



Notifikationsnummer : 2019/0280/EE (Estonia)

## Udkast om ændring af lov om tobak

Modtagelsesdato : 14/06/2019

Afslutning af status quo-periode : 16/09/2019 (16/12/2019) (withdrawn)

### Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2019) 01620

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2019/0280/EE

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201901620.DA)

1. MSG 002 IND 2019 0280 EE DA 14-06-2019 EE NOTIF

2. EE

3A. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, siseturuosakond, toote ohutuse ja tarbijakaitse talitus.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn.

el.teavitamine@mkm.ee

3B. Sotsiaalministeerium, rahvatervise osakond.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn

triinu.taht@sm.ee

tel: 00 372 6269142

4. 2019/0280/EE - X00M

5. Udkast om ændring af lov om tobak

6. Tobak og tobaksvarer

7. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/40/EU

8. Udkastet foreslår en ændring af den estiske lov om tobak (i det følgende benævnt "lov om tobak") ved at oprette en ny kategori af tobaksvarer: "opvarmede tobaksvarer". Loven om tobak suppleres med bestemmelser vedrørende opvarmede tobaksvarer.

Udkastet bringer retsikkerheden vedrørende opvarmede tobaksvarer på det estiske marked til ophør. I øjeblikket er det muligt at markedsføre opvarmede produkter i Estland som produkter til rygning. Håndteringen af røgfrie tobaksvarer er begrænset i Estland (der henvises til § 24 i lov om tobak). Opvarmede produkter er nye kategorier af tobaksvarer, der af



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

natur ligger mellem traditionel rygning og klassiske røgfrie tobaksvarer, og derfor er det hensigtsmæssigt at regulere opvarmede tobaksvarer særskilt.

En opvarmet tobaksvare er en ny tobaksvare, som forbruges uden en tobaksforbrændingsproces og ved at benytte et tilbehør til opvarmning af tobakken. Den opvarmede tobaksvarekategori omfatter kun de tobaksvarer, der er nye tobaksvarer som omhandlet i tobaksvaredirektivet og lov om tobak.

Udkastet fastsætter, at en opvarmet tobaksvare ikke må have en kendetegnende aroma, og ingredienserne i en opvarmet tobaksvare skal være uden aroma. Formålet med ændringen er at indføre fælles regler for indholdet i opvarmede tobaksvarer, cigaretter, røgtobak til rulning af cigaretter samt elektroniske cigaretter.

Ifølge udkastet skal anvendelsen af klistermærker - som for andre tobaksvarer - i samme grad omfatte opvarmede tobaksvarer.

Udkastet fastsætter en sundhedsadvarsel for opvarmede tobaksvarer. Ordlyden af § 131, stk. 1 og 2, er baseret på artikel 12, stk. 1 og 2, i tobaksdirektivet. Ordlyden af § 131, stk. 3, nr. 1, er baseret på artikel 12, stk. 2, andet punktum, og artikel 9, stk. 4, litra b), i tobaksdirektivet. Ordlyden af § 131, stk. 3, nr. 2 og 3, er baseret på artikel 12, stk. 2, litra a) og b), i tobaksdirektivet.

Ifølge udkastet er lignende begrænsninger, hvad angår forbruget af tobaksvarer, udvidet til at omfatte opvarmede tobaksvarer - forbrug af personer under 18 år er forbudt, en liste over steder, hvor deres forbrug er forbudt eller begrænset, udvides til at omfatte opvarmede tobaksvarer.

9. Det er nødvendigt at oprette en kategori af opvarmede tobaksvarer for at forebygge retlig uklarhed i klassificeringen af sådanne nye tobaksvarer. Opvarmede tobaksvarer udgør tobaksvarer, der af natur ligger mellem traditionel rygning og klassiske røgfrie tobaksvarer, fordi disse produkter opvarmes ved hjælp af et opvarmningstilbehør og ikke forbrænder eller frembringer røg. Imidlertid indebærer deres forbrug gas, som har en forstyrrende lugt og kan medføre sundhedsrisici.

Udkastet fastsætter, at en opvarmet tobaksvare ikke må have en kendetegnende aroma, og ingredienserne i en opvarmet tobaksvare skal være uden aroma. Formålet med ændringen er at indføre fælles regler for indholdet i opvarmede tobaksvarer, cigaretter, røgtobak til rulning af cigaretter samt elektroniske cigaretter. I henhold til § 8, stk. 5, i lov om tobak må cigaretter og røgtobak til rulning af cigaretter ikke have en kendetegnende aroma. En kendetegnende aroma er en fremtrædende smag eller duft af andet end tobak, som er resultatet af et tilsætningsstof eller en kombination af tilsætningsstoffer, og som bemærkes før eller under forbruget af cigaretten eller røgtobakken. I henhold til § 8, stk. 6, i lov om tobak må ingredienserne i cigaretter og røgtobak til rulning af cigaretter - såsom filtre, papirer, emballage og kapsler - ikke aromatiseres. Anvendelsen af enhver teknisk funktion, der tillader ændring af tobaksvarens smag eller duft eller dens røgdvklingsintensitet, er forbudt. I henhold til § 81, stk. 2, nr. 5, i lov om tobak må væske til en elektronisk cigaret ikke aromatiseres, medmindre der er tale om tobakssmag.

