



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 18-09-2020  
Enhed: FOPS  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Sagsnr.: 2011415  
Dok. nr.: 1381126

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 3. august 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1540 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1540:

”Vil ministeren fremsende de indsigelser og bemærkninger som andre EU-lande samt EU Kommissionen har fremført i forhold til lovforslaget om udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning?”

Fortroligt svar:

Der er som svar på Danmarks notifikation af lovforslaget, der udmønter den nationale handleplan mod børn og unges rygning, modtaget udførlige udtalelser fra EU-Kommissionen, Bulgarien, Tjekkiet, Grækenland, Portugal og Rumænien. Herudover er der modtaget bemærkninger fra EU-Kommissionen og Italien.

Erhvervsstyrelsen har på vegne af Sundheds- og Ældreministeriet hørt EU-Kommissionen og medlemsstaterne, hvorvidt de har indsigelser i forhold til udlevering af deres udførlige udtalelser og bemærkninger.

I den forbindelse har EU-Kommissionen, Tjekkiet, Grækenland Portugal, Rumænien og Italien ikke haft indsigelser over for udlevering af deres udførlige udtalelser og bemærkninger, mens Bulgarien ikke har ønsket deres udførlige udtalelse udleveret.

. / . Herefter oversendes de modtagne udførlige udtalelser og bemærkninger, dog således at det bemærkes, at udtalelsen fra Bulgarien skal behandles fortroligt.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Mie Saabye

Meddelelse 104

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2020) 02749  
Direktiv (EU) 2015/1535  
Oversættelse af meddelelsen 103  
Notifikation: 2020/0228/DK

Videresendelse af en medlemsstats (Italien) bemærkninger (artikel 5, stk. 2, i direktiv (EU) 2015/1535). Disse bemærkninger forlænger ikke status quo-fristen.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

(MSG: 202002749.DA)

1. MSG 104 IND 2020 0228 DK DA 19-10-2020 20-07-2020 COM 5.2 19-10-2020

2. Italien

3A. MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Direzione Generale per il mercato, la concorrenza, la tutela consumatore e la normativa tecnica  
Divisione VI - Normativa tecnica - Sicurezza e conformità dei prodotti  
00187 Roma - Via Sallustiana, 53  
tel. +39 06 4705.5368 - e-mail: ucn98.34.italia@mise.gov.it

3B. MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi  
MINISTERO DELLA SALUTE  
Direzione generale della prevenzione sanitaria  
AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI  
Direzione Tabacchi

4. 2020/0228/DK - S00S

5. artikel 5, stk. 2, i direktiv (EU) 2015/1535

6. Under henvisning til udkastet til teknisk forskrift "Forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handlingsplan mod børn og unges rygning)", svarende til notifikation nr. 2020/0228/DK, har de relevante kontorer, ministeriet for økonomisk udvikling, sundhedsministeriet og told- og monopolmyndigheden, meddelt følgende:

I forbindelse med det danske lovforslag anses det for hensigtsmæssigt at fremsætte ovennævnte bemærkninger:

- Lovforslaget er meget bredt og vedrører forskellige områder, fra begrænsning af personer, der begynder at ryge (især blandt unge) til beskyttelse af ikke-rygere inden for rammerne af tidligere foranstaltninger, som den danske regering allerede har vedtaget. Proportionalitetsprincippet skal derfor ses på baggrund af konteksten og de foranstaltninger, som det pågældende land allerede har vedtaget. Danmark ratificerede faktisk WHO's rammekonvention om tobakskontrol i 2004, indførte et forbud mod rygning på offentlige steder i 2007, forbød reklame og sponsorering af tobaksvarer i 2008 og indførte grafiske advarsler på emballagen i 2011, alt sammen forud for udstedelsen af direktiv 40/2014/EU. De yderligere foranstaltninger udbygger og styrker således de allerede gældende foranstaltninger.

- Samtidig bør andre aspekter af væsentlig interesse også vurderes både ud fra fællesskabssystemets og de enkelte landes synspunkt. Navnlig skal indførelsen af foranstaltninger såsom standardiseret emballage vurderes ud fra den potentielle skade på virksomhedernes frihed og industrielle ejendomsrettigheder over varemærker, navnlig med hensyn til muligheden for mere forenklede metoder til forfalskning, den mulige begrænsning af den frie konkurrence mellem operatørerne, til dels på grund af de stigende vanskeligheder med at trænge ind på markedet og eventuelle indirekte virkninger af den vedtagne foranstaltning, såsom en potentiel stigning i den ulovlige handel med varer.

\*\*\*\*\*

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu



Meddelelse 116

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2020) 02656  
Direktiv (EU) 2015/1535  
Oversættelse af meddelelsen 115  
Notifikation: 2020/0228/DK

Videresendelse af en udførlig udtalelse fra en medlemsstat () (artikel 6, stk. 2, 2. led, i direktiv (EU) 2015/1535). Denne udførlige udtalelse forlænger status quo-fristen til 19-10-2020.

Comunicado detallado - Podrobné vyjádření - Udførlig udtalelse - Ausführlichen Stellungnahme - Üksikasjalik arvamus - Επιμεριστωμένη γνώμη - Detailed opinion - Avis circonstancié - Parere circostanziato - Detalizēts atzinums - Detali nuomonė - Részletes vélemény - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Podrobný úsudok - Podrobno mnenje - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljerat yttrande - Подробно становище - Aviz detaliat - Aviz detaliat.

Amplia el plazo del estatu quo hasta 19-10-2020. - Prodlužuje lhůtu pro stávající stav až do 19-10-2020. - Fristen for status quo forlænges til 19-10-2020. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 19-10-2020. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 19-10-2020. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo μέχρι την 19-10-2020. - Extends the time limit of the status quo until 19-10-2020. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 19-10-2020. - Proroga il termine dello status quo fino al 19-10-2020. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 19-10-2020. - Pratešia status quo laiko limitą iki 19-10-2020. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 19-10-2020-ig. - Jestendi t-terminu ta' l-istatus quo sa 19-10-2020. - De status-quo-periode wordt verlengd tot 19-10-2020. - Przedłużenie status quo do 19-10-2020. - Prolonga o prazo do statu quo ate 19-10-2020. - Časový limit momentálneho stavu sa predĺži až do 19-10-2020. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 19-10-2020. - Jatkaa status quo määräaika 19-10-2020 asti - Förlänger tiden för status quo fram till: 19-10-2020 - Удължаване на крайния срок на статуквото до 19-10-2020 - Prelungește termenul status quo-ului până la 19-10-2020.

Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 10-07-2020 empfangen.  
The Commission received this detailed opinion on the 10-07-2020.  
La Commission a reçu cet avis circonstancié le 10-07-2020.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

(MSG: 202002656.DA)

1. MSG 116 IND 2020 0228 DK DA 19-10-2020 10-07-2020 COM 6.2(2) 19-10-2020

2.

ЗА. Министерство на икономиката  
Дирекция "Техническа хармонизация и политика за потребителите"  
ул. "Славянска" № 8, 1052 София  
Tel.: +359 2 940 7336; +359 2 940 7522; +359 2 940 7480  
FAX: +359 2 987 8952  
E-mail: infopointBG@mi.government.bg

ЗВ. Министерство на икономиката  
Дирекция "Външноикономическа политика",  
отдел "Търговски механизми"  
ул. "Славянска" № 8  
1000 София  
Tel.: +359 2 940 7761; + 359 2 940 7629

4. 2020/0228/DK - S00S

5. Artikel 6, stk. 2, andet led, i direktiv (EU) 2015/1535

6. Den 17. april 2020 meddelte Danmark (notifikation nr. 2020/228/DK) forslaget til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklamer m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, der foreslår indførelse af standardiseret emballage for alle tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter og indførelse af et totalt forbud mod synlig fremvisning af tobaksvarer, tobakssurrogater og elektroniske cigaretter på salgssteder.  
Bulgarien er af den opfattelse, at de bestemmelser, der foreslås i lovforslaget om indførelse af standardiseret

emballage og et forbud mod synlig fremvisning på salgssteder, ville være i strid med den frie bevægelighed for varer inden for det fællesmarkedet, udgøre uforholdsmæssige foranstaltninger og være i strid med principperne om markeds konkurrence. De vil også skabe problemer for erhvervsdrivende med tilladelse til engros- og detailsalg fra andre medlemsstater med at udnytte muligheden for fjernsalg.

Vi er af den opfattelse, at der ikke er tilstrækkeligt grundlag for at indføre følgende begrænsninger:

- Indførelse af standardiserede pakker for alle tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter: "alle tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter skal have et ensartet udtryk. Undtaget cigarer, pibetobak og piber. Standardiseringen indebærer blandt andet, at producent- og produktnavn skal fremgå på en standardiseret måde, at logoer ikke må fremgå, og at emballagens farve m.v. standardiseres. Standardisering begrænser pakkernes reklameeffekt."

En sådan foranstaltning kan ikke anses for at være forholdsmæssig, og dens indførelse kan udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling og en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

I henhold til artikel 34 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde er kvantitative importrestriktioner og alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. Samtidig giver artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde mulighed for at indføre begrænsninger af hensyn til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, til trods for at sådanne forbud eller begrænsninger imidlertid ikke udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Efter indførelsen af standardiseret emballage for alle tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter, der er produceret i en anden medlemsstat efter lovgivningen i den pågældende medlemsstat, kunne disse varer ikke markedsføres på det danske marked.

Artikel 24, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF giver medlemsstaterne mulighed for at indføre yderligere krav, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres, i forbindelse med standardiseringen af tobaksvarers emballage, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden. Lovforslaget fremfører ikke motiver og argumenter for indførelse af standardiseret emballage for alle tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter for, at en sådan foranstaltning er nødvendig. Desuden anføres det i konsekvensanalysen, at der ikke er tilstrækkelige beviser for, at foranstaltningen vil opnå den ønskede positive virkning af at begrænse udbredelsen af rygning, navnlig blandt mindreårige: "Standardiserede tobakspakker er et relativt nyt tiltag, og evidensen er derfor sparsom, men Sundhedsstyrelsen vurderer på grundlag af de foreliggende undersøgelser og erfaringer, at det vil have en effekt på især børn og unges rygning."

Indførelsen af standardiseret emballage af alle tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter vil føre til begrænsning af eksisterende intellektuelle ejendomsrettigheder og manglende overholdelse af gældende EU-lovgivning: Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker.

Indførelsen af standardiseret emballage ville forvride konkurrencen mellem markedsdeltagerne og ville være i strid med princippet om fri bevægelighed for varer inden for EU og skabe hindringer for produkter, der er lovligt produceret i andre EU-lande med hensyn til adgang til det danske marked.

Desuden er det velkendt, at standardiseret emballage er genstand for henholdsvis nemme efterligninger, ulovlig produktion og ureguleret handel, og at reduktionen af produktionsomkostningerne fører til lavere priser på tobak og relaterede produkter, for hvilke der kræves en sådan emballage. Alt dette ville snarere have en modsat virkning med hensyn til lovforslagets formål, nemlig forebyggelse af rygning og afhængighed af nikotin blandt børn og unge. Der foreligger ikke oplysninger om, hvorvidt andre lande, der har indført standardiseret emballage, har opnået en yderligere positiv virkning med hensyn til mål på folkesundhedsområdet, som f.eks. et fald i forbruget eller antallet af rygere.

- Indførelse af et totalt forbud mod synlig fremvisning af tobaksvarer, tobakssurrogater og elektroniske cigaretter på salgssteder: "Tobaksvarer, tobakssurrogater og elektroniske cigaretter må ikke være synlige for forbrugerne på salgssteder, herunder på internettet, indtil en kunde konkret efterspørger dem. Dog vil der være undtagelser for fysiske butikker, der har specialiseret sig i henholdsvis salg af cigarer, piber og pibetobak samt salg af elektroniske cigaretter."

Indførelsen af et totalt forbud mod synlig fremvisning af tobaksvarer, tobakssurrogater og elektroniske cigaretter på salgssteder begrænser forbrugernes mulighed for at træffe informerede valg, herunder at blive informeret om risiciene ved at bruge disse produkter.

Forbud mod synlig fremvisning på salgssteder kan føre til en stigning i ureguleret handel med disse produkter og gøre det vanskeligt for de retshåndhævende myndigheder at foretage kontrol på disse steder.

Forbuddet mod synlig fremvisning er blevet indført i et begrænset antal lande rundt om i verden, og der er intet, der tyder på, at det har ført til et yderligere fald i forbruget af tobak, hvilket betyder, at det belaster økonomiske aktører og erhvervsdrivende uden at have nogen væsentlig positiv indvirkning på folkesundheden.

\*\*\*\*\*

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu

Message 116

Communication from the Commission - TRIS/(2020) 02744  
Directive (EU) 2015/1535  
Translation of the message 115  
Notification: 2020/0228/DK

Forwarding of a detailed opinion received by a Member State (Greece) (article 6, paragraph 2, second indent of Directive (EU) 2015/1535). This detailed opinion extends the standstill period until 19-10-2020.

