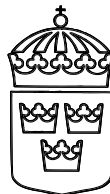


# Kommittédirektiv

Genomförande av EU:s  
tobaksprodukt direktiv



**Dir.**  
**2014:108**

---

Beslut vid regeringssammanträde den 10 juli 2014

## Sammanfattning

En särskild utredare ska

- lämna förslag till nationellt genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG,
- analysera och vid behov lämna förslag på en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak samt förslag till reglering av innehållet i snus,
- utreda och vid behov lämna förslag för att begränsa rökning av tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigarettor och örtprodukter för rökning, i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, i likhet med vad som gäller för tobaksrök,
- analysera för- och nackdelar med att införa tillståndsplikt för försäljning av tobak och vid behov lämna förslag på hur en sådan tillståndsplikt skulle kunna utformas,
- lämna förslag till nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror.

Utredaren ska i ett delbetänkande senast den 1 februari 2015 redovisa resultatet av sina överväganden om nödvändiga anpassningar för genomförandet av direktiv 2014/40/EU. De författningsändringar som utredaren anser måste göras ska lämnas

i delbetänkandet. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 1 september 2015.

## **Bakgrund**

I tobakslagen (1993:581) finns bestämmelser som syftar till att minimera de hälsorisker och olägenheter som är förbundna med bruk av tobak och exponering för tobaksrök. I lagen finns bestämmelser om begränsning av rökning i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus, rökfri arbetsmiljö, varningstexter och innehållsdeklaration på förpackningar till tobaksvaror, begränsningar av handeln med och rätten till införsel av tobaksvaror, marknadsföring av tobaksvaror och användning av vissa varukännetecken i marknadsföring av andra varor eller tjänster samt produktkontroll m.m. av tobaksvaror. Lagen innehåller också bestämmelser om tillsyn, överklagande och straffansvar.

Snus och tuggtobak är tobaksprodukter och omfattas därmed av tobakslagen (1993:581). Enligt 3 § livsmedelslagen (2006:804) jämföras dock snus och tuggtobak med livsmedel. Detta trots att tobak och tobaksprodukter uttryckligen exkluderas från livsmedelsdefinitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Ytterligare reglering i anslutning till livsmedelslagen finns i livsmedelsförordningen (2006:813) och i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak.

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 5 juni 2001 direktiv 2001/37/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror (EGT L 194, 18.7.2001, s. 26, Celex 32001L0037). Syftet med direktivet är att tillnära medlemsstaternas lagar och andra författningar om den högsta tillåtna halten av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter, de varningstexter och andra uppgifter som ska finnas på styckförpackningar med tobaksvaror samt vissa åtgärder avseende in-

gredienser i och beskrivning av tobaksvaror, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå. Direktivet genomfördes i svensk rätt under 2002, se propositionen Märkningsdirektivet om tobaksvaror (prop. 2001/02:162).

Världshälsoorganisationens (WHO) Världshälsoförsamling antog den 21 maj 2003 ramkonventionen om tobakskontroll (nedan WHO:s ramkonvention). Konventionen ger stöd till enskilda länder att utveckla sin nationella lagstiftning och politik och är en regelsamling för de områden som påverkar tobakskonsumtionen. Länderna kan ha strängare nationell lagstiftning. Sverige ratificerade konventionen 2005, se propositionen Tobakskontroll – genomförande av WHO:s ramkonvention om tobakskontroll m.m. (prop. 2004/05:118).

### **Behovet av en översyn**

Tobaksrökning är fortfarande västvärldens enskilt största folkhälsoproblem som går att förebygga och beskrivs av WHO som en global epidemi som årligen dödar 5,4 miljoner människor (World Health Organization, 2008).

Socialstyrelsens rapport Registeruppgifter om tobaksrökningens skadeverkningar (Socialstyrelsen 2014) visar att rökningen dödade uppskattningsvis 12 000 rökare per år under perioden 2010–2012 vilket är ett större antal än enligt tidigare gjorda beräkningar.

Förutom tobaksbrukets stora inverkan på hälsan ger det upphov till stora kostnader för såväl stat, landsting, kommuner och arbetsgivare som för brukaren själv. Rökningen i Sverige kostar samhället totalt minst 30 miljarder kronor per år i sjukvårdskostnader, produktionsbortfall och sjukskrivningar (Statens folkhälsoinstitut, R 2011:11).

