



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 27.7.2005
KOM(2005) 339 slutlig

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

Första rapporten om tillämpningen av direktivet om tobaksvaror

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

Första rapporten om tillämpningen av direktivet om tobaksvaror

1.	Inledning	3
2.	Införlivande	3
3.	Tillämpning	4
3.1.	Högsta tillåtna halter av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter (artikel 3).....	4
3.2.	Mätmetoder (artikel 4) och angivelse av halter.....	4
3.2.1.	Provningslaboratorier	4
3.2.2.	Mätning av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid	4
3.2.3.	Angivelse av halter.....	5
3.3.	Märkning (artikel 5)	5
3.3.1.	Genomförande.....	5
3.3.2.	Inverkan på rökningen.....	5
3.3.3.	Färgbilder	6
3.3.4.	Ytterligare åtgärder	6
3.4.	Ingredienser (artikel 6).....	6
3.5.	Gemensam förteckning över ingredienser (artikel 12).....	7

1. INLEDNING

Enligt artikel 11 i direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001¹ 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 här rapporten är den första bedömningen av direktivets tillämpning. Den bygger på kommentarer från medlemsstaterna, främst i form av svar på ett frågeformulär som skickades ut till alla medlemsstaterna (EU-25) i juni 2004. I rapporten tas hänsyn till den senaste utvecklingen, nya vetenskapliga rön och synpunkter från berörda parter inom området för tobakskontroll. Eftersom det gått så kort tid sedan direktivet införlivades och sedan de tidsfrister som anges i bilaga II löpte ut, är erfarenheterna begränsade på såväl nationell nivå som på EU-nivå.

Rapporten visar dock att man på EU-nivå redan kan se positiva effekter av regleringen av tobaksvaror och erfarenheterna kommer också att vara användbara i ett globalt perspektiv. Många av de centrala punkterna i direktivet återfinns i Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll².

Rapporten innehåller inget särskilt avsnitt om tobaksvaror för användning i munnen eller tobak för rullning av egna cigaretter eftersom medlemsstaternas svar inte innehöll någon ny information och eftersom det inte finns tillräckligt många nya vetenskapliga uppgifter om beroendeframkallande ingredienser eller om tobaksprodukter som eventuellt kan minska de skadliga effekterna. Kommissionen fortsätter emellertid att noga följa den vetenskapliga utvecklingen när det gäller olika aspekter av tobaksvaror och deras inverkan på hälsan, även deras cancerframkallande, kardiotoxiska och beroendeframkallande effekter, och den kommer att redovisa eventuella resultat i detalj i nästa rapport.

I rapporten betonas områden som bör utvecklas ytterligare på grundval av de första erfarenheterna och mot bakgrund av ny vetenskaplig och teknisk kunskap.

2. INFÖRLIVANDE

Den 31 oktober 2004 hade direktivet införlivats i alla medlemsstaterna med undantag av Estland³.

Införlivandet av direktivet skulle ske senast den 30 september 2002, men några av länderna i EU-15 blev försenade. Kommissionen skickade ut ett varningsbrev till de medlemsstaterna i november 2002. Som skäl för förseningen angav somliga medlemsstater osäkerhet i rättsläget till följd av begäran om rättslig prövning som lämnats in för Europeiska gemenskapernas domstol. I båda målen⁴ tillbakavisade domstolen begäran.

¹ EUT L 194, 18.7.2001, s. 26.

² www.who.int/tobacco/framework

³ Det estniska parlamentet antog den rättsakt som införlivade direktivet den 4 maj 2005.

⁴ Europeiska gemenskapernas domstol: mål C210-03 och C434-02.

3. TILLÄMPNING

3.1. Högsta tillåtna halter av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter (artikel 3)

Alla länderna i EU-15 respekterade tidsfristen i artikel 3, enligt vilken de cigaretter som övergår till fri omsättning, saluförs eller tillverkas i medlemsstaterna från och med den 1 januari 2004 inte får ha halter av tjära, nikotin och kolmonoxid som överstiger gränsvärdena. I Grekland kommer högsta tillåtna halten av tjära att tillämpas från och med den 1 januari 2007. Länderna i EU-10 bad inte om någon övergångsperiod för denna bestämmelse. När det gäller gränsvärdena för cigaretter som exporteras till länder utanför EU respekterade alla medlemsstaterna direktivets tidsfrist, den 1 januari 2005.

3.2. Mätmetoder (artikel 4) och angivelse av halter

3.2.1. Provningslaboratorier

Tretton länder har anmält vilka laboratorier som är godkända till kommissionen. En rad medlemsstater, i synnerhet de mindre länderna, uppgav att det inte fanns något lämpligt laboratorium i landet, men att de löste problemet genom att godkänna ett laboratorium i en annan medlemsstat.