Comunicado detallado - Podrobné vyjádření - Udførlig udtalelse - Ausführlichen Stellungnahme - Üksikasjalik arvamus - Εμπειριστικωμένη γνώμη - Detailed opinion - Avis circonstancié - Parere circostanziato - Detalizēts atzinums - Detali nuomonė - Részletes vélemény - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Podrobný úsudok - Podrobno mnenje - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljerat yttrande - Подробно становище - Aviz detaliat - Aviz detaliat.

Amplia el plazo del estatu quo hasta 19-10-2020. - Prodlužuje lhůtu pro stávající stav až do 19-10-2020. - Fristen for status quo forlænges til 19-10-2020. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 19-10-2020. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 19-10-2020. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo μέχρι την 19-10-2020. - Extends the time limit of the status quo until 19-10-2020. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 19-10-2020. - Proroga il termine dello status quo fino al 19-10-2020. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 19-10-2020. - Pratešia status quo laiko limitą iki 19-10-2020. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 19-10-2020-ig. - Jestendi t-terminu ta' l-istatus quo sa 19-10-2020. - De status-quo-periode wordt verlengd tot 19-10-2020. - Przedłużenie status quo do 19-10-2020. - Prolonga o prazo do statu quo ate 19-10-2020. - Časový limit momentálneho stavu sa predĺži až do 19-10-2020. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 19-10-2020. - Jatkaa status quo määräaika 19-10-2020 asti - Förlänger tiden för status quo fram till: 19-10-2020 - Удължаване на крайния срок на статуквото до 19-10-2020 - Prelungește termenul status quo-ului până la 19-10-2020.

Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 20-07-2020 empfangen.  
The Commission received this detailed opinion on the 20-07-2020.  
La Commission a reçu cet avis circonstancié le 20-07-2020.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

(MSG: 202002744.EN)

1. MSG 116 IND 2020 0228 DK EN 19-10-2020 20-07-2020 COM 6.2(2) 19-10-2020

2. Ελλάς

3Α. ΕΛΟΤ, ΚΕΝΤΡΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/34/Ε.Ε, ΚΗΦΙΣΟΥ 50, 121 33 ΠΕΡΙΣΤΕΡΙ, ΑΘΗΝΑ, Τ/Φ: + 30210 2120304, Τ/Ο: + 30210 2120131

3Β. Υπουργείο Ανάπτυξης & Επενδύσεων, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, Γενική Δ/ση Βιομηχανίας & Επιχειρηματικού Περιβάλλοντος, Δ/ση Πολιτικής Ποιότητας, Τμήμα Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων, Πλατεία Κάνινοσ 101 81, ΑΘΗΝΑ, [REDACTED]

4. 2020/0228/DK - S00S

5. Article 6(2), second indent of Directive (EU) 2015/1535

6. The Greek authorities would like to submit a detailed opinion in accordance with the provisions of Article 6(2) of Directive 2015/1535/EU concerning the draft technical regulations from Denmark, Notification No 2020/228/DK: "Bill amending the Act on the ban on tobacco advertising, etc., Act on tobacco products, etc., Act on electronic cigarettes, etc. and various other acts (Implementation of the national action plan against smoking by children and young people)" as follows:

According to the notified bill, Denmark intends to enact the following proposals:

A) Standardised / uniform packaging for packets, B)

Ban on characteristic flavours in tobacco products, which also extends to unburned tobacco products and electronic cigarettes, C) Ban on display / visual presentation. Our Department would argue that the proposed provisions are contrary to the applicable provisions of Directive 2014/40/EU of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture,

presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC [Law 4419/2016, Government Gazette 174/A/20-09-2016, as in force].

More specifically:

A) Standard/uniform packaging:

According to Notification 2020/228/DK: "All tobacco products, herbal products for smoking and electronic cigarettes must have a uniform appearance. This does not, however, apply to cigars, pipe tobacco and pipes. The standardisation means, among other things, that the manufacturer and product name must appear in a standardised way, that logos must not stand out and that the colour, etc. of the packaging must be standardised. Standardisation can limit the advertising effect of the packaging."

We would argue that the imposition of standardised packaging introduced by the provisions of the relevant Danish bill is not in line with the provisions of Articles 34 and 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) and is a disguised restriction on trade between Member States.

The provision on standardised packaging to be adopted is not justified in the context of implementing Article 36 TFEU to protect public health since there is no relevant evidence.

Article 24(2) of Directive 2014/40/EU states that: "This Directive shall not affect the right of a Member State to maintain or introduce further requirements, applicable to all products placed on its market, in relation to the standardisation of the packaging of tobacco products, where it is justified on grounds of public health, taking into account the high level of protection of human health achieved through this Directive.

Such measures shall be proportionate and may not constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between Member States. Those measures shall be notified to the Commission together with the grounds for maintaining or introducing them."

The notified bill does not provide any justification for introducing standardised packaging and does not examine why a provision is needed which goes beyond the already high level of public health protection achieved by Directive 2014/40/EU and what impacts will be achieved.

The Danish Ministry of Health confirms in its impact assessment that there is not sufficient evidence to prove the desired result of standardised packaging:

"Standardised tobacco packs is a relatively new measure and evidence is therefore sparse, though based on the available studies and experience, the Danish Health Authority believes that it will have an impact, particularly on children and young people's smoking."

Consequently, the standardised packaging proposal does not meet the conditions laid down in Article 24(2) of Directive 2014/40/EU on tobacco products.

The introduction of standardised packaging for tobacco products is a restriction on the principle of free movement of goods between EU Member States, given that it makes it difficult to import products that were lawfully manufactured in other EU Member States into the Danish market and consequently also infringes the provisions of Regulation (EU) 2019/515 on the mutual recognition of goods.

B) A ban on characteristic flavours on tobacco products, which also extends to tobacco products and electronic cigarettes, going beyond the provisions of the Directive which states that the prohibition only applies to conventional and roll-your-own cigarettes.

The Danish legislative provisions propose that: "The sale of electronic cigarettes, etc. with characteristic flavours other than the taste of tobacco and menthol is banned. The same is proposed for those tobacco products that are not already covered by the ban on characteristic flavours, although not for pipe tobacco and cigars or herbal products for smoking.

New tobacco products and electronic cigarettes are excluded from the prohibition in Article 7(1) "Regulation of ingredients" of Directive 2014/40/EU according to which: "1. Member States shall prohibit the placing on the market of tobacco products with a characterising flavour," because according to paragraph 12 of the same Article 7: "Tobacco products other than cigarettes and roll-your-own tobacco shall be exempted from the prohibitions laid down in paragraphs 1 and 7. The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 27 to withdraw that exemption for a particular product category if there is a substantial change of circumstances as established in a Commission report." To date the European Commission has not issued delegated acts to withdraw this exemption.

