

U 6/2013 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv (tobaksvaror)

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 19 december 2012 till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och

andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (COM(2012) 788 final) samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 7 mars 2013

Omsorgsminister *Maria Guzenina-Richardson*

Konsultativ tjänsteman Meri Paavola

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

PROMEMORIA
EU/2010/1894

ÖVERSYN AV TOBAKSDIREKTIVET, COM(2012) 788 FINAL

Allmänt/Bakgrund

Europeiska kommissionen publicerade sitt förslag till nytt tobaksdirektiv den 19 december 2012. Med förslaget förnyas det nu gällande tobaksdirektivet från år 2001 (2001/37/EG). Förslaget till direktiv innehåller bestämmelser om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror. Nya forskningsresultat, ändrade marknadsförhållanden och internationell utveckling har förutsatt en översyn av direktivet. Även Europaparlamentet och rådet har uppmanat till översynen. Därtill förutsätter det gällande direktivet att behoven av förändring utvärderas regelbundet.

Målet med översynen av direktivet är att förbättra den inre marknadens funktion så att man samtidigt säkerställer en hög hälsoskyddsnivå. Med förslaget eftersträvar man särskilt att 1) uppdatera de med det nuvarande direktivet redan harmoniserade områdena, 2) utöka tobaksdirektivets tillämpningsområde samt 3) säkerställa att bestämmelserna i direktivet inte kringgås genom utsläppande på marknaden av produkter som inte uppfyller kraven i tobaksdirektivet. Utöver detta säkerställer man ett harmoniserat genomförande av och angreppssätt till förpliktelser som följer av WHO:s ramavtal om tobaks kontroll (Framework Convention on Tobacco Control, FCTC).

I översynen av tobaksdirektivet fokuserar man på följande områden: ingredienser och utsläpp, märkning och förpackningar, spårbarhet och säkerhetsmärkning, tobak för användning i munnen (snus), gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror, tobaksvaror av ny typ samt utvidgande av till-

lämpningsområdet till andra än tobaksprodukter.

Man har väntat länge på kommissionens förslag. På hösten 2010 höll kommissionen ett offentligt samråd om alternativen för översyn av direktivet. Kommissionen mottog över 85 000 ställningstaganden från olika berörda parter. I detta sammanhang lämnade även Finland ett utlåtande och informerade riksdagen om detta med ett E-brev (E 129/2010 rd). Enligt utlåtandet understödde Finland av de presenterade alternativen:

- en striktare reglering av tobaksprodukters förpackningar och tillgänglighet genom att bland annat införa styckförpackningar utan logotyper, dvs. generiska förpackningar, och obligatoriska varningsbilder samt genom att förbjuda försäljning via Internet

- införandet av ett harmoniserat rapporteringsformat samt en harmoniserad ingrediensförteckning

- utvidgandet av tobaksdirektivets område så att det täcker nya former av tobak för användning i munnen, örtcigaretter och elektriska cigaretter

- förbud mot rökfria tobaksprodukter

Dessutom motsatte sig Finland att importen och försäljningsförbudet av snus skulle avlägsnas. Finlands utlåtande innehöll även ett separat utlåtande av Åland, enligt vilket Åland understöder att snusförsäljningsförbudet bevaras med förbehåll för att konkurrensneutraliteten i fråga om snus som säljs på färjor på svenskt territorialvatten bevaras.

Irland, som inledde sin ordförandeperiod i början av 2013, har tagit förslagets behandling som ett centralt mål. Kommissionen antar att förslaget godkänns år 2014 och träder i kraft år 2015–2016. Medlemsländerna har 18

månader tid att ändra sina egna bestämmelser så att de överensstämmer med direktivet.

Förslagets huvudsakliga innehåll

- En elektronisk inrapporteringsmodell för rapportering av ingredienser och utsläpp införs. Cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror med en karakteristisk smak förbjuds.

- På cigarettpaket och rulltobakförpackningar ska det utöver varningstexter även finnas en varningsbild. Varningarna ska täcka 75 procent av ytan på förpackningens fram- och baksida. Rökfria tobaksprodukter ska ha en hälsovarning på förpackningens största ytor. Cigarettförpackningarna ska innehålla minst 20 cigaretter. Cigarettpaketen ska vara rätblocksförmade. Tunna cigaretter förbjuds.

- Ett EU-system för spårning på paketenivå för tobaksvaror genom hela distributionskedjan (förutom på detaljhandelsnivå) för att hindra olaglig handel.

- Förbudet mot tobak för användning i munnen (snus) bibehålls.

- Internet-försäljare ska göra en anmälan och införa en mekanism för ålderskontroll för att säkerställa att tobaksprodukter inte säljs till minderåriga.

- För tobaksvarugrupper som man avser införa på marknaden ska information och undersökningar till myndigheterna och dessa ska uppfylla de direktiv som föreskrivs i direktivet.

- Nikotinprodukter (t.ex. elektriska cigaretter), vars nikotinhalt understiger en viss gräns, får släppas ut på marknaden. Produkter som överskrider denna gräns tillåts endast om de har godkänts som läkemedel, såsom nikotinersättningsbehandlingar. Örtprodukter för rökning (örtcigaretter) ska innehålla en hälsovarning.

Ingredienser och utsläpp (artiklarna 3–6)

De högsta tillåtna mängderna tjära, nikotin och kolmonoxid som uppkommer vid förbränning samt mätmetoderna förblir desamma som i det nuvarande direktivet 2001/37/EG. Likaså ska medlemsstaterna föreskriva att tillverkare och importörer av to-

baksvaror lämnar in en förteckning till myndigheterna över ingredienser som används i produkterna och deras utsläpp. I förslaget presenteras utöver dessa en harmoniserad elektronisk modell för anmälan. De krävda uppgifterna ska levereras även före en ny eller förändrad tobaksvara släpps ut på marknaden. De lämnade uppgifterna publiceras. De avgifter som medlemsstaterna tar ut för hanteringen av uppgifterna som de fått in får inte överstiga verksamhetens kostnader.

I förslaget förbjuds cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror som har en karakteristisk smak (till exempel mentol, choklad). Tillsatser som skapar intryck av att produkterna har hälsofördelar (t.ex. vitaminer) eller som associeras med energi och vitalitet (t.ex. koffein, taurin) förbjuds. Likaså förbjuds tillsatser med egenskaper som färger utsläppen. Smakämnen tillåts inte i delar i tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar.

Märkning och förpackningar (artiklarna 7–13)

Enligt direktivet 2001/37/EG är varningstexter obligatoriska på tobaksvaror. I tio medlemsstater har man utöver detta gjort varningsbilder obligatoriska. I förslaget föreslås att alla cigarettpaket och rulltobakförpackningar ska ha kombinerade varningar (bild- och textvarningar) som täcker 75 procent av fram- och baksidan av förpackningens försäljningsyta. Varningarna ska alterneras. Presentationen av de halter tjära, nikotin och kolmonoxid som föreskrivs i direktivet 2001/37/EG ersätts med en informationstext om skadliga ingredienser i tobak. Texten trycks på förpackningarnas sida. Information om tobaksavvänjning läggs till på förpackningarna.

Genom förslaget medges undantag för andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från användning av varningsbilder. I andra tobaksvaror för rökning (cigarrer, piptobak) ska den allmänna varningen omfatta minst 30 procent av förpackningens utsida och varningstexten 40 procent av förpackningens utsida. I rökfria tobaksvaror (snus, tuggtobak, nässnus) ska textvarningen täcka 30 procent av förpackningens utsida på fram- och baksi-

dan.

På tobaksvaruförpackningarna och på själva produkterna får det varken förekomma något inslag som främjar tobaksvaror eller som vilseleder konsumenterna att tro att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller som avser aromer eller smaker eller som liknar ett livsmedel. Cigarettpaketen ska ha rätblocksform och de ska innehålla minst 20 cigaretter. Tunna cigaretter, vars diameter är under 7,5 mm, förbjuds.

Spårbarhet och säkerhetsmärkning (artikel 14)

För att hindra olaglig handel presenteras i förslaget att förpackningarna ska innehålla ett spårningssystem samt säkerhetsegenskaper (t.ex. hologram) för att säkerställa att det inom EU endast säljs produkter i enlighet med direktivets krav. Till denna del är förslaget i enlighet med WHO:s ramavtal om tobakskontroll (FCTC). Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkare av tobaksvaror ingår avtal om datalagring med oberoende tredje parter.

Tobak för användning i munnen (artikel 15)

Enligt det nuvarande direktivet 2001/37/EG är det förbjudet att släppa ut på marknaden tobak för användning i munnen i alla EU-medlemsstater förutom Sverige. Sverige beviljades undantag i sitt anslutningsfördrag. Detta förbud förblir oförändrat även i det nya förslaget. I artikel 6 i förslaget förbjuds i likhet med övriga tobaksvaror även rökfria tobaksvaror med en karakteristisk smak. Detta är en förändring till det nuvarande direktivet.

