Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **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

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens delegerede direktiv 2014/109/EU af 10. oktober 2014	L 360	22	17.12.2014

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 150 af 17.6.2015, s. 24 (2014/40/EU)

▼B

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 53, stk. 1, artikel 62 og 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([2]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF ([4]) er der fastsat bestemmelser på EU-plan om tobaksvarer. For at afspejle udviklingen på det videnskabelige område, på markedet og i de internationale rammer ville det være nødvendigt at foretage væsentlige ændringer af nævnte direktiv, og det bør derfor ophæves og erstattes af et nyt direktiv.

(2) I de rapporter, som Kommissionen fremlagde i 2005 og 2007 om gennemførelsen af direktiv 2001/37/EF, udpegede Kommissionen en række områder, hvor yderligere foranstaltninger vurderedes at ville være nyttige med henblik på det indre markeds rette funktion. I 2008 og 2010 ydede Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) videnskabelig rådgivning til Kommissionen om røgfrie tobaksvarer og tilsætningsstoffer i tobaksvarer. I 2010 blev der gennemført en bred høring af interessenter, som blev efterfulgt af målrettede interessenthøringer og ledsaget af undersøgelser foretaget af eksterne konsulenter. Medlemsstaterne er blevet hørt under hele processen. Europa-Parlamentet og Rådet har gentagne gange opfordret Kommissionen til at revidere og ajourføre direktiv 2001/37/EF.

([1]) EUT C 327 af 12.11.2013, s. 65.
([2]) EUT C 280 af 27.9.2013, s. 57.
([3]) Europa-Parlamentets holdning af 26.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.3.2014.
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26).

▼B

(3) På visse områder, der er omfattet af direktiv 2001/37/EF, er medlemsstaterne retligt eller i praksis forhindret i at tilpasse deres lovgivning til den nye udvikling. Dette gælder især mærkningsbestemmelserne, idet medlemsstaterne ikke må øge størrelsen af sundhedsadvarsler, ændre deres placering på en individuel pakning (»enkeltpakning«) eller udskifte vildledende advarsler vedrørende indholdet af tjære, nikotin og kulilteemissioner.

(4) På andre områder er der stadig væsentlige indbyrdes forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter, og dette udgør en hindring for det indre markeds rette funktion. I lyset af udviklingen på det videnskabelige område, på markedet og i de internationale rammer forventes disse forskelle at ville øges. Dette gælder også for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til elektroniske cigaretter (»genopfyldningsbeholdere«), urtebaserede rygeprodukter, ingredienser og emissioner fra tobaksvarer, visse aspekter af mærkning og emballering samt for fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser.

(5) Disse hindringer bør ryddes af vejen, og der bør i det øjemed gennemføres en yderligere indbyrdes tilnærmelse af reglerne om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter.

(6) Størrelsen af det indre marked for tobak og relaterede produkter, den stigende tendens blandt tobaksvarefabrikanter til at koncentrere produktionen til hele Unionen i et lille antal produktionsanlæg i Unionen og den deraf følgende betydelige handel med tobak og relaterede produkter på tværs af grænser gør det påkrævet med et forstærket lovgivningsmæssigt tiltag på EU-plan frem for i nationalt regi for at sikre det indre markeds rette funktion.

(7) Der er også behov for et lovgivningsmæssigt tiltag på EU-plan for at gennemføre WHO's rammekonvention om tobakskontrol fra maj 2003 (»FCTC«), hvis bestemmelser er bindende for Unionen og dens medlemsstater. Af særlig relevans er FCTC-bestemmelserne om regulering af tobaksprodukters indhold, regulering af åbenhed vedrørende tobaksprodukter, pakning og mærkning af tobaksprodukter, reklame og ulovlig handel med tobaksprodukter. Parterne i FCTC, herunder Unionen og dens medlemsstater, vedtog et sæt retningslinjer for gennemførelsen af FCTC's bestemmelser med konsensus på diverse konferencer.

(8) I overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) bør der ved lovgivningsforslag tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, 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.

▼B

(9) Der er behov for at indføre en række nye definitioner for at sikre, at medlemsstaterne anvender dette direktiv ensartet. Når der i dette direktiv pålægges forskellige forpligtelser, der gælder for forskellige produktkategorier, og det relevante produkt falder ind under mere end én af disse kategorier (f.eks. pibe og rulletobak), bør de strengeste forpligtelser finde anvendelse.

(10) Ved direktiv 2001/37/EF er der fastsat grænseværdier for indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, som også bør gælde for cigaretter, der eksporteres fra Unionen. Disse grænseværdier og denne tilgang har stadig gyldighed.

(11) For så vidt angår måling af indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter (i det følgende benævnt »emissionsindhold«) bør der henvises til de relevante internationalt anerkendte ISO-standarder. Kontrolprocessen bør beskyttes mod indflydelse fra tobaksindustrien ved anvendelse af uafhængige laboratorier, herunder statslaboratorier. Medlemsstaterne bør have mulighed for at benytte laboratorier i andre EU-medlemsstater. For andre emissioner fra tobaksvarer findes der ingen internationalt vedtagne standarder eller test til kvantificering af grænseværdier. De igangværende bestræbelser på internationalt plan på at udvikle sådanne standarder eller test bør fremmes.

(12) For så vidt angår fastsættelse af grænseværdier for emissionsindholdet vil det kunne være nødvendigt og hensigtsmæssigt på et senere tidspunkt at reducere emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte eller at fastsætte grænseværdier for andre emissioner fra tobaksvarer under hensyntagen til deres toksicitet eller deres afhængighedsskabende egenskaber.