Article 19 "Notification of novel tobacco products" and Article 20 "Electronic cigarettes" of Directive 2014/40/EU

regulate the circulation of such products in terms of ingredients and emissions based on the provisions of Article 5 "Reporting of ingredients and emissions" of Directive 2014/40/EU.

Manufacturers and importers of novel tobacco products are obliged to comply with the specifications in Directive 2014/40/EU when placing their products on the single market, in order to safeguard the quality of the products offered and the public interest.

We are of the view that in recommending a ban on flavouring substances in electronic cigarettes and heated tobacco products, the Danish national legal proposal which is to be enacted is not in line with the provisions of Directive 2014/40/EU, and there is a serious risk of unjustified barriers to the free movement of goods in the EU single market being erected.

#### C) Prohibition on display / visual presentation:

According to the Danish notification: "Tobacco products, tobacco substitutes and electronic cigarettes are not to be visible to consumers at points of sale, including on the internet, until a customer specifically requests them. This does not however apply to physical shops that specialise in the sale of cigars, pipes and pipe tobacco respectively, and the sale of electronic cigarettes."

Our Department would argue that the provision does not comply with the proportionality requirements imposed by Directive 2014/40/EU.

While it is of the utmost importance to protect young people from the use of tobacco and nicotine products, the measures taken must be proportionate and not introduce discrimination for adult smokers by denying them their right to information about the availability of unburned tobacco products which could be less harmful than cigarettes.

Consumer access to novel, not yet well-established or well-known products is being limited, and consumer information about novel tobacco products with potentially lower risk is also being limited, and in practice the use of cigarettes, proven to be harmful products is being promoted.

In conclusion, we support the view that the Danish national bill which is to be enacted contains provisions which are not in line with the provisions of Directive 2014/40/EU, raising the serious potential for unjustifiable barriers to the free movement of goods on the single market being erected, and which are disproportionate and could lead to the distortion of competition.

It should also be noted that Regulation (EU) No 2019/515 on the mutual recognition of goods lays down provisions to address unjustified trade barriers in the EU laid down by national provisions, and lays down rules and procedures to be followed by the competent authorities of each Member State when taking or intending to take decisions which could impede the free movement of products lawfully marketed in another Member State.

Consequently, the adoption of provisions which limit the free movement of goods lawfully in circulation in other Member States of the EU will result in an increase in objections to resolve issues which economic operators will face with the corresponding department in Denmark.

A consequence of Denmark's legal proposal which is to be enacted is that it has a negative impact on Greek tobacco production, the Greek tobacco industry and the relevant Greek exports since Greek companies have already invested in manufacturing exclusively new tobacco products in Greece which are exported worldwide.

The production of electronic cigarettes is also negatively affected as an emerging industrial production and employment sector.

For those reasons, we consider it essential to submit a detailed opinion.

In light of the foregoing points, we hope that these provisions proposed by Denmark will be amended so that they are in line both with the aim of protecting public health and with the fundamental principles of the free movement of goods and free competition within the context of Directive 2014/40/EU on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products.

\*\*\*\*\*

European Commission

Contact point Directive (EU) 2015/1535



Fax: +32 229 98043  
email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)

Meddelelse 116

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2020) 02748  
Direktiv (EU) 2015/1535  
Oversættelse af meddelelsen 115  
Notifikation: 2020/0228/DK

Videresendelse af en udførlig udtalelse fra en medlemsstat (Portugal) (artikel 6, stk. 2, 2. led, i direktiv (EU) 2015/1535). Denne udførlige udtalelse forlænger status quo-fristen til 19-10-2020.

Comunicado detallado - Podrobné vyjádření - Udførlig udtalelse - Ausführlichen Stellungnahme - Üksikasjalik arvamus - Εμπειροπαιωμένη γνώμη - Detailed opinion - Avis circonstancié - Parere circostanziato - Detalizēts atzinums - Detali nuomonē - Részletes vélemény - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Podrobný úsudok - Podrobno mnenje - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljerat yttrande - Подробно становище - Aviz detaliat - Aviz detaliat.

Amplia el plazo del estatu quo hasta 19-10-2020. - Produžuje lhútu pro stávající stav až do 19-10-2020. - Fristen for status quo forlænges til 19-10-2020. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 19-10-2020. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 19-10-2020. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo μέχρι την 19-10-2020. - Extends the time limit of the status quo until 19-10-2020. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 19-10-2020. - Proroga il termine dello status quo fino al 19-10-2020. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 19-10-2020. - Pratešia status quo laiko limitą iki 19-10-2020. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 19-10-2020-ig. - Jestendi t-terminu ta' l-istatus quo sa 19-10-2020. - De status-quo-periode wordt verlengd tot 19-10-2020. - Przedłużenie status quo do 19-10-2020. - Prolonga o prazo do statu quo ate 19-10-2020. - Časový limit momentálneho stavu sa predĺži až do 19-10-2020. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 19-10-2020. - Jatkaa status quo määräaika 19-10-2020 asti - Förlänger tiden för status quo fram till: 19-10-2020 - Удължаване на крайния срок на статуквото до 19-10-2020 - Prelungește termenul status quo-ului până la 19-10-2020.

Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 20-07-2020 empfangen.  
The Commission received this detailed opinion on the 20-07-2020.  
La Commission a reçu cet avis circonstancié le 20-07-2020.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

(MSG: 202002748.DA)

1. MSG 116 IND 2020 0228 DK DA 19-10-2020 20-07-2020 COM 6.2(2) 19-10-2020

2. Portugal

3A. Ministério da Economia  
Instituto Português da Qualidade, I.P.  
Rua António Gião, 2  
2829-513 Caparica  
Telefone: + 351 21 294 81 00  
Fax: + 351 21 294 82 23  
E-mail: ipq@ipq.pt  
Site: www.ipq.pt

3B. Ministério da Economia  
Direção-Geral das Atividades Económicas  
Av. Visconde de Valmor, 72  
1069-041 Lisboa  
Tel: +351 21 791 91 00  
Fax: +351 21 791 92 95  
Site: <http://www.dgae.min-economia.pt>

4. 2020/0228/DK - S00S

5. Artikel 6, stk. 2, andet afsnit, i direktiv (EU) 2015/1535

6. Detaljeret udtalelse fra Portugal som svar på notifikation 2020/0228/DK:

Efter den danske regerings notifikation til Europa-Kommissionen om udkastet "Forslag til lov om ændring af lov

om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handlingsplan mod børn og unges rygning)" udtrykker Portugal gennem denne detaljerede udtalelse sin bekymring over konsekvensen af denne foranstaltning med hensyn til den effektive funktion af det indre marked.

1) Forbud mod synlig opstilling af tobaksvarer, tobakssurrogater og elektroniske cigaretter bør kun være synligt for forbrugerne på salgssteder.