Udkastet til ændring overholder tobaksdirektivets principper og mål. I henhold til tobaksdirektivets betragtning 8 bør der ved lovgivningsforslag tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, og navnlig bør der tages hensyn til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Tobaksvarer er ikke almindelige varer, og på grund af tobakkens særligt skadelige virkninger for menneskers sundhed bør sundhedsbeskyttelsesaspektet have en central placering, især med henblik på at nedbringe rygeprævalensen blandt unge. I betragtning 15 fremgår det, at FCTC's retningslinjer vedrørende regulering af tobaksvarers indhold og regulering af åbenhed vedrørende tobaksvarer navnlig opfordrer til, at ingredienser, der forbedrer smagsindtrykket af tobaksvarer, skaber det indtryk, at tobaksvarer har sundhedsmæssige fordele, sættes i forbindelse med energi og vitalitet eller har farvende egenskaber, fjernes. Betragtning 18 fastsætter, at visse tilsætningsstoffer anvendes for at give det indtryk, at tobaksvarene frembyder sundhedsmæssige fordele, udgør en begrænset sundhedsfare eller skærper årvågenhed og fysiske præstationer. Disse tilsætningsstoffer samt tilsætningsstoffer, som har CMR-egenskaber i uforbrændt form, bør forbydes for at sikre ensartede regler i hele Unionen og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Tilsætningsstoffer, der øger produktets



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet, bør også forbydes. Betragtning 34 fastsætter, at det er vigtigt at følge udviklingen for så vidt angår nye kategorier af tobaksvarer. Fabrikanter og importører bør have pligt til at indgive en anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer, uden at dette berører medlemsstaternes beføjelser til at forbyde eller godkende sådanne nye kategorier af tobaksvarer. Det er således op til en medlemsstat at bestemme, om den vil tillade, forbyde eller begrænse salget af nye tobaksvarer.

I henhold til artikel 7, stk. 1 og 7, i tobaksdirektivet forbyder medlemsstaterne markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma og tobaksvarer, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele. I henhold til artikel 7, stk. 12, i tobaksdirektivet er andre tobaksvarer end cigaretter, rulletobak og røgfrie tobaksvarer undtaget fra forbuddene i stk. 1 og 7. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter for at trække denne undtagelse tilbage for en bestemt produktkategori. I betragtning af de principper og mål, der er anført i tobaksdirektivets betragtning, og på grundlag af ordlyden af artikel 7, stk. 2, er det usikkert, om undtagelsen også finder anvendelse for nye tobaksvarer. Hvis det også ville finde anvendelse for nye tobaksvarer, ville det medføre en uberettiget forskelsbehandling mellem forskellige typer tobaksvarer (tobaksvarer til rygning samt røgfri og opvarmede tobaksvarer) og beslægtede produkter (herunder elektroniske cigaretter).

Som supplement til ovennævnte fremgår det af betragtning 54 og tobaksdirektivets artikel 24, stk. 3, at en medlemsstat kan også forbyde en bestemt kategori af tobaksvarer eller relaterede produkter på grund af de særlige forhold i den pågældende medlemsstat, hvis bestemmelserne er berettiget på grund af behovet for at beskytte folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med tobaksdirektivet. Sådanne nationale bestemmelser skal notificeres til Kommissionen sammen med begrundelsen for indførelsen af dem. Kommissionen godkender eller forkaster inden for seks måneder efter at have modtaget notifikationen omhandlet i artikel 24, stk. 3, de nationale bestemmelser efter, under hensyntagen til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med tobaksdirektivet, at have efterprøvet, hvorvidt bestemmelserne er begrundede, nødvendige og står i rimeligt forhold til målet, og om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Hvis Kommissionen ikke har truffet afgørelse inden for de seks måneder, betragtes de nationale bestemmelser for at være godkendt.

Estland har baseret sin regulering af tobaksvarer og beslægtede produkter på tobaksdirektivets mål, herunder målet om at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, og forbudt aromastoffer i cigaretter og røgtobak til rulning af cigaretter såvel som i elektroniske cigaretter. Beslutningen blev truffet under hensyntagen til følgende omstændigheder: 1) under varmebehandling dannes kemiske forbindelser, der er sundhedsskadelige, som følge af aromastoffernes opløsningsproces, 2) aromastofferne kan medføre en overdosis af nikotin, 3) aromastofferne er særligt attraktive for unge mennesker, dæmper fornemmelsen af risiko i form af de sundhedsrisici, der er forbundet med produktet, og er med at tiltrække nye forbrugere blandt ikkerygere, navnlig blandt unge mennesker, 4) brugen af aromastoffer i alternative tobaksvarer kan senere tilskynde til forbruget af standardcigaretter og hæmme nedbringelsen af rygeprævalensen.

Forskningen hidtil har hovedsageligt omfattet smagsstoffer i elektroniske cigaretter. Der er kun forsket ganske lidt i opvarmede produkter på grund af deres nyhed. Da både elektroniske cigaretter samt opvarmede tobaksvarer medfører opvarmning af stoffer og anvendelsen af lignende aromastoffer, kan det antages, at aromastoffer i sammensætningen af opvarmede produkter kan udgøre en lignende risiko som i sammensætningen af elektroniske cigaretter. Medmindre det modsatte er bevist, er det hensigtsmæssigt at forbyde brugen af aromastoffer i opvarmede produkter under hensyntagen til risikoforebyggelse. Det er også hensigtsmæssigt under hensyntagen til ligebehandlingsprincippet – der er ingen begrundelse for at behandle opvarmede produkter lempeligere end elektroniske cigaretter, idet der ikke er bevis for, at de er mere sikre for menneskers sundhed.

10. Henvisning(er) til grundtekst(er): lov om tobak

Estlands notifikation 2016/648/EE.

Grundteksterne blev indgivet under en tidligere notifikation: 2014/253/EE: 2016/648/EE.

11. Nej



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

12. -

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16. TBT-aspekt

Nej, udkastet har ikke nogen mærkbar effekt på den internationale handel.

SPS-aspekt

Nej, udkastet er ikke en sundhedsmæssig eller plantesundhedsmæssig foranstaltning.

\*\*\*\*\*

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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