Kommissionen kommer att samråda med medlemsstaterna i frågor som rör laboratorier, särskilt när det gäller delad laboratoriekapacitet, och sedan offentliggöra förteckningen över godkända laboratorier.

3.2.2. Mätning av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid

Nikotin är det viktigaste ämnet i cigaretter och det är av avgörande betydelse att nikotinhalten regleras. Nikotinet är orsaken till att människor inte kan sluta röka. Gränsvärdet för nikotin som fastställs i direktivet är en viktig harmoniseringsåtgärd och gör det möjligt att reglera nikotinhalten på ett effektivt sätt. Världshälsoorganisationen⁵ bekräftar att ett brett och omfattande regelverk är nödvändigt för att man på politisk väg ska kunna kontrollera nikotinet och därmed minska dess risker.

ISO-mätningen av halter har gjorts med hjälp av en maskin. Nya rön visar dock att rökarna anpassar sin inandning efter cigaretternas innehåll. Att cigaretternas nikotinhalt sänks betyder alltså inte nödvändigtvis att detta verkligen minskar de gifter rökarna får i sig. Organisationer som arbetar med hälsofrågor⁶ har därför ifrågasatt ISO-standarderna. Även om ISO-standarderna kritiserats finns det inget annat alternativ som man enats om internationellt.

Kommissionen kommer inte att föreslå någon översyn av de standarder som fastställs i direktivet förrän man har solida belägg för att det finns bättre metoder som kan ersätta dem. Kommissionen kommer att uppmuntra forskning och teknisk utveckling på detta område. I artikel 9 i ramkonventionen om tobakskontroll fastställs att man vid partskonferensen ska föreslå riktlinjer för provning, mätning och reglering av tobaksvarors innehåll och utsläpp. Så

⁵ WHO-arbetsgruppen för reglering av tobaksvaror. *Recommendation on tobacco product ingredients and emissions* WHO 2003: <http://www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en/>

⁶ *Tobacco or Health in the European Union: past, present and future*. Rapport utarbetad av ASPECT-konsortiet, 2004.

snart som mer realistiska mätmetoder antagits på internationell nivå, kommer kommissionen att överväga hur man ska anpassa direktivet till dessa.

3.2.3. *Angivelse av halter*

Angivelsen av halterna på paketen har lett till oro över att konsumenterna kan tro att produkter med lägre halter är mindre farliga och att de därför röker fler av dessa cigaretter. Även om det framkommit önskemål om att uppgifterna om innehållshalterna ska tas bort anser kommissionen att de uppmätta halterna även i fortsättningen bör tryckas på paketen. I ramkonventionen om tobakskontroll fastställs i artikel 11.2 att uppgifter om innehåll och utsläpp ska finnas på paketen.

3.3. **Märkning (artikel 5)**

3.3.1. *Genomförande*

Även om genomförandet av artikel 5 generellt är tillfredsställande har man stött på vissa svårigheter. Dessutom tillämpade vissa av länderna i EU-10 en övergångsperiod.

När det gäller den svarta ram som omger varningstexten menar kommissionen att den inte bör betraktas som en del av det utrymme som avsätts för varningstexten.

Mycket tunna paket utgör ett särskilt problem. Uppgifterna om halterna ska tryckas parallellt med paketets övre kant men detta gör att det blir svårt att läsa texten. Om de tryckta uppgifterna vänds 90 grader förbättras läsbarheten. Även om detta strider mot bestämmelserna i artikel 5.6 har kommissionen inte agerat eftersom det betraktas som en tillfällig lösning i väntan på att direktivet ändras.

Medlemsstaterna har också rapporterat om industrins försök att kringgå lagstiftningen genom att på olika sätt försöka gömma eller otydliggöra varningarna, bl.a. med hjälp av pappersetuin eller klistermärken som täcker varningstexten. Ett år efter det att de nya varningarna infördes förekommer detta inte i lika hög grad.

3.3.2. *Inverkan på rökningen*

Trots att varningarna bara använts under en kort tid pekar mycket på att dessa åtgärder påverkar rökarnas beteende. Undersökningar visar att rökarna har blivit mer motiverade att sluta röka eller att röka mindre. Varningarna har varit särskilt effektiva i åldersgruppen 15-24 år.

En nederländsk undersökning visade att vissa vuxna rökte mindre och att de var mer benägna att sluta till följd av varningstexterna. I åldersgruppen 13-18 år var effekterna påtagliga. 28 % sa att de rökte mindre på grund av varningarna⁷. En annan nederländsk undersökning visade att när det fanns telefonnummer till en sluta röka-linje på paketen ökade antalet telefonsamtal till denna, särskilt från personer i de lägre inkomstklasserna⁸. Dessa personer hör vanligtvis till de mindre aktiva. En belgisk undersökning visade att större och tydligare varningstexter

⁷ Persbericht Defacto (2002) 28 % van jonge rokers rookt minder door de nieuwe waarschuwingen op.

⁸ Willemsen M, Simons C, Zeeman G (2002). *Impact of the new EU health warnings on the Dutch quit line*, Tobacco Control, 11:381-2.

motiverar rökare att sluta röka och gör cigarettpaketen mindre attraktiva för ungdomar⁹. Av de manliga polska rökarna svarade 3 % att de hade slutat på grund av de stora hälsovarningarna, 16 % hade försökt sluta och 14 % hävdade att de förstod rökningens hälsopåverkan bättre¹⁰. I Malta tredubblades förfrågningarna om rådgivning för att sluta röka efter det att varningarna införts.

3.3.3. Färgbilder

I enlighet med artikel 5.3 i direktivet antog kommissionen i september 2003 beslut 2003/641/EG¹¹, i vilket det upprättas bestämmelser för användningen av fotografier eller andra illustrationer som hälsovarningar. I enlighet med artikel 3 i beslutet upprättade kommissionen ett bildarkiv¹² i maj 2005.

Enligt en Eurobarometerundersökning från hösten 2002, ansåg 38 % av medborgarna att det skulle vara bra att använda färgfotografier på cigarettpaketen för att antingen avskräcka människor från att börja röka, eller att få dem att röka mindre eller att sluta helt¹³. Detta överensstämmer med vad medlemsstaterna i allmänhet anser i frågan. Majoriteten av medlemsstaterna tänker därför studera användningen av bilder. Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att använda sig av de nya varningsbilderna.

3.3.4. Ytterligare åtgärder

Kommissionen överväger att utveckla märkningen ytterligare, t.ex. genom att i större utsträckning ta med telefonnumret till en sluta röka-linje på förpackningen, så snart det finns mer information om användningen av text- och bildvarningar.

3.4. Ingredienser (artikel 6)

Industrins anmälan av ingredienserna till medlemsstaterna har inte varit helt problemfri. Endast 13 medlemsstater har lämnat in de uppgifter som avses i artikel 6 till kommissionen.

De uppgifter som industrin försett medlemsstaterna med, och som sedan sänts vidare till kommissionen, har sammanställts på mycket varierande sätt. De nationella myndigheterna har fått uppgifter som antingen är för detaljerade eller för knapphändiga.

I allmänhet uppfyller inte de uppgifter som sänds till medlemsstaterna direktivets krav fullt ut. I artikel 6 krävs att man ska lämna en förteckning över alla ingredienser och kvantiteter av dessa som använts vid tillverkningen av tobaksvarorna. Industrin har lagt fram en mall som kallas "tremodellslistan", där man anger uppgifter i enlighet med "ej överstigen kvantitet". Detta strider mot direktivet eftersom man enligt denna modell inte anger någon precis kvantitet och inga exakta uppgifter för varje märke.

Nederländerna och Belgien försöker upprätta särskilda tillämpningsföreskrifter för inlämnandet av uppgifter om ingredienser i tobaksvaror. Industrin har begärt rättslig prövning

⁹ Joossens L, *Onderzoek naar het effect van gezondheidswaarschuwingen op sigarettenpakjes in België*, Vlaams Instituut voor Gezondheidspromotie, Brussel, 2004.

¹⁰ World Bank Report, *Curbing the epidemic. Governments and the economics of tobacco control*, Washington DC, 1999.

¹¹ EUT L 226, 10.9.2003 s. 24.

¹² K(2005) 1452. Ska offentliggöras i EUT.

¹³ Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd. *Smoking and the environment: actions and attitudes*. Special Eurobarometer 183/Wave 58.2, november 2003.

av de nederländska föreskrifterna om den föreslagna modellen¹⁴. Det verkar som om denna rättsliga åtgärd hämmar liknande initiativ i andra medlemsstater.

Ett annat viktigt hinder för genomförandet av artikel 6 är bristen på kapacitet att analysera de uppgifter man fått in både på nationell nivå och på EU-nivå.

Genom direktivet har det skapats en bred debatt om uppgifterna om ingredienserna och det har placerat frågan högt upp på dagordningen för tobaksbekämpningen i Europa. För att uppnå fullständig överensstämmelse behövs ytterligare diskussioner om ett harmoniserat rapporteringssystem och definitionen av ingrediens.

Det nuvarande rapporteringssystemet måste förbättras för att göra det lättare att bearbeta, bedöma och sprida uppgifterna. Det viktigaste när det gäller regleringen av ingredienser är att tobakstillverkarna lämnar ut alla uppgifter. Alla de ämnen eller beståndsdelar som används vid tillverkningen av en tobaksvara och som fortfarande finns kvar i den slutliga produkten måste tas med. Vid utvecklingen av ett rapporteringssystem bör man beakta de initiativ som tagits, t.ex. de nederländska och belgiska modellerna, och Europeiska kemikaliebyråns system.