1.1 - Forbuddet mod synlig opstilling af tobak og relaterede produkter til salg er i strid med princippet om varernes frie bevægelighed.

Hvis medlemsstaterne i henhold til artikel 34 i TEUF vedtager lovgivning, der er i strid med princippet om varernes frie bevægelighed - et af EU's grundlæggende principper/søjler - dvs. skaber hindringer for samhandelen mellem medlemsstater, skal de dokumentere, at deres regulering respekterer proportionalitetsprincippet. Det betyder, at medlemsstater, der vedtager foranstaltninger, der skaber hindringer for samhandelen mellem medlemsstater, skal bevise, at vedtagelsen af denne foranstaltning er en nødvendighed for at nå det angivne mål, i dette tilfælde folkesundheden, og at dette mål ikke kan nås gennem forbud eller restriktioner med mindre indvirkning på samhandelen inden for Fællesskabet. Det skal bemærkes, at de vedtagne foranstaltninger bør ledsages af passende dokumentation eller en vurdering af muligheden for og proportionaliteten af den begrænsede foranstaltning, som den pågældende medlemsstat har vedtaget.

Artikel 34 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TFEU) forbyder "kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning" mellem medlemsstaterne.

I den forbindelse fremhæves det, at den danske regering bør fremlægge klar dokumentation, der begrundet vedtagelsen af forbuddet mod synlig opstilling af produkter som en passende foranstaltning.

1.2 - Forbuddet mod at vise tobaksvarer fjerner konkurrencen mellem mærker og vil åbne døren på vid gab for ulovlig handel.

Det er vigtigt for forbrugeren at kunne skelne mellem produkterne, enten gennem mærker eller logoer, gennem visualisering/observation. Hvis forbuddet mod synlig opstilling af tobak og relaterede produkter til salg bekræftes, vil det være umuligt for forbrugeren at identificere mærker og produkter, og konkurrencen mellem mærkerne kan derfor hovedsagelig blive på grundlag af pris. Dette vil skabe en situation, der forvrider/eliminere konkurrencen. Det skal yderligere bemærkes, at hvis tobak og relaterede produkter ikke er synlige, vil denne foranstaltning også medføre, at kontrollen vanskeliggøres, og at det bliver sværere for forbrugerne at identificere, om de køber et lovligt eller ulovligt produkt.

2) Alle tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter skal have et ensartet udtryk. Det gælder dog ikke cigarer, pibetobak eller piber. Standardiseringen indebærer navnlig, at producenten og produktnavnet skal fremgå på en standardiseret måde, at logoer ikke må skille sig ud, og at elementer såsom farve, emballage m.v. skal standardiseres. Standardisering begrænser pakkernes reklameeffekt.

Med hensyn til denne foranstaltning skal det bemærkes, at fastlæggelsen af forpligtelsen til at indføre neutral emballage fjerner mærke, farve og logoer fra emballagen, som er typiske kendetegn, der muliggør differentiering og fri konkurrence mellem produkter. Intellectuel ejendomsret er en grundlæggende rettighed for ejere, så det er vigtigt, at den danske regering sikrer overholdelse af eksisterende lovgivning samt lovgivningsmæssig harmonisering.

\*\*\*\*\*

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu

Message 116

Communication from the Commission - TRIS/(2020) 02670  
Directive (EU) 2015/1535  
Translation of the message 115  
Notification: 2020/0228/DK

Forwarding of a detailed opinion received by a Member State (Romania) (article 6, paragraph 2, second indent of Directive (EU) 2015/1535). This detailed opinion extends the standstill period until 19-10-2020.

Comunicado detallado - Podrobné vyjádření - Udførlig udtalelse - Ausführlichen Stellungnahme - Üksikasjalik arvamus - Επιμεριστωμένη γνώμη - Detailed opinion - Avis circonstancié - Parere circostanziato - Detalizēts atzinums - Detali nuomonė - Részletes vélemény - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Podrobný úsudok - Podrobno mnenje - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljerat yttrande - Подробно становище - Aviz detaliat - Aviz detaliat.

Amplia el plazo del estatu quo hasta 19-10-2020. - Produžuje lhútu pro stávající stav až do 19-10-2020. - Fristen for status quo forlänges til 19-10-2020. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 19-10-2020. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 19-10-2020. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo μέχρι την 19-10-2020. - Extends the time limit of the status quo until 19-10-2020. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 19-10-2020. - Proroga il termine dello status quo fino al 19-10-2020. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 19-10-2020. - Prateşia status quo laiko limitą iki 19-10-2020. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 19-10-2020-ig. - Jestendi t-terminu ta' l-istatus quo sa 19-10-2020. - De status-quo-periode wordt verlengd tot 19-10-2020. - Przedłużenie status quo do 19-10-2020. - Prolonga o prazo do statu quo ate 19-10-2020. - Časový limit momentálneho stavu sa predĺži až do 19-10-2020. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 19-10-2020. - Jatkaa status quo määräaika 19-10-2020 asti - Förlänger tiden för status quo fram till: 19-10-2020 - Удължаване на крайния срок на статуквото до 19-10-2020 - Prelungeşte termenul status quo-ului până la 19-10-2020.

Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 13-07-2020 empfangen.  
The Commission received this detailed opinion on the 13-07-2020.  
La Commission a reçu cet avis circonstancié le 13-07-2020.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

(MSG: 202002670.EN)

1. MSG 116 IND 2020 0228 DK EN 19-10-2020 13-07-2020 COM 6.2(2) 19-10-2020

2.

3A. Ministerul Economiei, Energiei i Mediului de Afaceri  
Calea Victoriei nr.152, Bucureti, sector 1  
Tel: +40212520230  
Email: reglementari\_tehnice@economie.gov.ro; [REDACTED]

3B. Ministerul Economiei, Energiei i Mediului de Afaceri  
Calea Victoriei nr.152, Bucureti, sector 1  
Tel: +40212520230  
Email: reglementari\_tehnice@economie.gov.ro; [REDACTED]

4. 2020/0228/DK - S00S

5. Article 6(2), second indent of Directive (EU) 2015/1535

6. The market for tobacco products was regulated under Directive 2014/40/EU on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC (the Tobacco Products Directive, TPD). This regulation at European level led to massive changes in the appearance of the packaging of tobacco products, the ingredients used, the information needing to be reported to the authorities and other aspects. Economic operators in the industry have adapted to these regulations by means of significant investments that have, to date, permitted them to continue their activity on European Union territory within a single legislative environment.  
The current packaging requirements for tobacco are based on the provisions of the TPD, which do not include a requirement to introduce uniform packaging.