Initiativ på framför allt internationell nivå och EU-nivå föranleder behov att göra en översyn av ett antal områden som redovisas nedan.

*Ett reviderat tobaksproduktdirektiv*

För att återspegla utvecklingen inom vetenskapen, på marknaden och på internationell nivå presenterade kommissionen i december 2012 ett förslag till reviderat tobaksproduktdirektiv (KOM (2012) 788 slutlig). Det övergripande målet för revideringen av direktivet var en bättre fungerande inre marknad inom EU. Utgångspunkten för arbetet har enligt kommissionen varit att uppnå en hög grad av skydd för människors hälsa.

Förhandlingar pågick under 2013 och våren 2014 kunde ett reviderat tobaksproduktdirektiv antas, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG. Direktivet fastställer bestämmelser på unionsnivå om tobak och tobaksrelaterade produkter.

Direktiv 2014/40/EU, som ersätter direktiv 2001/37/EG, innehåller bland annat bestämmelser om förbud mot cigaretter och rulltobak med karakteristisk smak, rapporteringsskyldighet för tillverkare och importörer om ingredienser i tobaksprodukter, krav på kombinerade hälsovarningar motsvarande 65 procent av fram- och baksida på styckförpackningar för tobaksvaror för rökning, spårbarhets- och märkningskrav för att motverka illegal handel med tobaksprodukter, förbud eller anmälningsskyldighet för gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksprodukter och särskild reglering av elektroniska cigaretter (e-cigaretter) och örtprodukter för rökning.

Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare regleras i direktiv 2014/40/EU, såvida de inte omfattas av kravet på ett godkännande enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (humanläkemedelsdirektivet) eller kraven som anges i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket har med stöd i läkemedelslagen bedömt att e-cigaretter med nikotin ska klassas som läkemedel. Läkemedelsverket beslutade den 4 oktober 2013 om ett förbud för ett företag att sälja e-cigaretter som innehåller nikotin. Beslutet

grundar sig på att produkten har en farmakologisk effekt och en medicinsk användning. Sådana produkter regleras av läkemedelslagen och innebär att Läkemedelsverkets godkännande krävs innan de får säljas. Företaget har överklagat beslutet och förvaltningsrätten har beslutat att verksamheten får fortsätta i avvaktan på domstolens slutgiltiga avgörande i frågan.

I anslutning till rådets antagande av det reviderade tobaksproduktdirektivet den 14 mars 2014 framförde Sverige att omfattningen av hälsovarningarna kunde strida mot svenska grundlagar och att det var osäkert om och hur Sverige kunde genomföra direktivet i fråga om hälsovarningarnas storlek. Sverige framförde även att delar av regleringen av e-cigarett kunde vara problematisk i grundlagshänseende.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU ska vara genomfört i medlemsstaterna senast den 20 maj 2016. Vissa artiklar såsom bestämmelserna om spårbarhet och säkerhetsmärkning har emellertid förlängd tid för genomförande.

Mot denna bakgrund finns det anledning att göra en översyn av vilka förändringar som är nödvändiga för ett nationellt genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU.

#### *Nationell reglering av snus och tuggtobak*

Snus och tuggtobak är tobaksprodukter och omfattas därför av tobakslagen. Nationellt har vi även valt att i livsmedelslagen jämställa snus och tuggtobak med livsmedel, trots att tobak och tobaksprodukter uttryckligen exkluderas från definitionen av livsmedel enligt EU-lagstiftning. Till skillnad från tuggtobak är snus undantaget från den innehållsreglering som finns i artikel 7 i direktiv 2014/40/EU. Dock omfattas även snus av till exempel direktivets reglering när det gäller produktpresentationen och rapporteringsskyldighet för tillverkare och importörer i fråga om ingredienser i tobaksprodukter. Exempelvis får märkningen av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar eller själva tobaksvaran inte innehålla någon beståndsdel eller något inslag som liknar ett livsmedel.

Flera myndigheter är berörda av regleringen av snus och tuggtobak. Folkhälsomyndigheten är behörig myndighet enligt tobakslagen. Med stöd av bemyndiganden i livsmedelslagen har Livsmedelsverket meddelat föreskifter om snus och tuggtobak och kommunerna utövar kontroll av anläggningarna.