(13) For at kunne udføre deres reguleringsmæssige opgaver har medlemsstaterne og Kommissionen brug for omfattende oplysninger om ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer for at kunne vurdere tobaksvarers tiltrækningskraft, afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet samt de sundhedsmæssige risici ved forbrug af sådanne produkter. I det øjemed bør de nuværende forpligtelser vedrørende indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner styrkes. Der bør fastsættes supplerende, udvidede forpligtelser vedrørende indberetning af oplysninger om tilsætningsstoffer, der er omfattet af en prioriteret liste med henblik på bl.a. at vurdere deres toksicitet, deres afhængighedsskabende egenskaber og deres kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber (CMR-egenskaber), også i forbrændt form. Byrden for SMV'er ved en sådan udvidet indberetningsforpligtelse bør begrænses mest muligt. Det vurderes, at sådanne indberetningsforpligtelser er i overensstemmelse med Unionens forpligtelse til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

(14) Det, at der i øjeblikket anvendes flere forskellige indberetningsformater, gør det vanskeligt for fabrikanter og importører at opfylde deres indberetningsforpligtelser, og gør det byrdefuldt for medlemsstaterne og Kommissionen at sammenligne, analysere og drage konklusioner på grundlag af de modtagne oplysninger.

▼B

Derfor bør der indføres et fælles format, som er obligatorisk at anvende ved indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner. Der bør sikres størst mulig gennemsigtighed for offentligheden i oplysninger om varerne, samtidig med at det påses, at der på passende måde tages hensyn til tobaksvarefabrikanternes forretningshemmeligheder. Der bør tages hensyn til gældende systemer for indberetning af oplysninger om ingredienser.

(15) Manglen på en harmoniseret tilgang til reguleringen af ingredienser i tobaksvarer indvirker på det indre markeds rette funktion og har negative konsekvenser for de frie varebevægelser i Unionen. Nogle medlemsstater har vedtaget lovgivning eller indgået bindende aftaler med industrien om at tillade eller forbyde visse ingredienser. Som følge heraf er visse ingredienser reguleret i nogle medlemsstater, men ikke i andre. Medlemsstaterne har også forskellige tilgange for så vidt angår tilsætningsstoffer i cigaretfiltre, samt tilsætningsstoffer, der farver tobaksrøgen. Harmoniseres der ikke, forventes i de kommende år en forøgelse af hindringerne for det indre markeds rette funktion, under hensyntagen til gennemførelsen af FCTC og de relevante FCTC-retningslinjer i hele Unionen og i lyset af de erfaringer, der er høstet i andre jurisdiktioner uden for Unionen. I FCTC-retningslinjerne vedrørende regulering af tobaksprodukters indhold og regulering af åbenhed vedrørende tobaksprodukter opfordres navnlig til, at ingredienser, der forbedrer smagsindtrykket af tobaksvarer, skaber det indtryk, tobaksvarer har sundhedsmæssige fordele, sættes i forbindelse med energi og vitalitet eller har farvende egenskaber, fjernes.

(16) Sandsynligheden for indbyrdes afvigelser mellem de forskellige regelsæt øges yderligere af bekymringerne vedrørende tobaksvarer med en kendetegnende aroma af andet end tobak, som kan påvirke antallet af personer, der indleder et tobaksforbrug, eller påvirke forbrugsmønstrene. Tiltag, der resulterer i uberettiget forskelsbehandling mellem forskellige typer aromatiserede cigaretter, bør undgås. Produkter med en kendetegnende aroma med en større salgsvolumen bør dog udfases over en længere periode med henblik på at give forbrugerne tilstrækkelig tid til at skifte til andre produkter.

(17) Forbuddet mod tobaksvarer med kendetegnende aromaer udelukker ikke anvendelsen af de enkelte tilsætningsstoffer, men det medfører en forpligtelse for fabrikanterne til at reducere mængden af tilsætningsstoffet eller kombinationen af tilsætningsstoffer i en sådan grad, at tilsætningsstofferne ikke længere giver en kendetegnende aroma. Det bør være tilladt at anvende tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at kunne fremstille tobaksvarer, f.eks. sukker til erstatning af sukker, der er forsvundet under tørringsprocessen, så længe de ikke giver produktet en kendetegnende aroma eller øger produktets afhængighedsskabende egenskaber, toksicitet eller CMR-egenskaber. Et uafhængigt europæisk rådgivende panel bør yde bistand i denne beslutningsproces. Anvendelsen af dette direktiv bør ikke indebære forskelsbehandling mellem forskellige tobakssorter, og den bør heller ikke hindre produktdifferentiering.

▼B

(18) Visse tilsætningsstoffer anvendes for at give det indtryk, at tobaksvarerne frembyder sundhedsmæssige fordele, udgør en begrænset sundhedsrisiko eller skærper årvågenhed og fysiske præstationer. Disse tilsætningsstoffer samt tilsætningsstoffer, som har CMR-egenskaber også i uforbrændt form, bør forbydes for at sikre ensartede regler i hele Unionen og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Tilsætningsstoffer, der øger produktets afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet, bør også forbydes.

(19) På baggrund af dette direktivs fokus på unge bør andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak være undtaget fra visse af kravene vedrørende ingredienser, så længe der ikke sker en væsentlig ændring i forholdene med hensyn til salgsvolumen eller forbrugsmønstrene blandt de unge.

(20) På grund af det generelle forbud i Unionen mod salg af tobak, der indtages oralt, bør ansvaret for at regulere ingredienserne i tobak, der indtages oralt, hvilket kræver et indgående kendskab til dette produkts specifikke karakteristika og forbrugsmønstrene, i overensstemmelse med nærhedsprincippet forblive hos Sverige, hvor det er tilladt at sælge dette produkt i henhold til artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

(21) I overensstemmelse med direktivets formål, som er at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, især for unge, og i overensstemmelse med Rådets henstilling 2003/54/EF ([1]) bør medlemsstaterne opfordres til at forhindre salg af sådanne produkter til børn og unge ved at træffe passende foranstaltninger, der fastsætter aldersgrænser og sikrer disses overholdelse.

(22) Der er stadig indbyrdes forskelle mellem de nationale bestemmelser om mærkning af tobaksvarer, særlig med hensyn til brugen af kombinerede sundhedsadvarsler, som består af et billede og en tekst, oplysninger om hjælp til rygestop og lignende tjenester samt salgsfremmende elementer i og på enkeltpakninger.

(23) Disse forskelle kan skabe handelshindringer og hindre den rette funktion af det indre marked for tobaksvarer og bør derfor fjernes. Det er endvidere muligt, at forbrugerne i nogle medlemsstater er bedre orienteret om de sundhedsmæssige risici ved tobaksvarer end forbrugere i andre medlemsstater. Uden yderligere initiativer på EU-plan vil de eksisterende forskelle kunne forventes at ville blive endnu større i de kommende år.

([1]) Rådets henstilling 2003/54/EF af 2. december 2002 om forebyggelse af rygning og om initiativer til forbedring af bekæmpelse af tobaksrygning (EFT L 22 af 25.1.2003, s. 31).

▼B

(24) Det er også nødvendigt at tilpasse bestemmelserne om mærkning for at tilpasse de regler, der gælder på EU-plan, til den internationale udvikling. For eksempel opfordres der i FCTC-retningslinjerne om pakning og mærkning af tobaksprodukter til at anvende store billedadvarsler på begge de visuelt vigtigste overflader, obligatoriske oplysninger om hjælp til rygestop og lignende tjenester samt strenge regler om vildledende oplysninger. Bestemmelserne om vildledende oplysninger vil supplere det generelle forbud mod vildledende handelspraksis over for forbrugerne fra virksomhedernes side i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF ([1]).

Medlemsstater, der på tobaksvarers emballage anvender banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål, kan i visse tilfælde blive nødt til at fastsætte, at disse banderoler eller identifikationsmærker skal anbringes et andet sted, så de kombinerede sundhedsadvarsler kan stå øverst på de visuelt vigtigste overflader i overensstemmelse med nærværende direktiv og FCTC-retningslinjerne. Der bør indføres overgangsordninger, så medlemsstaterne fortsat kan anbringe banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål øverst på enkeltpakningerne i en vis periode efter nærværende direktivs gennemførelse.

(25) Mærkningsbestemmelserne bør ligeledes tilpasses til den seneste videnskabelige evidens. F.eks. har angivelserne af emissionsindholdet for tjære, nikotin og kulilte på enkeltpakninger for cigaretter vist sig at være vildledende, da de giver forbrugerne den opfattelse, at visse cigaretter er mindre skadelige end andre. Den foreliggende dokumentation tyder desuden på, at store, kombinerede sundhedsadvarsler bestående af en tekstadvarsel og et tilhørende farvefotografi er mere effektive end rent tekstbaserede advarsler (tekstadvarsler). Som følge heraf bør kombinerede sundhedsadvarsler være obligatoriske i hele Unionen og dække en betydelig del af enkeltpakningernes synlige overflader. Der bør fastsættes minimumsdimensioner for alle sundhedsadvarsler for at sikre, at de er synlige og effektive.

(26) Det bør fortsat være muligt at undtage anden røgtobak end cigaretter og rulletobak, som primært forbruges af ældre forbrugere og små grupper i befolkningen, fra visse mærkningskrav, så længe der ikke sker en væsentlig ændring i forholdene med hensyn til salgsvolumen eller forbrugsmønstrene blandt de unge. Mærkningen af disse andre tobaksvarer bør følge særlige regler. Det bør sikres, at sundhedsadvarslerne på røgfrie tobaksvarer er synlige. Sundhedsadvarsler bør derfor anbringes på de to primære overflader på røgfrie tobaksvarers emballage. Hvad

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af Rådets direktiv 84/450/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og 2002/65/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 (direktivet om urimelig handelspraksis) (EUT L 149 af 11.6.2005, s. 22).

▼B

angår vandpibetobak, som ofte opfattes som mindre skadelig end traditionel røgtobak, bør den fulde mærkningsordning finde anvendelse for at undgå, at forbrugerne vildledes.

(27) Tobaksvarer eller deres emballage kan vildlede forbrugerne, især unge, ved at give indtryk af, at disse produkter er mindre sundhedsskadelige. Dette er f.eks. tilfældet, hvis visse ord eller features anvendes, såsom »lavt tjæreindhold«, »light«, »ultralight«, »mild«, »naturlig«, »økologisk«, »uden tilsætningsstoffer«, »uden aromastoffer« eller »tynd«, eller visse navne, billeder og figurer eller andre tegn. Andre vildledende elementer kan omfatte, men er ikke begrænset til, indlagt materiale eller andet medfølgende materiale såsom klistermærker, selvklæbende mærkater, andet påsat materiale, skrabemærker og lommer eller kan være forbundet med selve tobaksvarens form. Visse former for emballage og tobaksvarer vil også kunne vildlede ved at give indtryk af fordele i form af vægttab, sexappeal, social status, sociale kontakter eller kvaliteter som femininitet, maskulinitet eller elegance. Tilsvarende kan de individuelle cigaretters størrelse og udseende være vildledende for forbrugerne, som kan få det indtryk, at de er mindre skadelige. Enkeltpakningerne med tobaksvarer og disses ydre emballage bør ikke have trykte kuponer, rabattilbud, henvisninger til gratis uddeling, »to-for-én«-tilbud eller andre lignende tilbud, som kan give forbrugerne indtryk af økonomiske fordele og dermed tilskynde dem til at købe disse tobaksvarer.

(28) Med henblik på at sikre integriteten og synligheden af sundhedsadvarsler og opnå den maksimale effekt af disse bør der fastsættes bestemmelser vedrørende sundhedsadvarslernes dimensioner og vedrørende visse aspekter af udseendet af tobaksvarers enkeltpakninger, herunder dens form og åbningsmekanisme. Foreskrives en kasseform for en enkeltpakning, bør runde eller skråtskårne kanter betragtes som acceptable, forudsat at sundhedsadvarslen dækker et overfladeområde, der svarer til det, der er på en enkeltpakning uden sådanne kanter. Medlemsstaterne opererer med forskellige bestemmelser om minimumsantallet af cigaretter i en enkeltpakning. Disse bestemmelser bør bringes i overensstemmelse med hinanden for at sikre frie varebevægelser for de pågældende produkter.

(29) Der markedsføres betydelige mængder ulovlige produkter, som ikke opfylder kravene i direktiv 2001/37/EF, og noget tyder på, at omsætningen muligvis kan forventes at ville stige. Disse ulovlige produkter underminerer de frie varebevægelser for produkter, der er i overensstemmelse med lovgivningen, og den beskyttelse, lovgivningen om tobakskontrol ellers skulle yde. FCTC kræver desuden, at Unionen bekæmper ulovlige tobaksvarer, herunder dem, der importeres ulovligt i Unionen, som led i en samlet EU-politik om tobakskontrol. Det bør derfor fastsættes, at enkeltpakninger af tobaksvarer skal mærkes med et entydigt identitetsmærke og sikkerhedsfeatures, og at flytning af dem skal registreres, således at sådanne produkter kan følges og spores i

▼B

hele Unionen, og så deres overensstemmelse med nærværende direktiv kan overvåges og håndhæves bedre. Der bør tillige fastsættes bestemmelser om indførelse af sikkerhedsfeatures, som vil gøre det lettere at kontrollere tobaksvarers ægthed.

(30) Der bør på EU-plan udvikles et interoperabelt følge- og sporingssystem (»tracking and tracing«) og sikkerhedsfeatures. I en indledende periode bør kun cigaretter og rulletobak være omfattet af reglerne vedrørende følge- og sporingssystemet og sikkerhedsfeatures. Derved vil fabrikanter af andre tobaksvarer kunne drage fordel af de erfaringer, der høstes, inden følge- og sporingssystemet og sikkerhedsfeatures finder anvendelse på disse andre varer.

(31) Med henblik på at sikre uafhængighed og gennemsigtighed af følge- og sporingssystemet bør tobaksvarefabrikanterne indgå aftaler om lagring af data med uafhængige tredjeparter. Kommissionen bør godkende disse uafhængige tredjeparters egnethed, og en uafhængig ekstern revisor bør overvåge deres aktiviteter. Data vedrørende følge- og sporingssystemet bør holdes adskilt fra andre virksomhedsrelevante data og bør til enhver tid være under kontrol af og tilgængelige for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

(32) Ved Rådets direktiv 89/622/EØF ([1]) blev det i medlemsstaterne forbudt at sælge visse typer tobak, der indtages oralt. Dette forbud blev bekræftet ved direktiv 2001/37/EF. Ved artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse undtages Sverige fra forbuddet. Forbuddet mod salg af tobak, der indtages oralt, bør opretholdes for at forhindre, at et produkt, som er afhængighedsskabende, og som har sundhedsskadelige virkninger, indføres i Unionen (bortset fra Sverige). For andre røgfrie tobaksvarer, som ikke masseproduceres, betragtes strenge mærkningsregler og visse regler vedrørende deres ingredienser som tilstrækkelige som middel til at sikre, at markedet ikke udvides ud over, hvad traditionel anvendelse af de pågældende produkter tegner sig for.

(33) Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser kan lette adgangen til tobaksvarer, der ikke overholder dette direktiv. Der er også en øget risiko for, at unge vil få adgang til tobaksvarer. Der er derfor en risiko for, at lovgivningen om tobakskontrol undermineres. Medlemsstaterne bør derfor have mulighed for at forbyde fjernsalg på tværs af grænser. Såfremt fjernsalg på tværs af grænser ikke forbydes, er det hensigtsmæssigt med fælles regler om registreringen af de detailsalgssteder, der foretager sådanne salg, for at sikre den effektive virkning af dette direktiv. Medlemsstaterne bør i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) samarbejde med hinanden med henblik

([1]) Rådets direktiv 89/622/EØF af 13. november 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer samt om forbud mod markedsføring af visse tobaksvarer, som indtages oralt (EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1).

▼B

på at fremme gennemførelsen af dette direktiv, navnlig for så vidt angår foranstaltninger, som træffes vedrørende fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser.

(34) Alle tobaksvarer kan potentielt være årsag til død, sygdom og handicap. Fremstillingen, distributionen og forbruget af disse produkter bør således reguleres. Det er derfor 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.

(35) For at sikre lige konkurrencevilkår bør nye kategorier af tobaksvarer, der er tobaksvarer som defineret i dette direktiv, opfylde dette direktivs krav.

(36) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere bør reguleres ved dette direktiv, medmindre de på grund af deres betegnelse eller funktion er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([1]) eller Rådets direktiv 93/42/EØF ([2]). Der er indbyrdes forskelle mellem medlemsstaternes lovgivning og praksis vedrørende disse produkter, herunder med hensyn til sikkerhedskrav, hvilket kræver initiativer på EU-plan for at forbedre det indre markeds rette funktion. Ved reguleringen af disse produkter bør der tages hensyn til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. For at give medlemsstaterne mulighed for at udføre deres overvågnings- og kontrolopgaver bør det kræves, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere anmelder de relevante produkter inden de markedsføres.

(37) Medlemsstaterne bør sikre, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i dette direktiv. Er fabrikanten af det relevante produkt ikke etableret i Unionen, bør ansvaret for, at disse produkter overholder kravene i dette direktiv, påhvile importøren af det pågældende produkt.