The TPD states that an assessment of its effectiveness and of the progress recorded in applying its individual provisions, as well as the possibility of its revision by the Commission, may be expected in the future; Romania would consequently like to draw attention to the possible negative consequences of other Member States introducing special legislation.

The introduction of special packaging for tobacco products in some Member States could lead to a situation where a product placed on the market in one Member State cannot be sold in another Member State. This principle breaches the provisions laid down in Articles 34 and 35 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).

Member States and the Commission must promote a single market without barriers that is as open as possible, but such cases can create a precedent.

The provisions of Denmark's notified draft run contrary to the EU legislation: standard packaging is covered by the prohibition of restrictions on the free movement of goods, as defined in Article 34 of the TFEU.

Implementation of the provisions of the draft in question means that products manufactured legally in a Member State in accordance with EU legislation can no longer be sold in Denmark, since additional requirements are imposed for them. This creates a barrier to the free movement of goods, while, according to CJEU case law, one Member State cannot prohibit the sale of a product that is being sold legally in another Member State and which has not been the subject of harmonised legislation at the level of the whole EU.

Romania considers that the introduction of (generic) uniform packaging for tobacco products also represents an infringement of intellectual property protection through the prohibition on placing logos and trademarks on the standardised packs.

Similarly, Romania shares the idea that the standardised packaging is easy to counterfeit, thus leading to increased smuggling of tobacco products, while the effect of Denmark's draft would be the opposite of its declared purpose, namely to prevent children and young people from starting smoking and becoming nicotine dependent.

\*\*\*\*\*

European Commission

Contact point Directive (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)

Meddelelse 116

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2020) 02604  
Direktiv (EU) 2015/1535  
Oversættelse af meddelelsen 115  
Notifikation: 2020/0228/DK

Videresendelse af en udførlig udtalelse fra en medlemsstat (Den Tjekkiske Republik) (artikel 6, stk. 2, 2. led, i direktiv (EU) 2015/1535). Denne udførlige udtalelse forlænger status quo-fristen til 19-10-2020.

Comunicado detallado - Podrobné vyjádření - Udførlig udtalelse - Ausführlichen Stellungnahme - Üksikasjalik arvamus - Επιμεριστωμένη γνώμη - Detailed opinion - Avis circonstancié - Parere circostanziato - Detalizēts atzinums - Detali nuomonė - Részletes vélemény - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Podrobný úsudok - Podrobno mnenje - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljerat yttrande - Подробно становище - Aviz detaliat - Aviz detaliat.

Amplia el plazo del estatu quo hasta 19-10-2020. - Produžuje lhůtu pro stávající stav až do 19-10-2020. - Fristen for status quo forlænges til 19-10-2020. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 19-10-2020. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 19-10-2020. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo μέχρι την 19-10-2020. - Extends the time limit of the status quo until 19-10-2020. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 19-10-2020. - Proroga il termine dello status quo fino al 19-10-2020. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 19-10-2020. - Pratešia status quo laiko limitą iki 19-10-2020. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 19-10-2020-ig. - Jestendi t-terminu ta' l-istatus quo sa 19-10-2020. - De status-quo-periode wordt verlengd tot 19-10-2020. - Przedłużenie status quo do 19-10-2020. - Prolonga o prazo do statu quo ate 19-10-2020. - Časový limit momentálneho stavu sa predĺži až do 19-10-2020. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 19-10-2020. - Jatkaa status quo määräaika 19-10-2020 asti - Förlänger tiden för status quo fram till: 19-10-2020 - Удължаване на крайния срок на статуквото до 19-10-2020 - Prelungește termenul status quo-ului până la 19-10-2020.

Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 08-07-2020 empfangen.  
The Commission received this detailed opinion on the 08-07-2020.  
La Commission a reçu cet avis circonstancié le 08-07-2020.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

(MSG: 202002604.DA)

1. MSG 116 IND 2020 0228 DK DA 19-10-2020 08-07-2020 COM 6.2(2) 19-10-2020

2. Česká republika

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví  
Biskupský dvůr 1148/5  
110 00 Praha 1  
tel: 221 802 212  
e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo průmyslu a obchodu  
odbor evropských záležitostí a vnitřního trhu  
Politických vězňů 20  
112 49 Praha 1

4. 2020/0228/DK - S00S

5. Artikel 6, stk. 2, andet led, i direktiv (EU) 2015/1535

6. Udførlig udtalelse fra Den Tjekkiske Republik vedrørende Danmarks notifikation af 17. april 2020 (notifikation 2020/228/DK)

Den Tjekkiske Republik ønsker at takke Kongeriget Danmark for offentliggørelsen af forslaget til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (notificeret som notifikation 2020/228/DK), med henblik på hvilket vi udsteder følgende udførlige udtalelse.

I.

Den Tjekkiske Republik har længe været af den mening, at indførelsen af en ensartet (generisk) emballage til tobaksvarer, som foreslået af Danmark, kan udgøre en ubegrundet hindring for den fri bevægelighed af varer på det indre marked.

Ud over at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau er det i EU-medlemsstaternes og Europa-Kommissionens interesse at fremme et indre marked, der er så åbent som muligt og uden indre hindringer. Dette princip er beskyttet af bestemmelserne i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, navnlig artikel 34 og 35. Fastlæggelsen af specifikke nationale betingelser vedrørende præsentationen og emballeringen af tobaksvarer på det danske marked kan på denne måde utvivlsomt udgøre en begrænsning for den fri bevægelighed af varer inden for EU, hvilket kan medføre en situation, hvor produkter, der kommer på markedet i overensstemmelse med lovgivningen i andre medlemsstater, vil have betydeligt sværere ved at få adgang til det danske marked. Selvom artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) tillader restriktioner for den fri bevægelighed af varer under hensyn til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, skal sådanne foranstaltninger være forholdsmæssige og overholde andre betingelser.

Kravene til emballagen til tobaksvarer og elektroniske cigaretter er baseret på europæisk lovgivning, dvs. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF ("direktivet"), hvilket blev godkendt af medlemsstaterne i Den Europæiske Union, og hvilket ikke indeholder et krav om den obligatoriske indførelse af ensartet emballage.

Selvom hver medlemsstat i henhold til artikel 24 må indføre yderligere krav til tobaksvarer og relaterede produkter, der rækker ud over direktivets rammer, hvis hensynet er beskyttelse af folkesundheden, skal det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med direktivet, altid tages med i betragtning.

