

SUNDHEDS- OG ÆLDREUDVALGET

NOTAT

OM IMPLEMENTERING AF TOBAKSVAREDIRREKTIVET

FOLKETINGET



01. februar 2016

Ref.: Lotte Rickers Olesen, EU-konsulent (3330)

Tobaksvaredirektivet

1. Implementering

Fristen for implementering af EU's tobaksvaredirektiv fr 2014 er den 20. maj 2016.¹ Den dato skal alle medlemslande have sikret, at deres nationale lovgivning lever op til bestemmelserne i tobaksvaredirektivet. De regler på området, der pt. gælder i de øvrige medlemsstater, må derfor forventes at blive revideret i de kommende måneder, ligesom det sker i Danmark med fremsættelse af to lovforslag om henholdsvis tobak og elektroniske cigaretter.

Indtil videre har kun tre medlemsstater indberettet implementering af direktivet. Det drejer sig om Portugal, der vedtog nationale regler allerede i august 2014, Litauen, der vedtog to regelsæt i september 2015 samt Italien, der i januar 2016 har justeret sine regler på området.

Direktivet indeholder beføjelser til Kommissionen til at vedtage gennemførelseslovgivning og delegerede retsakter. Det svarer til, når en dansk lov indeholder en beføjelse til, at ministeren administrativ kan vedtage tekniske bestemmelser i en bekendtgørelse eller et cirkulære.

Kommissionen har vedtaget 5 gennemførelsesafgørelser og en delegeret retsakt. De handler f.eks. om tekniske specifikationer for sundhedsadvarslers layout, udformning og form. En anden fastsætter et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Der er endnu planlagt 5 gennemførelsesretsakter og en delegeret retsakt.

2. Findes der godkendte e-cigaretter, der lever op til kravene?

Direktivet gælder ikke for e-cigaretter uden nikotin, så for disse produkter sker der ingen ændring.

¹ Direktiv 2014/410/EU

Direktivet fastsætter, at e-cigaretter med nikotinholdig væske skal anmeldes, inden de kan markedsføres. Ved anmeldelse skal ingredienser i e-cigaretten oplyses. Udkast til det danske lovforslag om e-cigaretter,² indeholder en beføjelse til sundhedsministeren om at fastsætte regler om kvalitet, sammensætning og sikkerhed, f.eks. mængden af tilladte tilsætningsstoffer. Sådanne regler vil skulle leve op til direktivet, der indeholder en liste over forbudte tilsætningsstoffer. Direktivet indeholder derimod ikke bestemmelser om aromastoffer. Der er med andre ord rum for national tilpasning inden for direktivets rammer.

Hvis e-cigaretter indeholder tilsætningsstoffer, der er forbudte ifølge direktivet, kan de ikke markedsføres. Producenter må så udvikle et nyt produkt uden de forbudte stoffer. Det har producenter haft ca. to år til at forberede sig på.

For at svare på, hvorvidt der i dag kan købes e-cigaretter, der ikke indeholder nogen af de forbudte tilsætningsstoffer, kræves et fuldt overblik over alle ingredienser i alle e-cigaretter på markedet. Dette overblik har sekretariatet desværre ikke.

3. Gebyrer

Ifølge direktivet kan medlemsstaterne opkræve *forholdsmæssige* gebyrer i forbindelse med anmeldelse af e-cigaretter til markedsføring. Man kan forvente, at medlemslandene vil overveje at indføre nye gebyrer (såfremt de ikke allerede opererer med gebyrer) med henblik på at finansiere de administrative omkostninger, der er forbundet med markedsføringstilladelser. Men da langt de fleste lande endnu ikke har implementeret direktivet, er det for tidligt at sige noget om niveauet for gebyrer i landene.

Det danske udkast til lovforslag indeholder en beføjelse til erhvervs- og vækstministeren til administrativt at fastsætte størrelsen af gebyrer i forbindelse med anmeldelse af e-cigaretter til markedsføring.

² UDKAST til Forslag til Lov om elektroniske cigaretter m.v. 22. december 2015