



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2019/0280/EE (Estonia)

## Förslag till ändring av tobakslagen

Inkommet datum : 14/06/2019

Slut på frysning : 16/09/2019 (16/12/2019) (withdrawn)

### Message

Meddelande 002

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2019) 01620

Direktiv (EU) 2015/1535

Översättning av meddelandet 001

Anmälan: 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 - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - 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.SV)

1. MSG 002 IND 2019 0280 EE SV 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. Förslag till ändring av tobakslagen

6. Tobak och tobaksprodukter

7. EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/40/EU

8. Förslaget innebär att den estniska tobakslagen (nedan kallad tobakslagen) ändras genom att en ny kategori av tobaksprodukter införs, nämligen "uppvärmda tobaksprodukter". Tobakslagen kompletteras genom bestämmelser om uppvärmda tobaksprodukter.

Genom förslaget upphör rättsosäkerheten avseende uppvärmda produkter på den estniska marknaden. För närvarande är det möjligt att marknadsföra uppvärmda produkter som produkter för rökning i Estland. Hanteringen av rökfria tobaksprodukter i Estland har begränsats (se 24 § i tobakslagen). Uppvärmda produkter utgör nya tobaksprodukter som



## EUROPEAN COMMISSION

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

till sin natur återfinns mellan traditionella tobaksprodukter för rökning och klassiska rökfria tobaksprodukter och således är det lämpligt att reglera uppvärmda tobaksprodukter separat.

En uppvärmd tobaksprodukt är en ny tobaksprodukt som konsumeras utan någon förbränning av tobak och genom användning av ett tillbehör för att värma upp tobaken. Kategorin för uppvärmda tobaksprodukter omfattar endast sådana tobaksprodukter som utgör nya tobaksprodukter i den mening som avses i tobaksdirektivet och tobakslagen.

I förslaget föreskrivs att en uppvärmd tobaksprodukt inte får ha någon karakteristisk smak och att ingredienserna i uppvärma tobaksprodukter inte får innehålla smaktillsatser. Syftet med ändringen är att införa gemensamma regler om innehållet i uppvärmda tobaksprodukter, cigaretter, röktobak avsedd för rullning av cigaretter samt elektroniska cigaretter.

Enligt förslaget ska användningen av klistermärken, såsom för andra tobaksprodukter, i motsvarande mån vara tillämplig på uppvärmda tobaksprodukter.

Genom förslaget fastställs en hälsovarning för uppvärmda tobaksprodukter. Ordalydelsen i 131 § styckena 1 och 2 grundas på artikel 12.1 och 12.2 i tobaksdirektivet. Ordalydelsen i punkt 1 i 131 § stycke 3 grundas på andra meningen i artikel 12.2 och artikel 9.4 b i tobaksdirektivet. Ordalydelsen i punkterna 2 och 3 i 131 § stycke 3 grundas på artikel 12.2 a och b i tobaksdirektivet.

Enligt förslaget utvidgas liknande begränsningar, med avseende på konsumtion av tobaksprodukter, till uppvärmda tobaksprodukter. Konsumtion är förbjuden för personer under 18 år och en förteckning över platser där konsumtion av dem är förbjuden eller begränsas utvidgas till uppvärmda tobaksprodukter.

9. Införandet av en kategori av uppvärmda tobaksprodukter är nödvändigt för att förhindra rättsosäkerhet vid klassificeringen av sådana nya tobaksprodukter. Uppvärmda tobaksprodukter utgör tobaksprodukter som till sin natur återfinns mellan traditionella produkter för rökning och klassiska rökfria tobaksprodukter, eftersom dessa produkter värms upp med hjälp av ett tillbehör och inte förbränns eller ger upphov till rök. Användningen omfattar emellertid gas, vilken har en störande lukt och kan medföra hälsorisker.

I förslaget föreskrivs att en uppvärmd tobaksprodukt inte får ha någon karakteristisk smak och att ingredienserna i uppvärma tobaksprodukter inte får innehålla smaktillsatser. Syftet med ändringen är att införa gemensamma regler om innehållet i uppvärmda tobaksprodukter, cigaretter, röktobak avsedd för rullning av cigaretter samt elektroniska cigaretter. Enligt 8 § stycke 5 i tobakslagen får cigaretter och röktobak avsedd för att rulla cigaretter inte ha någon karakteristisk smak. En karakteristisk smak är en tydligt märkbar smak eller doft av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser som är märkbar före eller under användningen av cigaretten eller röktobaken. Enligt 8 § stycke 6 i tobakslagen får inte ingredienser i cigaretter och röktobak avsedd för att rulla cigaretter, såsom filter, papper, förpackning och kapslar, vara smaksatta. Användningen av eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av tobaksprodukternas doft eller smak eller rökintensitet är förbjuden. Enligt punkt 5 i 81 § stycke 2 i tobakslagen får vätskan i elektroniska cigaretter inte vara smaksatt, förutom med tobakssmak.

Förslaget till ändring respekterar principerna och målen i tobaksdirektivet. Enligt skäl 8 i tobaksdirektivet bör utgångspunkten för lagstiftningsförslag vara en hög hälsoskyddsnivå och framförallt bör ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar på människors hälsa, bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska förekomsten av rökning bland ungdomar. I skäl 15 i direktivet anges att ramkonventionens riktlinjer om reglering av tobaksvarors innehåll och reglering av information om tobaksvaror syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvarorna har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper. I skäl 18 anges att vissa tillsatser används för att skapa intrycket att tobaksvaror har hälsofördelar, utgör en mindre hälsorisk eller ökar mental uppmärksamhet och fysisk prestation. Dessa tillsatser samt tillsatser som har cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper i oförbränd form bör förbjudas i syfte att säkerställa enhetliga regler i hela unionen och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Tillsatser som förstärker de



## EUROPEAN COMMISSION

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

beroendeframkallande egenskaperna eller toxiciteten bör också förbjudas. I skäl 34 i direktivet anges att det är viktigt att övervaka utvecklingen av nya tobaksvaror. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla nya tobaksvaror, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna sådana nya produkter. Det är således medlemsstaternas sak att avgöra om de vill tillåta, förbjuda eller begränsa försäljning av en ny tobaksprodukt i en viss medlemsstat.

Enligt artikel 7.1 och 7.7 i tobaksdirektivet ska medlemsstaterna förbjuda att tobaksvaror med en karakteristisk smak släpps ut på marknaden samt tobaksprodukter som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar. Enligt artikel 7.12 i tobaksdirektivet ska andra tobaksprodukter än cigaretter och rulltobak vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 7. Kommissionen får anta delegerade akter för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori. Det är mot bakgrund av de principer och mål som anges i skälen till tobaksdirektivet, samt ordalydelsen i artikel 7.2, osäkert huruvida undantaget även är tillämpligt på nya tobaksprodukter. Om det även är tillämpligt på nya tobaksprodukter, skulle det medföra en omotiverad skillnad i behandling av olika tobaksprodukter (tobaksprodukter för rökning samt rökfria tobaksprodukter och uppvärmda tobaksprodukter) och relaterade produkter (inbegripet elektroniska cigaretter).

Utöver vad som har angetts ovan, föreskrivs i skäl 54 och artikel 24.3 i tobaksdirektivet att en medlemsstat kan förbjuda en viss tobakskategori eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i denna medlemsstat och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom tobaksdirektivet. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan enligt artikel 24.3 i tobaksdirektivet godkänna eller underkänna de nationella bestämmelserna efter att, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom tobaksdirektivet, ha kontrollerat om dessa bestämmelser är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar något beslut inom denna period på sex månader ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.

Estland har lagt målen i tobaksdirektivet, inbegripet målet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, till grund för sin reglering av tobaksprodukter och relaterade produkter och förbjudit smaktillsatser i cigaretter och röktobak avsedd för rullning av cigaretter samt i elektroniska cigaretter. Beslutet fattades med beaktande av följande omständigheter: 1) vid värmebehandling bildas kemiska föreningar – som är skadliga för hälsan – när smaktillsatserna sönderfaller, 2) smaktillsatserna kan bidra till en överdosering av nikotin, 3) smaktillsatserna är särskilt attraktiva för ungdomar, sänker riskuppfattningen med avseende på de hälsorisker som produkten medför och hjälper till att attrahera nya konsumenter bland icke-rökare, särskilt bland ungdomar, 4) användningen av smaktillsatser i alternativa tobaksprodukter kan uppmuntra en senare konsumtion av vanliga cigaretter och förhindra en minskad förekomst av rökning.

Så här långt har forskningen huvudsakligen omfattat smaktillsatser från elektroniska cigaretter. Det finns mycket lite forskning om uppvärmda produkter på grund av att de är så nya. Med tanke på att både elektroniska cigaretter och uppvärmda produkter omfattar uppvärmning av ämnen och användning av liknande smaktillsatser, kan det antas att smaktillsatserna i sammansättningen av uppvärmda produkter kan medföra liknande risker som sammansättningen av elektroniska cigaretter. Såvida inte motsatsen bevisas är det lämpligt att förbjuda användningen av smaktillsatser i uppvärmda produkter i riskförebyggande syfte. Det är även lämpligt mot bakgrund av likabehandlingsprincipen. Det finns inte några argument för en mer fördelaktig behandling av uppvärmda produkter än elektroniska cigaretter, eftersom det inte finns någon bevisning på att de är säkrare för hälsan.

10. Hänvisning(ar) till grundtext(er): Tobakslagen

Estlands anmälan 2016/648/EE.

Grundtexterna har översänts i samband med en tidigare anmälan: 2014/253/EE: 2016/648/EE

11. Nej

12. -



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16. TBT-aspekt

Nej - utkastet har ingen betydande inverkan på internationell handel.

SPS-aspekt

Nej - utkastet utgör varken en sanitär eller en fytosanitär åtgärd.

\*\*\*\*\*

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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