Det fremgår tydeligt af teksten i direktivet, at der i fremtiden kan forventes en vurdering af effektiviteten og fremskridtet i forbindelse med anvendelsen af direktivets enkeltbestemmelser gennem Europa-Kommissionen og en mulig revision af direktivet. Den Tjekkiske Republik ønsker derfor med denne udførlige udtalelse at gøre opmærksom på de mulige negative konsekvenser, der kan opstå gennem andre medlemsstaters indførelse af en særlovgivning, med hvilken der indføres væsentlige forskelle på lovgivningen om emballage til tobak og relaterede produkter mellem medlemsstaterne og dermed en betydelig opsplittning af funktionen af EU's indre marked på dette område. Forslaget indfører således nye hindringer for den fri bevægelighed af varer uden først at vurdere effektiviteten af de foranstaltninger, der er blevet indført med direktivet, og behovet for en revision af direktivet på EU-plan. Dette ville bidrage til en passende forebyggelse af en ubegrundet opsplittning af det indre marked.

II.

Efter vores mening kan vedtagelsen af lovgivningen også være en tilsidesættelse af Danmarks forpligtelser som EU-medlemsstat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker. I henhold til artikel 1, stk. 2, heri har varemærket en enhedskarakter, hvilket betyder, at det har samme gyldighed i alle EU-medlemsstater og nyder samme beskyttelse i hele unionen, uafhængigt af grænser.

Efter Den Tjekkiske Republiks opfattelse repræsenterer indførelsen af en ensartet emballage en udfordring af principperne om beskyttelse af intellektuel ejendomsret. Forbuddet mod placeringen af logoer og andre varemærker undergraver princippet om disses beskyttelse, som er fastlagt i mange internationale dokumenter og EU-dokumenter.

Selv hvis det stadig er tilladt at anvende bestemte ordmærker på emballagen, vil disse skulle have et standardiseret format. Det kan medføre en situation, hvor varemærker ikke længere opfylder deres grundlæggende funktion, som er at gøre det muligt at skelne mellem produkter og entydigt identificere et produkts oprindelse og kvalitet. Den generelle begrænsning kan således påvirke forretningslivets konkurrenceevne og kvalitet i væsentlig grad, som beskrevet ovenfor.

\*\*\*\*\*

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu

Meddelelse 315

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2020) 02747  
Direktiv (EU) 2015/1535  
Notifikation: 2020/0228/DK

Kommissionens udførlige udtalelse (artikel 6, stk. 2, 2. led, i direktiv (EU) 2015/1535). Denne udførlige udtalelse forlænger status quo-fristen til 19-10-2020.

Comunicado detallado - Podrobné vyjádření - Udførlig udtalelse - Ausführlichen Stellungnahme - Üksikasjalik arvamus - Επιμεριστωμένη γνώμη - Detailed opinion - Avis circonstancié - Parere circostanziato - Detalizēts atzinums - Detali nuomonė - Részletes vélemény - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Podrobný úsudok - Podrobno mnenje - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljerat yttrande - Подробно становище - Aviz detaliat - Aviz detaliat.

Amplia el plazo del estatu quo hasta 19-10-2020. - Prodlužuje lhůtu pro stávající stav až do 19-10-2020. - Fristen for status quo forlænges til 19-10-2020. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 19-10-2020. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 19-10-2020. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo μέχρι την 19-10-2020. - Extends the time limit of the status quo until 19-10-2020. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 19-10-2020. - Proroga il termine dello status quo fino al 19-10-2020. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 19-10-2020. - Pratešia status quo laiko limitą iki 19-10-2020. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 19-10-2020-ig. - Jestendi t-terminu ta' l-istatus quo sa 19-10-2020. - De status-quo-periode wordt verlengd tot 19-10-2020. - Przedłużenie status quo do 19-10-2020. - Prolonga o prazo do statu quo ate 19-10-2020. - Časový limit momentálneho stavu sa predĺži až do 19-10-2020. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 19-10-2020. - Jatkaa status quo määräaika 19-10-2020 asti - Förlänger tiden för status quo fram till: 19-10-2020 - Удължаване на крайния срок на статуквото до 19-10-2020 - Prelungește termenul status quo-ului până la 19-10-2020.

Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 20-07-2020 empfangen.  
The Commission received this detailed opinion on the 20-07-2020.  
La Commission a reçu cet avis circonstancié le 20-07-2020.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

(MSG: 202002747.DA)

1. MSG 315 IND 2020 0228 DK DA 19-10-2020 20-07-2020 COM 6.2(2) 19-10-2020

2. Kommissionen

3. GD GROW/B/2 - N105 04/63

4. 2020/0228/DK - S00S

5. artikel 6, stk. 2, 2. led, i direktiv (EU) 2015/1535

6. Inden for rammerne af notifikationsproceduren i henhold til direktiv (EU) 2015/1535 notificerede de danske myndigheder den 17. april 2020 Kommissionen om udkastet til Forslag til Lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning) (herefter kaldet "det notificerede udkast"). I henhold til notifikationsmeddelelsen er det primære formål med det notificerede udkast at udmønte en national handleplan imod rygning, især målrettet beskyttelsen af børn og unge. Det notificerede udkast indeholder mange forskellige initiativer rettet mod at stoppe og forebygge børn og unges rygning og nikotinafhængighed, hvor de vigtigste initiativer er indførelsen af:

- standardiserede pakninger for tobaksvarer (undtagen piber, pibetobak og cigarer), urtebaserede rygeprodukter, elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere
- forbud mod kendetegnende aromaer (undtagen aromaer af mentol eller tobak) i andre tobaksvarer end cigaretter og rulletoak (undtagen pibetobak og cigarer), urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter med og uden nikotin
- forbud mod fremvisning af tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter, tobakssurrogater og elektroniske cigaretter med og uden nikotin.

Gennemgang af det notificerede udkast har givet Kommissionen anledning til at fremsætte følgende udførlige udtalelse (artikel 6, stk. 2) og bemærkninger (artikel 5, stk. 2).

I. UDFØRLIG UDTALELSE



§ 2, nr. 5, i det notificerede udkast fastlægger følgende forbud:

"Stk. 3. Tobaksvarer, som ikke er omfattet af stk. 1, og urtebaserede rygeprodukter med en anden kendetegnende aroma end tobak og mentol må ikke markedsføres her i landet. Det gælder dog ikke pibetobak og cigarer.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om forbuddet i stk. 3, herunder regler om, hvorvidt en konkret tobaksvarer eller urtebaseret rygeprodukt er omfattet af forbuddet, og om grænseværdier for indholdet i tobaksvarer eller urtebaserede rygeprodukter af tilsætningsstoffer eller kombinationer af tilsætningsstoffer, der giver en kendetegnende aroma."

EU's regler for kendetegnende aromaer til tobaksvarer er fastlagt i artikel 7 i direktiv 2014/40/EU om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter ("tobaksdirektivet").