(38) Markedsføring af nikotinholdig væske bør kun tillades i henhold til dette direktiv, såfremt nikotinkoncentrationen ikke overstiger 20 mg/ml. Ved denne koncentration opnås en dosis nikotin, der kan sammenlignes med den tilladte dosis nikotin, der opnås ved en standardcigaret i det tidsrum, der kræves for at ryge en sådan cigaret. For at begrænse de risici, der er forbundet med nikotin, bør der fastsættes maksimumsstørrelser for genopfyldningsbeholdere, tanke og patroner.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

([2]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

▼B

(39) Kun elektroniske cigaretter, der leverer nikotindoser i konstante mængder, bør tillades markedsført i henhold til dette direktiv. Levering af nikotindoser i konstante mængder ved normale anvendelsesbetingelser er nødvendig af hensyn til sundhedsbeskyttelsen, sikkerheden og kvaliteten, herunder for at undgå risikoen for et utilsigtet indtag af høje doser.

(40) Elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan udgøre en sundhedsmæssig risiko i hænderne på børn. Det er derfor nødvendigt at sikre, at sådanne produkter er børne- og manipulationssikret, herunder ved hjælp af mærkning, lukninger og åbningsmekanisme, der er børnesikret.

(41) Eftersom nikotin er et toksisk stof og i betragtning af de potentielle sundhedsmæssige risici og sikkerhedsrisici, herunder for de personer, som produktet ikke er beregnet til, bør nikotinholdig væske kun markedsføres i elektroniske cigaretter eller i genopfyldningsbeholdere, der opfylder visse sikkerheds- og kvalitetskrav. Det er vigtigt at sikre, at elektroniske cigaretter ikke beskadiges eller lækker ved anvendelse og genopfyldning.

(42) Disse produkters mærkning og emballage bør angive tilstrækkelige og passende oplysninger om deres sikre anvendelse med henblik på at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed, bør være forsynet med passende sundhedsadvarsler og bør ikke omfatte vildledende elementer eller features.

(43) Indbyrdes forskelle i national ret og praksis med hensyn til reklame og sponsorering vedrørende elektroniske cigaretter udgør en hindring for de frie varebevægelser og den frie udveksling af tjenesteydelser og skaber en mærkbar risiko for konkurrenceforvridninger. Uden yderligere initiativer på EU-plan vil de eksisterende forskelle kunne forventes at blive endnu større i de kommende år, også i betragtning af det voksende marked for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. Det er derfor nødvendigt indbyrdes at tilnærme de nationale bestemmelser om reklame og sponsorering af disse produkter, der har grænseoverskridende virkninger, med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Elektroniske cigaretter kan bane vejen for nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug, da de imiterer og normaliserer rygning. Det er derfor hensigtsmæssigt at indtage en restriktiv holdning til reklame for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

(44) For at kunne udføre deres reguleringsmæssige opgaver har Kommissionen og medlemsstaterne brug for omfattende oplysninger om udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. I det øjemed bør fabrikanter og importører af disse produkter omfattes af indberetningsforpligtelser om salgsvolumen, forskellige forbrugergruppers præferencer og salgskanaler. Disse oplysninger gøres tilgængelige for offentligheden under behørig hensyntagen til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder.

▼B

(45) For at sikre, at medlemsstaterne kan udføre en passende markedsovervågning, er det nødvendigt, at fabrikanterne, importørerne og distributørerne har et passende system til at overvåge og registrere formodede skadelige virkninger og oplyse de kompetente myndigheder om sådanne virkninger, således at der kan træffes passende foranstaltninger. Det er berettiget at fastsætte en beskyttelsesklausul, der giver medlemsstaterne mulighed for at træffe foranstaltninger over for alvorlige risici for folkesundheden.

(46) I forbindelse med et marked under opbygning for elektroniske cigaretter er det muligt, at bestemte elektronisk cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, som markedsføres, selv om de overholder dette direktiv, vil kunne udgøre en uforudset risiko for menneskers sundhed. Det anbefales derfor, at der fastsættes en procedure, der tackler denne risiko, og som bør give en medlemsstat mulighed for at vedtage passende midlertidige foranstaltninger. Sådanne passende midlertidige foranstaltninger vil kunne indebære et forbud mod at markedsføre bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. I den forbindelse bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at forbyde markedsføring af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller af en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. Kommissionen bør tillægges beføjelse til dette, når mindst tre medlemsstater af berettigede grunde har forbudt det pågældende produkt, og det er nødvendigt at udvide dette forbud til alle medlemsstaterne for at sikre den rette funktion af det indre marked for produkter, der overholder dette direktiv, men som ikke giver anledning til de samme sundhedsmæssige risici. Kommissionen bør senest den 20. maj 2016 aflægge rapport om de potentielle risici, der er forbundet med genopfyldelige elektroniske cigaretter.

(47) Dette direktiv harmoniserer ikke alle aspekter af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. F.eks. har medlemsstaterne fortsat ansvaret for vedtagelsen af regler om aromastoffer. Det kunne være nyttigt for medlemsstaterne at overveje at tillade markedsføringen af produkter med aromaer. De bør i den forbindelse være opmærksomme på den potentielle tiltrækningskraft af sådanne produkter for unge og ikkerygere. Forbud mod sådanne produkter med aromaer vil skulle begrundes og en anmeldelse indgives i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF ([1]).

(48) Derudover harmoniserer dette direktiv ikke bestemmelserne om røgfri miljøer eller nationale salgsordninger eller nationale reklamer eller brand stretching, og det indfører heller ikke en aldersgrænse for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere. Under alle omstændigheder bør præsentationen af og reklame for disse produkter ikke føre til fremme af tobaksforbrug eller give anledning til forveksling med tobaksvarer. Medlemsstaterne kan frit regulere sådanne spørgsmål på deres eget område og opfordres til at gøre dette.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 27).

▼B

(49) Reguleringen af urtebaserede rygeprodukter varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og disse produkter opfattes ofte som uskadelige eller mindre skadelige trods den sundhedsrisiko, deres forbrænding er årsag til. I mange tilfælde kender forbrugerne ikke indholdet af disse produkter. For at sikre det indre markeds rette funktion og forbedre forbrugeroplysningen bør der indføres fælles mærkningsbestemmelser og indberetning af oplysninger om ingredienser for disse produkter på EU-plan.

(50) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til fastsættelse og ajourføring af en prioriteret liste over tilsætningsstoffer, der er genstand for udvidet indberetning, fastsættelse og opdatering af standardformatet til brug ved indberetning af oplysninger om ingredienser og formidling af disse oplysninger, identificering af tobaksvarer med kendetegnende aromaer eller med øget toksicitet, afhængighedsskabende egenskaber eller CMR-egenskaber, metoder til identificering af tobaksvarer med kendetegnende aromaer, procedurerne for nedsættelsen af og arbejdet i et uafhængigt rådgivende panel om identificering af tobaksvarer med kendetegnende aromaer, den nøjagtige anbringelse af sundhedsadvarsler for rulletobak i punge, de tekniske specifikationer for kombinerede sundhedsadvarslers udformning, layout og form, tekniske standarder for oprettelse og drift af følge- og sporingssystemet, tekniske standarder til sikring af, at de systemer, der anvendes til de entydige identitetsmærker, er kompatible med hinanden, og tekniske standarder for sikkerhedsfeaturen samt en fælles formular for anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen for sådanne produkter. Disse gennemførelsesbeføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([1]).

(51) For at sikre en korrekt anvendelse af dette direktiv i praksis og for at tilpasse det den tekniske, videnskabelige og internationale udvikling inden for fremstilling, forbrug og regulering af tobaksvarer bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår vedtagelse og tilpasning af grænseværdier for emissionsindholdet og metoder til måling af disse emissioner, fastsættelse af grænseværdier for tilsætningsstoffer, der resulterer i en kendetegnende aroma eller øger toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber, tilbagetrækning af visse undtagelser givet for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak, tilpasning af sundhedsadvarsler, oprettelse og tilpasning af billedsamling, fastlæggelse af nøgleelementerne i de datalagringsaftaler, der skal indgås med henblik på følge- og sporingssystemet, og udvidelse til hele Unionen af foranstaltninger vedtaget af medlemsstaterne vedrørende bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektronisk cigaret eller genopfyldningsbeholder. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

▼B

relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

(52) Kommissionen bør følge udviklingen for så vidt angår gennemførelsen og indvirkningen af dette direktiv og fremlægge en rapport senest den 21. maj 2021 og derefter, når det er nødvendigt, så det kan vurderes, hvorvidt det er nødvendigt at foretage ændringer i direktivet. Rapporten bør indeholde oplysninger om arealer på enkeltpakninger af tobaksvarer, der ikke er omfattet af dette direktiv, udviklingen på markedet vedrørende nye kategorier af tobaksvarer, udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene, udviklingen på markedet vedrørende og forbrugernes opfattelse af tynde cigaretter, af vandpibetobak samt af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Kommissionen bør udarbejde en rapport om gennemførligheden af, fordelene ved og følgerne af et europæisk system for regulering af ingredienser i tobaksvarer, herunder gennemførligheden af og fordelene ved opstilling af en liste over ingredienser på EU-plan, der må bruges, eller som findes i eller tilsættes tobaksvarer (en såkaldt positivliste). Ved udarbejdelsen af rapporten bør Kommissionen bl.a. vurdere den foreliggende videnskabelige evidens for ingrediensernes toksiske og afhængighedsskabende virkninger.

(53) Tobak og relaterede produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv, bør være omfattet af fri bevægelighed for varer. På baggrund af de forskellige grader af harmonisering, der opnås med dette direktiv, bør medlemsstaterne dog under visse omstændigheder bevare beføjelsen til at pålægge yderligere krav i visse henseender for at beskytte folkesundheden. Dette gælder i forhold til andre aspekter end sundhedsadvarsler i forbindelse med præsentationen og emballeringen af tobaksvarer, bl.a. farver, for hvilke dette direktiv indeholder et første sæt grundlæggende fælles regler. Medlemsstaterne ville derfor f.eks. kunne indføre bestemmelser om yderligere standardisering af tobaksvarers emballage, forudsat at bestemmelserne er forenelige med TEUF og WTO-forpligtelserne og ikke indskrænker anvendelsen af dette direktiv.

(54) For at tage hensyn til en mulig fremtidig udvikling på markedet bør medlemsstaterne desuden også kunne forbyde en bestemt kategori af tobak 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 beskyttelsesniveau, der

▼B

opnås med dette direktiv. Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen om sådanne strengere nationale bestemmelser.

(55) En medlemsstat bør kunne opretholde eller indføre national lovgivning, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i denne stat, vedrørende aspekter, der ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, forudsat at bestemmelserne er forenelige med TEUF og ikke bringer den fulde anvendelse af dette direktiv i fare. På disse betingelser vil en medlemsstat således bl.a. kunne regulere eller forbyde tilbehør til tobaksvarer (herunder vandpiber) og til urtebaserede rygeprodukter og regulere eller forbyde produkter, der af udseende minder om en type tobak eller relateret produkt. Der kræves forhåndsmeddelelse for nationale tekniske forskrifter i henhold til direktiv 98/34/EF.

(56) Medlemsstaterne bør sikre, at personoplysninger kun behandles i overensstemmelse med de regler og garantier, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ([1]).

(57) Dette direktiv berører ikke EU-retten vedrørende brug og mærkning af genetisk modificerede organismer.

(58) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter ([2]) har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. I forbindelse med nærværende direktiv finder lovgiver, at fremsendelse af sådanne dokumenter er berettiget.

(59) Dette direktiv ændrer ikke ved forpligtelsen til at respektere de grundlæggende rettigheder og retsprincipper, som er nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Flere grundlæggende rettigheder berøres af dette direktiv. Det er derfor nødvendigt at sikre, at de forpligtelser, der pålægges fabrikanter, importører og distributører af tobak og relaterede produkter, ikke blot sikrer et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau, men ligeledes beskytter alle andre grundlæggende rettigheder og står i rimeligt forhold til det indre markeds rette funktion. Anvendelsen af dette direktiv bør ske under overholdelse af EU-retten og relevante internationale forpligtelser.

(60) Målene for dette direktiv, nemlig at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

([2]) EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

▼B

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

AFSNIT I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Målet med dette direktiv er at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om:

a) ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer og de relevante indberetningsforpligtelser, herunder grænseværdierne for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter

b) visse aspekter af mærkning og emballering af tobaksvarer, herunder de sundhedsadvarsler, der skal angives på enkeltpakninger med tobaksvarer og eventuel ydre emballage om tobaksvarer samt sporbarhed og sikkerhedsfeatures, der anvendes i forbindelse med tobaksvarer med henblik på at sikre overholdelse af dette direktiv

c) forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt

d) fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser

e) forpligtelsen til at indgive en anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer

f) markedsføring og mærkning af visse produkter, der er beslægtet med tobaksvarer, nemlig elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og urtebaserede rygeprodukter

for at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, og for at opfylde Unionens forpligtelser i henhold til WHO's rammekonvention om tobakskontrol (»FCTC«).

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

1) »tobak«: blade og andre naturlige, forarbejdede eller uforarbejdede dele af tobaksplanter, herunder ekspanderet og rekonstitueret tobak

▼B

2) »pibetobak«: tobak, der kan forbruges via en forbrændingsproces, og som udelukkende er bestemt til brug i en pibe

3) »rulletobak«: tobak, der kan anvendes til fremstilling af cigaretter af forbrugeren eller detailsalgssteder

4) »tobaksvarer«: produkter, som kan anvendes, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om den er genetisk modificeret

5) »røgfri tobaksvare«: en tobaksvare, der ikke forbruges via en forbrændingsproces, herunder tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, og tobak, der indtages oralt

6) »tyggetobak«: en røgfri tobaksvare, som udelukkende er bestemt til at tygges

7) »tobak, der indtages nasalt«: en røgfri tobaksvare, som kan forbruges via næsen

8) »tobak, der indtages oralt«: alle tobaksprodukter, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at inhaleres eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former — navnlig varer i portionsbreve eller porøse breve

9) »røgtobak«: tobaksvarer, som ikke er røgfrie tobaksvarer

10) »cigaret«: en tobaksrulle, som kan forbruges via en forbrændingsproces og er nærmere defineret i artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 2011/64/EU ([1])

11) »cigar«: en tobaksrulle, som kan forbruges via en forbrændingsproces og er nærmere defineret i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2011/64/EU

12) »cigarillo«: en lille type cigar, nærmere defineret i artikel 8, stk. 1, i Rådets direktiv 2007/74/EF ([2])

13) »vandpibetobak«: en tobaksvare, der kan anvendes i en vandpibe. I dette direktiv anses vandpibetobak for at være røgtobak. Hvis et produkt kan anvendes både gennem vandpiber og som rulletobak, anses det som rulletobak

14) »ny kategori af tobaksvarer«: en tobaksvare, der

([1]) Rådets direktiv 2011/64/EU af 21. juni 2011 om punktafgiftsstrukturen og -satserne for forarbejdet tobak (EUT L 176 af 5.7.2011, s. 24).

([2]) Rådets direktiv 2007/74/EF af 20. december 2007 om fritagelse for merværdiafgift og punktafgifter på varer, der indføres af rejsende fra tredjelande (EUT L 346 af 29.12.2007, s. 6).

▼B

a) ikke falder ind under en af følgende kategorier: cigaretter, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, cigarer, cigarillos, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, eller tobak, der indtages oralt, og

b) markedsføres efter den 19. maj 2014

15) »urtebaseret rygeprodukt«: et produkt baseret på planter, urter eller frugter, som ikke indeholder tobak, og som kan forbruges via en forbrændingsproces

16) »elektronisk cigaret«: et produkt, der kan anvendes til forbrug af nikotinholdig damp gennem et mundstykke, eller dele af et sådant produkt, herunder en patron, en tank og en anordning uden patron eller tank. Elektroniske cigaretter kan være til engangsforbrug eller genopfyldelige ved hjælp af en genopfyldningsbeholder og en tank eller genlades med engangspatroner

17) »genopfyldningsbeholder«: en beholder indeholdende en nikotinholdig væske, som kan anvendes til genopfyldning af en elektronisk cigaret

18) »ingrediens«: tobak, et tilsætningsstof og ethvert andet stof eller element, der er til stede i en færdig tobaksvare eller relaterede produkter, herunder papir, filter, blæk, kapsler og klæbemiddel

19) »nikotin«: nikotinalkaloider

20) »tjære«: nikotinfrit anhydridt kondensat af ufiltreret røg

21) »emissioner«: stoffer, der frigives, når tobak eller et relateret produkt anvendes efter hensigten, såsom stoffer, der findes i røg, eller stoffer, der frigives i forbindelse med brug af røgfrie tobaksvarer

22) »grænseværdi« eller »grænseværdi for emissionsindholdet«: maksimumsgrænse, herunder også 0, for indholdet af et stof i en tobaksvare eller i emissionerne herfra målt i milligram

23) »tilsætningsstof«: et andet stof end tobak, der tilsættes en tobaksvare, en enkeltpakning eller en eventuel ydre emballage

24) »aromastof«: et tilsætningsstof, der giver duft og/eller smag

25) »kendetegnende aroma«: 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 tobaksvaren

26) »afhængighedsskabende egenskaber«: et stofs farmakologiske evne til at skabe afhængighed — en tilstand, der påvirker en persons evne til at styre sin adfærd, typisk ved at udløse en følelse af belønning eller dulme abstinenser