Mot denna bakgrund finns anledning att göra en översyn av vilka förändringar som är nödvändiga för att uppnå en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak i Sverige.

En annan fråga rör innehållsreglering av tobaksprodukter. Riktlinjerna till WHO:s ramkonvention om tobakskontroll innehåller rekommendationer om reglering av tobaksvarors innehåll och reglering av information om tobaksvaror som särskilt syftar 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. Dessa riktlinjer har använts som stöd vid utformningen av den innehållsreglering som finns i det reviderade tobaksproduktdirektivet 2014/40/EU.

Med anledning av att snus är en produkt som inom EU endast är tillåten att saluföras i Sverige har ansvaret för att reglera innehållet i snus överlämnats till Sverige. Detta innebär att snus är undantaget den innehållsreglering som finns i artikel 7 i direktiv 2014/40/EU. Däremot omfattas snuset av direktivets artikel 13 när det gäller produktpresentation och de begränsningar som gäller hänvisning till smaker och dofter på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar.

Snus består av mald tobak, salter samt fuktighetsbevarande ämnen och smakämnen. Nikotin är den främsta beroendeframkallande komponenten i snus. Ett flertal cancerframkallande ämnen har påvisats i snus, bland annat N-nitrosaminer, polycykliska kolväten, aldehyder, tungmetaller samt alfa-strålaren polonium-210. Av dessa framstår de tobaksspecifika N-nitrosaminerna som de väsentligaste från cancerrisksynpunkt (Cnattingius et al., 2005).

Det har skett en betydande produktutveckling när det gäller snus. Under 2000-talet har ett stort antal nya snusmärken och märkesvarianter lanserats, samtidigt som användningen av

smaktillsatser ökat kraftigt. Numera finns snus med smak av t.ex. mint, vanilj, lakrits, tranbär, citrus och lingon.

Mot denna bakgrund bedömer regeringen att det finns anledning att göra en översyn av regelverket beträffande innehållet för snus och att utreda om det finns behov av förändringar i nuvarande regelverk i den delen.

### *Rökfria miljöer*

Frågan om rökfria miljöer är av speciellt intresse i anslutning till utvecklingen i fråga om tobaksrelaterade produkter som e-cigarettor och örtprodukter för rökning. Direktiv 2014/40/EU harmoniserar inte bestämmelserna om rökfria miljöer och det finns därför behov av att klargöra vad som bör gälla för tobaksrelaterade produkter, såsom e-cigarettor och örtprodukter för rökning, i förhållande till rökfria miljöer.

### *Tillståndskrav för tobaksförsäljning*

Socialutskottet behandlar frågan om tillståndsplikt för försäljning av tobak i sitt betänkande 2013/14:SoU13.

Utskottet påminner inledningsvis om de ändringar i tobakslagen som trädde i kraft 2010 och som syftar till en bättre efterlevnad av bestämmelserna om åldersgräns och en effektivare tillsyn. Bland annat skärptes kraven på näringsidkare som bedriver försäljning av tobaksvaror genom att försäljning inte får påbörjas förrän en anmälan har gjorts till kommunen. Det infördes även en bestämmelse om att kommunen ska kunna meddela försäljningsförbud vid allvarliga eller upprepade överträdelser av bestämmelserna i tobakslagen (prop. 2009/10:207, bet. 2009/10:SoU25, rskr. 2009/10:344).

Utskottet har genom ett tillkännagivande uttalat att man nu bör gå vidare och införa tillståndsplikt för försäljning av tobak. Utskottet anser därför att regeringen ska göra en översyn för att möjliggöra tillståndsplikt för försäljning av tobak och därefter skyndsamt återkomma till riksdagen med ett förslag på hur en sådan ska utformas.

Med anledning av utskottets ställningstagande bedömer regeringen att frågan om tillståndsplikt för försäljning av tobak bör ses över.

*WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror*

WHO:s ramkonvention om tobakskontroll ger ökade förutsättningar för att skydda människor, både i Sverige och i världen, från de sociala, ekonomiska och hälsomässiga konsekvenserna av tobakskonsumtion, tobaksproduktion och exponering för tobaksrök. För att omsätta tobakskonventionen till praktisk handling inom och mellan anslutna länder pågår arbetet med att ta fram riktlinjer och protokoll för hur konventionens 38 artiklar ska tolkas.

Artikel 15 i ramkonventionen behandlar problemet med smuggling, olaglig framställning och förfalskning. År 2007 beslutades att ett särskilt protokoll skulle utarbetas för att bekämpa olaglig handel med tobaksvaror. Vid den femte partskonferensen i Seoul, Sydkorea år 2012 kunde parterna anta protokollet om eliminering av illegal handel med tobaksprodukter. Protokollet var öppet för undertecknande för alla parter till ramkonventionen från den 10 januari 2013 till den 9 januari 2014. Regeringen beslutade i december 2013 att underteckna protokollet vilket också skedde i New York i januari 2014.

När protokollet stängdes för undertecknande hade Europeiska unionen och 53 stater undertecknat protokollet. Protokollet är nu öppet för ratificering, godkännande och anslutning. Det krävs att 40 av parterna till konventionen blir part till protokollet innan det kan träda i kraft.

Den 10 december 2013 antogs rådslutsatser om illegal handel med tobak som ger stöd till medlemsstaterna att gå vidare med att genomföra protokollet om illegal handel med tobaksprodukter.

Regeringen bedömer att det behöver göras en översyn för att utreda om och i så fall vilka förändringar som krävs för att gå vidare med ett nationellt genomförande av protokollet.



## Uppdraget

### *Nationellt genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU*

I ett första steg ska utredaren föreslå hur det reviderade tobaksproduktdirektivet, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU, bör genomföras i svensk rätt.

E-cigarettor som innehåller nikotin bör, i enlighet med den bedömning som Läkemedelsverket gör i dag, betraktas som läkemedel. Utredaren ska därför, i den utsträckning som direktivet tillåter, lämna förslag på hur det reviderade tobaksproduktdirektivet bör genomföras för att åstadkomma en sådan reglering. Vid behov ska utredaren även klargöra vad som bör gälla för e-cigarettor som inte kan betraktas som läkemedel.

Utredaren ska

- analysera och bedöma vilka förändringar som måste göras i lag, förordning eller myndighetsföreskrift eller genom annan åtgärd som en direkt följd av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG,
- lämna förslag, inklusive författningsförslag, till det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU.

I uppdraget ingår att analysera hur direktivet förhåller sig till tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Det ingår dock inte i uppdraget att lämna förslag till grundlagsändringar. Regeringen har tillsatt en kommitté på det tryck- och yttrandefrihetsrättsliga området som bl.a. har fått i uppdrag att lämna förslag till grundlagsändringar om det är nödvändigt för att kunna reglera att en stor del av en tryckt skrift ska vara täckt med varningstexter eller liknande (dir. 2014:97). Kommittén ska redovisa det uppdraget den 1 september 2016. Utredaren ska i ett delbetänkande senast den 1 februari 2015 redovisa resultatet av sina överväganden om nödvändiga anpassningar för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU. De författningsändringar som utredaren anser

måste göras ska lämnas i delbetänkandet. Förslag gällande de delar i direktivet som inte behöver vara genomförda i medlemsstaterna till den 20 maj 2016 ska lämnas senast den 1 september 2015.

#### *Nationell reglering av snus och tuggtobak*

Med anledning av genomförandet av det reviderade tobaksproduktdirektivet bör den nationella regleringen av snus och tuggtobak ses över i syfte att åstadkomma en ändamålsenlig nationell reglering som även överensstämmer med den EU-rättsliga regleringen av tobaksprodukter.

Snus är undantaget den innehållsreglering som finns i artikel 7 i direktiv 2014/40/EU. Däremot omfattas snus av till exempel regleringen i artikel 13 när det gäller produktpresentation och de begränsningar som gäller hänvisning till smaker och dofter på styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar. Det har även skett en betydande produktutveckling när det gäller snus.

Utredaren ska

- analysera för- och nackdelar med nuvarande reglering och vid behov lämna förslag, inklusive författningsförslag, i syfte att uppnå en ändamålsenlig nationell reglering av snus och tuggtobak som tar hänsyn till så väl regelförenkling som konsumentperspektivet,
- mot bakgrund av utvecklingen i fråga om innehållsreglering för tobaksprodukter inom EU och internationellt, analysera nuvarande regelverk beträffande innehållet för snus och vid behov lämna förslag, inklusive författningsförslag, till reglering av innehållet i snus.