Artikel 7, stk. 1, i tobaksdirektivet fastlægger, at "Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma." Disse bestemmelser skal dog læses sammen med artikel 7, stk. 12, som angiver følgende "Andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak er undtaget fra forbuddene i stk. 1 og 7. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at trække denne undtagelse tilbage for en bestemt produktkategori, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen." Det følger af ovenstående, at tobaksdirektivet i øjeblikket fastlægger en undtagelse fra det generelle forbud mod alle tobaksvarer med en kendetegnende aroma. Undtagelsen, der er defineret i artikel 7, stk. 12, gælder for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak. Den undtagelse skal trækkes tilbage af Kommissionen via en delegeret retsakt i tilfælde af, at der fastlægges en række objektive betingelser (defineret som en væsentlig ændring i forholdene i overensstemmelse med artikel 2 i direktivet) for en bestemt produktkategori i en rapport fra Kommissionen.

Det er derfor kun Kommissionen, som trækker undtagelsen tilbage i artikel 7, stk. 12, i tobaksdirektivet vedrørende andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, hvis en væsentlig ændring i forholdene har fundet sted.

Af disse grunde afgiver Kommissionen en udførlig udtalelse som fastlagt i artikel 6, stk. 2, i direktiv (EU)

2015/1535, eftersom nr. 5 i det notificerede udkast til loven om tobaksvarer strider imod artikel 7, stk. 1 og 12, i direktiv 2014/40/EU.

Kommissionen vil minde den danske regering om, at fremsættelsen af en udførlig udtalelse i medfør af artikel 6, stk. 2, i ovennævnte direktiv (EU) 2015/1535 forpligter medlemsstaten, der har udarbejdet udkastet til den pågældende tekniske forskrift, til at udsætte vedtagelsen heraf i seks måneder regnet fra den dato, hvor udkastet blev notificeret.

Denne frist udløber derfor den 19. oktober 2020.

Kommissionen gør derudover den danske regering opmærksom på, at under denne bestemmelse er medlemsstaten, som modtager en udførlig udtalelse, forpligtet til at informere Kommissionen om, hvad den påtænker at foretage sig som følge af udtalelsen.

Kommissionen opfordrer endvidere den danske regering til at meddele den endegyldige tekst i det pågældende udkast til teknisk forskrift ved vedtagelsen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i direktiv (EU) 2015/1535.

Hvis den danske regering ikke opfylder forpligtelserne angivet i direktiv (EU) 2015/1535, eller hvis teksten i udkastet til den påtænkte tekniske forskrift vedtages uden at tage de forudgående indsigelser i betragtning eller på anden måde strider mod EU-lovgivningen, kan Kommissionen påbegynde procedurer i henhold til artikel 258 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

## II. BEMÆRKNINGER

### II.1. Bestemmelser i det notificerede udkast, som ikke er omfattet af tobaksdirektivet og direktivet om tobaksreklamer

Der er flere foranstaltninger i det notificerede udkast, som går ud over gennemførelsen af tobaksdirektivet og direktivet om tobaksreklamer, hvilket kan anses som foranstaltninger, der har samme virkning som kvantitative udførselsrestriktioner i medfør af artikel 34 i TEUF. Disse foranstaltninger kan dog stadig anses for at være begrundet for at beskytte menneskers liv og sundhed (artikel 36 i TEUF), såfremt de er passende og nødvendige til at opnå det mål, og at de forbliver proportionale. Kommissionen opfordrer derfor de danske myndigheder til at bekræfte, at ovenstående krav overholdes.

### II.2. Kendetegnende aromaer og undtagelse for aromaer af mentol

I forbindelse med brugen af udtrykket "kendetegnende aromaer" for urtebaserede rygeprodukter (§ 2, nr. 5, i det notificerede udkast) og elektroniske cigaretter (§ 3, nr. 11, i det notificerede udkast) bør det bemærkes, at artikel 2, nr. 25), i tobaksdirektivet definerer "kendetegnende aroma" som en "fremtrædende duft eller smag af andet end tobak, som er resultatet af et tilsætningsstof eller en kombination af tilsætningsstoffer, herunder blandt andet frugt, krydderier, urter, alkohol, slik, mentol eller vanilje, og som bemærkes før eller under forbruget af tobaksvarer". De danske myndigheder opfordres til at genoverveje ordlyden af ovennævnte bestemmelser for at sikre, at forbuddet mod kendetegnende aromaer for urtebaserede rygeprodukter og elektroniske cigaretter, som ikke er tobaksvarer, ikke skaber forvirring i forbindelse med anvendelsen af de harmoniserede regler fastlagt i tobaksdirektivet, navnlig definitionen fastsat i artikel 2, nr. 25), der kun finder anvendelse for tobaksvarer.

I henhold til § 3, nr. 11, i det notificerede udkast indsættes der en ny § 25 a i loven om elektroniske cigaretter osv. Denne paragraf forbyder markedsføringen af elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin samt smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma. Forbuddet gælder dog ikke for kendetegnende aroma af mentol eller tobak. Denne undtagelse er også gyldig for bestemmelser i det notificerede udkast om tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

Det bør i forbindelse med undtagelsen bemærkes, at målet med foranstaltningen, dvs. at forhindre at færre børn og unge ryger, ikke opnås fuldt ud i en situation, hvor mentoltobaksvarer, bortset fra cigaretter og rulletobak, der er

meget populære blandt denne aldersgruppe, er undtaget.

I denne sammenhæng og uden at påvirke den retslige vurdering vedrørende ovennævnte uforenelighed mellem den notificerede foranstaltning og tobaksdirektivet opfordres de danske myndigheder til at fremlægge forklaringer, som begrundet undtagelsen af den kendetegnende aroma af mentol, navnlig på baggrund af den nylige ikrafttræden (20. maj 2020) af forbuddet mod mentolcigaretter og rulletobak.

### II.3. Sponsorering og reklame

Det notificerede udkast planlægger reklameforbud. Det planlægger også undtagelser, herunder for meddelelser, der udelukkende henvender sig til fagfolk inden for branchen. Da disse bestemmelser ikke er helt specifikke, vil Kommissionen gerne påpege, at de notificerede bestemmelser bør overholde artikel 3 i direktivet om tobaksreklamer og artikel 20, stk. 5, i tobaksvaredirektivet.

De danske myndigheder opfordres yderligere til at sikre, at definitionen af "sponsorering" i det notificerede udkast er i overensstemmelse med definitionen af sponsorering i artikel 2, litra c), i direktiv 2003/33/EF.

Kommissionen opfordrer de danske myndigheder til at tage hensyn til ovenstående bemærkninger.

Thierry Breton Medlem af Kommissionen  
Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535  
Fax: +32 229 98043  
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu