning i munnen har i allmänhet införlivats i medlemsstaterna. Det är emellertid svårt att kontrollera smuggling och olaglig försäljning, särskilt via Internet.<sup>19</sup>

### Ytterligare åtgärder

*Det slutliga vetenskapliga yttrandet om hälsoeffekterna av rökfria tobaksvaror kommer att utgöra den vetenskapliga grunden för kommissionens eventuella framtida beslut om riskhantering på detta område.*

## 9. ANPASSINGSÅTGÄRDER (ARTIKLARNAS 9 OCH 10)

Direktivet ger kommissionen föreskrivande befogenheter att anpassa metoderna för att mäta halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid, anpassa varningstexter och införa märkning för identifiering och spårning. Direktivet ger inte kommissionen möjlighet att göra rapporteringsformaten obligatoriska, anta en förteckning över kriterier för godkännande av laboratorier, vidta åtgärder för att förbättra samarbetet mellan laboratorier eller ändra den gemensamma förteckning över ingredienser som föreskrivs i artikel 12 i direktivet när den väl har fastställts. Direktivet skulle kunna genomföras effektivare om kommissionen kunde vidta sådana åtgärder.

### Ytterligare åtgärder

*För att förbättra direktivets funktion vore det lämpligt att utöka kommissionens föreskrivande befogenheter så att de täcker utarbetandet av kriterier för godkännande av laboratorier,<sup>20</sup> ömsesidigt erkännande och åtgärder för att underlätta samarbetet mellan provnings- och kontrolllaboratorierna för tobak, införandet av rapporteringsformaten för ingredienser och ändring av dem samt det framtida fastställandet av en gemensam förteckning över ingredienser och ändring av den.*

<sup>18</sup> Det preliminära yttrandet finns för närvarande på Internetadressen

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/scenihhr\\_cons\\_06\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/scenihhr_cons_06_en.htm)

<sup>19</sup> I sin dom av den 18 maj 2006 i mål C-343/05 (kommissionen mot Finland) fann EG-domstolen att Finland när det gäller landskapet Åland har underlåtit att införliva förbudet mot saluföring av snus på fartyg registrerade i Finland. I oktober 2007 beslutade kommissionen att väcka talan vid domstolen mot Finland eftersom den ovannämnda domen inte har följts.

<sup>20</sup> Vid översynen av direktivet måste hänsyn tas till de eventuella ändringar som följer av resultatet av förhandlingarna om Europaparlamentets och rådets förordning om krav för ackreditering och marknadsövervakning i samband med saluföring av produkter.

## 10. GEMENSAM FÖRTECKNING ÖVER INGREDIENSER (ARTIKEL 12)

Mot bakgrund av att framstegen när det gäller artikel 6 fortfarande är begränsade har kommissionen inte kunnat utarbeta ett förslag till en gemensam förteckning över ingredienser. För att kunna göra ett meningsfullt arbete när det gäller särskilda ingredienser behövs personal och ekonomiska resurser som inte ännu är tillgängliga.

### Ytterligare åtgärder

*Utvecklingen inom detta område beror på vilka framsteg som görs i arbetet inom ramen för artikel 6. I den ovannämnda resolutionen anmodade Europaparlamentet kommissionen att göra ytterligare ändringar i direktivet när det gäller ingredienser, såsom ett förbud mot alla de tillsatssämnen för vilka tillverkare och importörer inte lämnar fullständiga uppgifter, ett omedelbart förbud mot alla beroendeförstärkande tillsatssämnen och mot alla de tillsatssämnen som man på grundval av befintliga toxikologiska uppgifter har identifierat som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska som sådana eller vid pyrolys.*

*Kommissionen kommer att undersöka dessa förslag. Kommissionen kommer även att, inom ramen för ramprogrammet för forskning, överväga samfinansiering av forskning om tobaksingrediensernas och/eller tobaksrökens toxicitet och särskilt deras beroendeframkallande effekter. Andra åtgärder kommer eventuellt att följa.*

## 11. IMPORT, FÖRSÄLJNING OCH KONSUMTION AV TOBAKSVAROR (ARTIKEL 13)

Flera medlemsstater har uppmärksammat kommissionen på den ökande saluföringen av cigaretter med godissmakämnen. Cigaretter som smakar sött tilltalar särskilt ungdomar, och kan således öka risken för att de börjar röka. Dessa typer av varor säljs vanligen i snygga, moderna förpackningar med trendiga märkesnamn som är attraktiva för ungdomar.

Enligt artikel 13 i direktivet får medlemsstaterna bibehålla eller anta strängare bestämmelser rörande tillverkning, import, försäljning och konsumtion av tobaksvaror, om de anser att detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Bestämmelserna måste emellertid vara förenliga med EG-fördraget.

### Ytterligare åtgärder

*Kommissionen kommer att uppmuntra medlemsstaterna att övervaka all utveckling vad gäller import, försäljning och konsumtion av tobaksvaror och att vidta lämpliga åtgärder för att skydda sina medborgare i enlighet med artikel 13. När en åtgärd som vidtas enligt direktiv 98/34 anmälts av en medlemsstat kommer kommissionen att göra en bedömning av den.*

*För att minska risken att människor börjar röka och för att skydda konsumenterna i EU på en jämlik grund i alla medlemsstater kan man utreda möjligheten att införa en generisk (svart och vit), standardiserad förpackning för alla tobaksvaror för att minska attraktionskraften.*

*Kommissionen kommer att ta hänsyn till de eventuella ändringar som följer av resultatet av förhandlingarna om Europaparlamentets och rådets förordning om krav för ackreditering och marknadsövervakning i samband med saluföring av produkter.*

## 12. NYA PROBLEM

### 12.1. Rulltobak

Flera medlemsstater har betonat att försäljningen och följaktligen konsumtionen av rulltobak ökar dramatiskt, särskilt bland ungdomar. Det viktigaste skälet till denna utveckling är att skatten på rulltobak är lägre än på cigaretter, vilket ger lägre detaljhandelspriser.

En del medlemsstater tillämpar de maximala gränsvärdena för halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid för cigaretter (10:1:10) även på rulltobak. I andra medlemsstater har inga sådana krav införts, eftersom det hittills inte har funnits någon internationellt erkänd mätmetod.

Nyligen validerades ISO-metod 15592 del 3 för rulltobak.

#### Ytterligare åtgärder

*Validerade och internationellt erkända mätmetoder för rulltobak skulle kunna antas genom kommittéförfarandet.*

*Kommissionen ämnar se över beskattningen av rulltobak vid nästa översyn av den rättsliga ramen för beskattning av tobak.*

### 12.2. Nya tobaks- och nikotinprodukter

#### 12.2.1. En ny marknad

När direktivet antogs 2001 var det avsett att täcka de tobaksvaror som fanns på marknaden. Sedan dess har det skett en allt större diversifiering på marknaden för tobaksvaror. Förutom att det har utvecklats nya typer av tobaks- och nikotinprodukter håller en del traditionella tobaksvaror och nyttjandemönster på att bli mer populära.

#### 12.2.2. Utmaningar på regleringsnivån

Utvecklingen av nya typer av tobaks- och nikotinrelaterade produkter föranleder frågan om huruvida det med det nuvarande regelverket kring tobaksvaror och den befintliga lagstiftningen om läkemedel och livsmedel<sup>21</sup> är möjligt att hantera alla dessa olika slag av produkter på ett effektivt sätt.

#### Ytterligare åtgärder

*Kommissionen kommer att undersöka de utmaningar på regleringsnivån som anges ovan för att åtminstone garantera att de nya tobaks- eller nikotinprodukter som saluförs är ordentligt reglerade på EU-nivå med hänsyn till folkhälsomålen och målen för den inre marknaden. Kommissionen kommer också att titta på förhållandet mellan regelverket kring tobaksvaror och lagstiftningen om nya livsmedel och läkemedel.*

<sup>21</sup> Direktiv 2001/83/EG, EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 respektive förordning (EG) nr 178/2002, EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

### 13. PRODUKTANSVAR

Europaparlamentet har anmodat kommission att tillämpa principen om produktansvar på tillverkare och införa tillverkaransvar för finansiering av alla de hälsovårdskostnader som uppstår på grund av tobaksbruk. I artikel 19 om produktansvar i ramkonventionen om tobakskontroll, som gemenskapen är part till, anges att alla parter ska överväga att vidta lagstiftningsåtgärder eller stärka sin befintliga lagstiftning i fråga om straffrättsligt och civilrättsligt ansvar, inbegripet i förekommande fall skadestånd.

#### Ytterligare åtgärder

*Kommissionen kommer att beställa en undersökning om hur man bäst kan gå vidare för att öka produktansvaret för tobakstillverkare och -importörer i EU samt deras ansvar för att finansiera hälsovårdskostnader som orsakas av tobakskonsumtion. Undersökningen kommer att användas som grund för ytterligare åtgärder.*