#### *Rökfria miljöer*

Det finns flera skäl som talar för att tobakslagens begränsningar för tobaksrök även ska omfatta andra tobaksrelaterade produkter, t.ex. e-cigarettor och örtprodukter för rökning. Det kan antas bli svårare att upprätthålla rådande rökförbud för tobaksprodukter om annan rökning tillåts. Vidare är det inte klarlagt vilken påverkan t.ex. e-cigarettor har på omgivningen.

Utredaren ska

- utreda behovet av att begränsa rökning av tobaksrelaterade produkter, som t.ex. e-cigarettor och örtprodukter för rökning, i vissa lokaler och utrymmen samt på vissa områden utomhus i likhet med vad som gäller för tobaksrök, och vid behov lämna förslag, inklusive författningsförslag, för att åstadkomma en sådan begränsning.

#### *Frågan om tillståndskrav för tobaksförsäljning*

Frågan om tillståndskrav för tobaksförsäljning har varit föremål för överväganden tidigare. I betänkandet om olovlig tobaksförsäljning (SOU 2009:23) gjorde utredningen bedömningen att ett tillståndskrav lika väl som en anmälningsskyldighet medför att kommunen får kontroll över de försäljningsställen för tobak som finns i kommunen och i förekommande fall möjlighet att genom förelägganden kräva in de uppgifter kommunen behöver för att planera och utöva sin tillsyn. Utredningen konstaterade dock att ett tillståndssystem är mer administrativt betungande och förutsätter mer resurser än ett anmälningssystem och att om inga särskilda krav uppställdes för att få ett sådant tillstånd riskerade detta att bli en ren formalitet.

Med anledning av socialutskottets ställningstagande finns dock anledning att se över frågan på nytt. Utredaren ska beakta EU-fördragets bestämmelser om rätten till fri etablering och den fria rörligheten för tjänster på den inre marknaden liksom tjänstedirektivet (2006/123/EG).

Utredaren ska

- analysera resultatet av de ändringar i tobakslagen som trädde i kraft år 2010 och som syftade till en bättre efterlevnad av bestämmelserna om åldersgräns och en effektivare tillsyn,
- analysera för- och nackdelar med att införa tillståndsplikt för försäljning av tobak och vid behov lämna förslag, inklusive författningsförslag, på hur en sådan tillståndsplikt skulle kunna utformas.

### *Nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror*

Protokollet om eliminering av illegal handel med tobaksprodukter syftar till att bekämpa alla former av illegal handel med tobaksprodukter och innehåller verktyg för att förebygga och motverka illegal handel genom nationella åtgärder och internationellt samarbete. Protokollet innehåller bland annat krav på licensiering för tillverkning, import och export av tobaksprodukter och utrustning som används för produktion av tobak. Protokollet innehåller även bestämmelser om spårbarhet och märkning av tobaksprodukter.

Utredaren ska

- analysera om och i så fall vilka författningsändringar som krävs för ett nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror,
- lämna nödvändiga förslag, inklusive författningsförslag, till nationellt genomförande av WHO:s protokoll om eliminering av illegal handel med tobaksvaror.

### **Uppdragets genomförande och konsekvensbeskrivningar**

Utredaren ska samråda med berörda departement, myndigheter och organisationer. Vidare ska utredaren beakta pågående utredningsarbete inom kommittéväsendet samt pågående arbete inom Regeringskansliet som kan ha anknytning till uppdraget.

Utredaren får identifiera och ta upp andra frågor som anknyter till uppdraget. Vidare får utredaren vid behov göra en systematisk, språklig och redaktionell översyn av tobakslagen (1993:581).

Utredaren ska lämna de författningsförslag och andra förslag på åtgärder som han eller hon finner nödvändiga.

Utredaren ska beakta de krav på konsekvensbeskrivningar som finns i 14, 15 och 15a §§ kommittéförordningen (1998:1474).

Utredaren ska beräkna och redovisa kostnaderna för de åtgärder som föreslås och även lämna förslag på finansiering av eventuella offentliga åtaganden.

**Redovisning av uppdraget**

Uppdraget i den del som avser frågan om nödvändiga anpassningar för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU ska redovisas senast den 1 februari 2015. I övrigt ska uppdraget redovisas senast den 1 september 2015.

(Socialdepartementet)