Experter har uttryckt oro över att den nuvarande definitionen av ingrediens är alltför begränsad. En möjlig lösning skulle därför kunna vara att anta definitionen som WHO-arbetsgruppen utarbetat¹⁵, enligt vilken *ingrediens omfattar alla produktens beståndsdelar, material som används för att tillverka dessa beståndsdelar, rests substanser från jordbruk, lagring och bearbetning samt substanser som migrerar från förpackningar till produkten*.

Det är tydligt att det finns ett behov av att vidareutveckla artikel 6. Kommissionen kommer att genomföra en analys av de uppgifter som samlats in så här långt för att skapa en grund för de ändringar som eventuellt är nödvändiga, samt samråda med en föreskrivande kommitté i enlighet med artikel 10.

Som svar på medlemsstaternas och industrins krav kommer kommissionen att utarbeta harmoniserade uppgiftsinsamlingsmetoder som baseras på ett gemensamt EU-format och förbättrade definitioner. Kommissionen tänker inleda ett samråd med medlemsstaterna och andra berörda parter om denna fråga.

3.5. Gemensam förteckning över ingredienser (artikel 12)

Med tanke på de begränsade framsteg som gjorts när det gäller artikel 6, och särskilt på grund av att man inte fått in fullständiga uppgifter, har kommissionen inte kunnat utarbeta ett förslag till en gemensam förteckning över ingredienser. Kommissionen har dock genomfört en djupgående undersökning om det är genomförbart och relevant att upprätta en gemensam förteckning över ingredienser¹⁶.

Genom detta samråd blev man medveten om andra problem utöver uppgifternas tillgänglighet, som kan ge anledning att ifrågasätta metoden i artikel 12. Kommissionen har

¹⁴ Den nederländska staten har stämts av sju tobaksföretag.

¹⁵ WHO Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation.
www.who.int/tobacco/sactob/recommendations/en

¹⁶ Detta omfattar expertmöten den 29 september 2003 och den 18 februari 2004. Kommissionen gav stöd åt workshoppar i Limerick i mars 2004 och i juni 2004. Dessutom var utarbetandet av rapporten *Tobacco or Health in the European Union: past, present and future* ett samrådsförfarande i sig.

dragit en rad viktiga slutsatser när det gäller frågan om det är relevant att upprätta en sådan förteckning över ingredienser och om man kommer att ha nytta av den.

Ett skäl till att upprätta en förteckning över godkända ingredienser är bl.a. att det blir möjligt att reglera tillsatser som man vet inte ökar toxiciteten eller är beroendeframkallande, eller att förbjuda de som endast används för att attrahera barn. Ett skäl till att upprätta en gemensam förteckning i EU är att undvika att tobaksföretag ansöker om godkännande i det land som har det svagaste systemet.

För att man ska lyckas upprätta en gemensam förteckning måste industrin sända in relevanta uppgifter om ingredienserna inom givna tidsramar. Efter det att kommissionen mottagit dessa uppgifter är det nödvändigt att fastställa vilka ingredienser som ökar toxiciteten hos produkten eller gör den mer beroendeframkallande. Dessutom behövs vetenskapligt korrekta kriterier för att godkänna eller förbjuda ingredienserna.

Sådana uppgifter måste baseras på godkända tester som mäter ingrediensernas toxicitet och om de är beroendeframkallande. Enligt de uppgifter kommissionen har finns det dock inga tydliga kriterier för dessa mätningar. Metoderna bör godkännas på grundval av deras känslighet, specificitet och jämförbarhet. Detta är en svår uppgift som kräver kompetens och expertis som ännu inte finns i någon större utsträckning. Särskilt metoderna för att bedöma hur beroendeframkallande produkten är, är inte särskilt väl utvecklade och de kan inte tillämpas vid rutinmässig, storskalig övervakning. Utvecklingen av dessa metoder kommer att ta flera år.

I direktivet krävs endast att industrin överlämnar de toxikologiska uppgifter som finns tillgängliga. Detta är dock inte tillräckligt för att uppfylla behoven i samband med utarbetandet av lagstiftning om ingredienser.

Frågan är vem som bör ansvara för bevisbördan i allmänhet och mer specifikt, vem som bör utveckla och genomföra provningarna, och på vilken nivå detta ska ske. Kommissionen är övertygad om det vore bäst om sådana undersökningar utarbetades och genomfördes i offentlig regi.

I många länder och på EU-nivå har man efterlyst ett tillsynsorgan för tobaksprodukter. Med tanke på att tobak är ett globalt folkhälsoproblem bör WHO samordna regleringen av dessa produkter genom ramkonventionen för tobakskontroll. I artikel 9 i denna efterlyses internationellt accepterade riktlinjer för provning, mätning och reglering av innehåll och utsläpp.