Gränsöverskridande distansförsäljning (artikel 16)

Den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror omfattas inte av direktiv 2001/37/EG. Förslaget innehåller en anmälningsskyldighet för återförsäljare av tobaksprodukter som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning. I förslaget

ges medlemsstaterna möjlighet att kräva att återförsäljaren ska utse en fysisk person som säkerställer att de produkter som levereras till kunder i de berörda medlemsstaterna följer direktivet. Dessutom föreskrivs en obligatorisk mekanism för ålderskontroll.

Tobaksvaror av ny typ (artikel 17)

Tobaksvaror av ny typ är produkter som innehåller tobak men som inte omfattas av någon av de fastställda produktkategorierna och som släpps ut på marknaden efter det att direktivet har trätt i kraft. Nya produkter ska anmälas till myndigheterna innan de släpps ut på marknaden och samtidigt ska detaljerade uppgifter om dem levereras. Dessa produktgrupper ska uppfylla direktivets krav i fråga om till exempel märkningar och ingredienser för att säkerställa likvärdiga verksamhetsförutsättningar.

Utvidgande av tillämpningsområde till andra än tobaksvaror (artiklarna 18 och 19)

Nikotinprodukter (t.ex. elektriska cigaretter) omfattas inte av det nuvarande tobaksdirektivet. Enligt förslaget får nikotinprodukter släppas ut på marknaden endast om de har godkänts enligt humanläkemedelsdirektivet (2001/83/EG): produkter med ett nikotininnehåll som överstiger 2 mg/enhet eller vars nikotinhalt överstiger 4 mg/ml, eller vilka vid avsedd användning leder till en genomsnittlig maximal plasmakoncentration som överskrider 4 ng/ml. I nikotinprodukter som understiger dessa gränsvärden ska förses med hälsovarningen "*Denna produkt innehåller nikotin och kan skada din hälsa*", som ska täcka 30 procent av förpackningens utsida.

Örtprodukter för rökning (t.ex. örtcigaretter) omfattas inte av direktivet 2001/37/EG och medlemsstaterna reglerar dessa produkter på olika sätt. I förslaget föreslås att örtprodukter för rökning ska vara försedda med den anpassade hälsovarningen "*Denna produkt kan skada din hälsa*". Varningen ska täcka 30 procent av förpackningens utsida.

Rättslig grund

Den rättsliga grunden för förslaget till direktiv är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Artikel 114.1 i EUF-fördraget ger parlamentet och rådet behörighet att besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att inrätta och upprätthålla en fungerande inre marknad. Enligt 114.3 i EUF-fördraget ska kommissionen utgå från en hög hälsoskyddsnivå i sitt förslag enligt artikel 114.1.

Subsidiaritetsprincipen

Direktivets utgångspunkt är att medlemsstaterna bäst kan uppnå målen för den planerade verksamheten så att verksamheten föreskrivs på unionsnivå och inte på medlemsstatsnivå (artikel 5.3 i EUF-fördraget).

Det gällande tobaksdirektivet (2001/37/EG) täcker redan nu många av de områden som ingår i förslaget, men dessa behöver uppdateras i linje med utvecklingen på marknaden, inom vetenskapen och på internationell nivå. Förslaget omfattar dessutom sådana nya områden där det finns ett tydligt behov av reglering från gemenskapen.

Det är mycket svårt för medlemsstaterna att vidta unilaterala åtgärder på de områden som ingår i förslaget till direktiv som nya områden. Exempel på dessa är försäljning via internet samt spårningssystemet för tobaksvaror när tobaksvarorna förflyttas över statsgränserna. En EU-omfattande reglering klargör denna situation. Nikotinprodukter omfattas inte av det nuvarande direktivet och medlemsstaterna reglerar dessa på olika sätt: de anses vara läkemedel, regler gällande tobaksprodukter tillämpas på dem eller det finns ingen lagstiftning för dem.

För Finlands del ger en harmoniserad reglering inom EU för de områden som täcks av förslaget till direktiv mer enhetlighet och större rättslig säkerhet både mellan medlemsstaterna och inom dem. Finland anser att de områden som täcks av förslaget till direktiv har ett genuint behov av reglering på gemenskapsnivå.

Förslagets konsekvenser

Om förslaget till direktiv realiserats skulle detta medföra att Finlands tobakslag (693/1976) ändras till många delar. Förslaget följer till stora delar Finlands utlåtande. Förslaget stöder starkt målet i 1 § i tobakslagen om att användningen av tobaksprodukter ska upphöra.

I den omfattande konsekvensbedömningsrapporten som kommissionen utarbetat uppskattas konsumtionen av cigaretter och rulltobak minska med cirka 2 procent under fem år jämfört med utgångssituationen. Som en följd av minskad tobaksrökning skulle den största nyttan för Finland vara förbättrad hälsa hos finländarna. Realiseringen av förslaget till direktiv vore även kostnadseffektivt, eftersom detta skulle medföra socioekonomiska fördelar för samhället, såsom minskade hälsovårdskostnader och ökad produktivitet i form av t.ex. minskad sjukfrånvaro.

I förslaget förbjuds cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror med en karakteristisk smak, till exempel mentol. Cigaretter som innehåller mentol har en betydande marknadsandel i Finland jämfört med övriga EU-länder. Därför kan detta förbud mot smakämnen i viss mån öka den olagliga importen av och handeln med mentolcigaretter samt skattebedrägerier som förknippas med dessa. Detta kan öka Tullens övervaknings- och brottsbekämpningsuppgifter.

Ålands ståndpunkt

Enligt ett utlåtande från Ålands landskapsregering förhåller den sig positiv till kommissionens förslag till de begränsningar för tobaksvaror som kommissionen föreslår och till förslagets syfte att begränsa användningen av tobaksvaror hos unga personer. Landskapsregeringen har emellertid anmärkningar till vissa detaljer i artiklarna 15, 6 och 17.

I artikel 15 förbjuds tobak för användning i munnen (snus) att släppas ut på marknaden förutom i Sverige. Enligt landskapsregeringen borde alla tobaksprodukter för användning i munnen regleras på samma sätt. Som bakgrund berättar landskapsregeringen att den nuvarande situationen i fartygstrafiken i Ös-

tersjön inverkar negativt på Ålands ekonomi, eftersom försäljningen av snus är förbjuden på åländskflaggade fartyg medan man får sälja snus på svenskflaggade fartyg. Landskapsregeringen anser att detta strider mot EU:s grundläggande principer: icke-diskriminering och sund konkurrens. Ur ett folkhälsoperspektiv är det ologiskt att försäljningen av röktobak inte förbjuds trots att försäljningen av snus, som är mindre farligt, förbjuds. Snusförsäljning borde tillåtas på Åland, som kulturellt ligger nära Sverige och där snus används allmänt. Så länge förbudet mot ”svenskt snus” kvarstår ska det därför kombineras med en bestämmelse som möjliggör för medlemsstaterna att tillåta vissa av de i direktivet förbjudna tobaksprodukterna av kulturella eller hälsopolitiska skäl.

Eftersom kommissionen förbjuder försäljningen av snus, kan den enligt landskapsregeringen inte samtidigt reglera vilka ingredienser denna förbjudna produkt får innehålla (artikel 6).

Artikel 17, i vilken tobaksvaror av ny typ regleras, står i konflikt med artikel 15. Landskapsregeringen anser att alla tobaksprodukter ska behandlas på lika villkor och inte förbjuda en tobaksprodukt samtidigt som marknaden öppnas upp för nya produkter. Detta strider mot principen om sund konkurrens.

Nationell behandling av förslaget och behandling av förslaget i Europeiska unionen

Skrivelsen har behandlats i sektionen EU 33 som skriftligt förfarande (13.2–18.2.2013).

Utlåtanden lämnades av 19 instanser: finansministeriet, justitieministeriet, arbets- och näringsministeriet, inrikesministeriet, Ålands landskapsregering, Institutet för hälsa och välfärd, Tullen, Valvira, Fimea, SOS-TE, EHYT rf, Filha rf, Finlands ASH rf, Andningsförbundet Heli rf, Finlands Dagligvaruhandel rf, Tobaksindustriförbundet rf, Philip Morris Oy Finlands näringsliv EK och Centralhandelskammaren.

Behandlingen av förslaget till direktiv har inletts i Europeiska rådet och Europaparlamentet i januari 2013.

Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet anser att förslaget till tobaksdirektiv är behövligt och kan understödhas. Både för en fungerande inre marknad och för hälsomålen är det viktigt att tobaksdirektivet uppdateras så att det motsvarar den nuvarande situationen. Statsrådet anser det vara bra att förslagets tillämpningsområde har utvidgats så att det motsvarar de ändrade marknadsförhållandena. Förslaget till direktiv bidrar till en fungerande inre marknad samt främjar samtidigt folkhälsan och skyddar konsumenterna.

Statsrådet framför följande ändringar och preciseringar för förslaget till direktiv:

1) Statsrådet anser en allt striktare reglering av ingredienserna i tobaksvaror vara motiverad, men den i direktivet föreslagna gränsdragningen mellan tillåtna och förbjudna ingredienser (särskilt karakteristisk smak) är otydlig. Även den praktiska beslutsprocessen är otydlig. Det finns en risk för att medlemsländerna definierar ingredienser på olika sätt, vilket kan försvåra uppnåendet av harmoniseringsmålet. Statsrådet anser att den i första hand bästa lösningen är införandet av en tydlig förteckning.

2) Statsrådet understöder obligatoriska varningsbilder på tobaksförpackningar och en så enhetlig reglering av tobaksförpackningar inom EU. Statsrådet försöker genom förhandlingar påverka att enhetliga återförsäljningsförpackningar utan varumärken ska genomföras inom hela EU. Förpackningar utan varumärken effektiviserar hälsovarningar och minskar förpackningarnas attraktionskraft. Även om det i förslaget till direktiv omnämns medlemsstaternas möjlighet att unilateralt reglera en mer långtgående standardisering av tobaksvaruförpackningar, anser statsrådet dock att detta borde föreskrivas på EU-nivå.

3) Statsrådet anser att alla tobaksvaror för rökning borde regleras enhetligt i fråga om bland annat märkning och ingredienser. I förslaget varierar bestämmelserna mellan tobaksvarugrupper.

4) Statsrådet anser att även andra rökfria tobaksvaror utöver snus, såsom tuggtobak och nässnus, borde förbjudas. Indelningen i

förslaget mellan snus och andra rökfria tobaksvaror är konstgjord och möjliggör att snusförbudet kan kringgåas med hjälp av andra rökfria tobaksvaror. I samband med direktivet ska konkurrensneutraliteten i fartygstrafiken i Östersjön säkerställas. Att tillåta privat import i enlighet med begränsningarna i Finlands nuvarande tobakslag ska även i fortsättningen vara möjligt.

5) Statsrådet anser det vara bra att förslaget reglerar distansförsäljning av tobaksvaror genom att bl.a. försöka säkerställa att åldersgränser iakttas, men anser att man bör överväga att helt förbjuda distansförsäljning.

6) Statsrådet anser att utsläppande på marknaden av nya tobaksvaror borde förbjudas helt för att målet för minskad användning av tobaksvaror ska uppnås. Förslaget tillåter inträde på marknaden för nya tobaksvaror med vissa kriterier.

7) Statsrådet understöder förslaget att även sådana nikotinprodukter som inte innehåller tobak ska omfattas av reglering. Statsrådet anser dock att inget gränsvärde borde anges för nikotinprodukter, utan alla nikotinprodukter borde regleras på samma sätt. I Finland omfattas alla nikotinpreparat (t.ex. elektriska cigaretter) av läkemedelslagen, varmed förslaget till direktiv skulle lindra den nuvarande regleringen av nikotinprodukter i Finland.

I det fallet att förslagens gränsdragning mellan milda nikotinprodukter (under läkemedelsgränsen) och övriga nikotinprodukter kvarstår, borde definitionen av halter vara

tydligare. Förutom engångsdoser borde definitionen innehålla en definition om dagsdos och högsta tillåtna dos. Dessutom borde även de övriga bestämmelserna i direktivet utöver den anpassade hälsovarningen tillämpas på nikotinprodukter under läkemedelsgränsen. Utan noggranna bruksanvisningar är det inte säkert att använda nikotin. Därtill borde uppmärksamhet också fästas vid säkerheten av anordningar för elektriska cigaretter.

8) Statsrådet föreslår att förpackningar för nikotinfria varor som är avsedda för förångning eller rökning ska innehålla en hälsovarning med samma innehåll som hälsovarningen som föreslås för örtprodukter för rökning.

9) Statsrådet fäster uppmärksamhet vid att kommissionen föreslås få omfattande behörighet att ge delegerade akter med stöd av överförd befogenhet. Kommissionen motiverar detta med eventuella förändringar på marknaden, varvid man kan reagera utan att hela direktivet öppnas på nytt. Delegeringen av behörighet till kommissionen kan understödjas, men denna bör gälla andra än de centrala delarna i den grundläggande akten. Delegeringens omfattning ska utvärderas under den fortsatta beredningen.

Statsrådet hänvisar slutligen till omnämnandet i förslaget till direktiv om att tobaksvaror inte är vanliga varor. I enlighet med sin nationella tobakslag föreslår statsrådet att upphörandet av användningen av tobaksvaror även ska ställas som mål för direktivet.