▼B

27) »toksicitet«: den grad, hvori et stof kan forårsage skadelige virkninger på den menneskelige organisme, herunder virkninger, der indtræffer over tid, normalt efter gentagen eller vedvarende forbrug eller eksponering

28) »væsentlig ændring i forholdene«: en stigning i salgsvolumen efter produktkategori på mindst 10 % i mindst fem medlemsstater baseret på salgsdata fremsendt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, eller en stigning i udbredelsen af brugen af disse produkter i gruppen af forbrugere under 25 år på mindst fem procentpoint i mindst fem medlemsstater for den pågældende produktkategori baseret på den særlige Eurobarometerrapport 385 af maj 2012 eller tilsvarende undersøgelser af forbrugets omfang; en væsentlig ændring i forholdene anses under alle omstændigheder for ikke at være sket, hvis salgsvolumenet af produktkategorien i detailleddet ikke overstiger 2,5 % af det samlede salg af tobaksvarer på EU-plan

29) »ydre emballage«: enhver emballage, som tobak eller relaterede produkter markedsføres i, og som omslutter en eller flere enkeltpakninger; gennemsigtigt indpakningsmateriale betragtes ikke som ydre emballage

30) »enkeltpakning«: den mindste individuelle pakning af en tobaksvare eller et relateret produkt, der markedsføres

31) »pung«: en enkeltpakning af rulletobak, enten i form af en rektangulær lomme med en flap, der dækker åbningen, eller i form af en opretstående pose

32) »sundhedsadvarsel«: en advarsel vedrørende et produkts sundhedsskadelige virkninger eller andre uønskede konsekvenser ved forbrug heraf, herunder tekstadvarsler, kombinerede sundhedsadvarsler, generelle advarsler og informationsmeddelelser, som fastsat i dette direktiv

33) »kombineret sundhedsadvarsel«: en sundhedsadvarsel, som består af en kombination af en tekstadvarsel og et tilhørende fotografi eller en tilhørende illustration, som fastsat i dette direktiv

34) »fjernsalg på tværs af grænser«: fjernsalg til forbrugere, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet fra et detailsalgssted befinder sig i en anden medlemsstat end den medlemsstat eller det tredjeland, hvor detailsalgsstedet er etableret; et detailsalgssted anses for at være etableret i en medlemsstat:

   a) såfremt der er tale om en fysisk person: hvis vedkommende har sit forretningssted i den pågældende medlemsstat

   b) i andre tilfælde: hvis detailsalgsstedet har sit vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller forretningssted, herunder en filial, et agentur eller enhver anden afdeling, i den pågældende medlemsstat

▼B

35) »forbruger«: en fysisk person, der optræder med et formål, der ikke har forbindelse med vedkommendes virksomhed i forbindelse med handel, industri, håndværk eller liberale erhverv

36) »alderskontrolsystem«: et IT-system, der entydigt bekræfter forbrugerens alder elektronisk i overensstemmelse med nationale krav

37) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke

38) »import af tobak eller relaterede produkter«: indførsel på Unionens område af sådanne produkter, medmindre produkterne ved indførslen til Unionen underlægges en toldsuspensionsprocedure eller -ordning, samt frigivelse af produkterne fra en toldsuspensionsprocedure eller -ordning

39) »importør af tobak eller relaterede produkter«: ejeren af eller en person med rådighedsret over tobak og relaterede produkter, der er blevet ført ind på Unionens område

40) »markedsføring«: tilrådighedsstillelse af produkter, uafhængigt af deres fremstillingssted, til forbrugere i Unionen mod eller uden vederlag, herunder ved fjernsalg; i tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i den medlemsstat, hvor forbrugeren befinder sig

41) »detailsalgssted«: ethvert salgssted, hvor tobaksvarer markedsføres, eventuelt af en fysisk person.

AFSNIT II

TOBAKSVARER

KAPITEL I

Ingredienser og emissioner

Artikel 3

Grænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin, kulilte og andre stoffer

1. Emissionsindholdet i cigaretter, der markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne (»grænseværdier for emissionsindholdet«), må ikke være på mere end:

a) 10 mg tjære pr. cigaret

b) 1 mg nikotin pr. cigaret

c) 10 mg kulilte pr. cigaret.

▼B

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende reduktion af grænseværdierne for emissionsindholdet i stk. 1, når dette er nødvendigt på grundlag af internationalt vedtagne standarder.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de grænseværdier for emissionsindholdet, de måtte fastsætte for andre emissioner end de i stk. 1 omhandlede fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter.

4. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at indarbejde standarder, som parterne i FCTC eller WHO har aftalt vedrørende grænseværdier for emissionsindholdet for andre emissioner end de i stk. 1 omhandlede fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter, i EU-retten.

Artikel 4

Målemetoder

1. Emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter måles efter ISO-standard 4387 (tjære), ISO-standard 10315 (nikotin) og ISO-standard 8454 (kulilte).

Nøjagtigheden af målingerne vedrørende tjære, nikotin og kulilte bestemmes ved hjælp af ISO-standard 8243.

2. De i stk. 1 omhandlede målinger kontrolleres af laboratorier, som er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og overvåges af disse.

Disse laboratorier må ikke være ejet eller direkte eller indirekte kontrolleret af tobaksindustrien.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen en liste over godkendte laboratorier, idet de præciserer, hvilke kriterier der er lagt til grund for godkendelsen, samt hvilke metoder der anvendes til overvågning af dem, og de ajourfører den nævnte liste i forbindelse med enhver ændring. Kommissionen offentliggør listerne over godkendte laboratorier.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende tilpasning af metoderne til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, når dette er nødvendigt på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de målemetoder, de måtte benytte til andre emissioner end de i stk. 3 omhandlede fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter.

5. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at indarbejde standarder, som parterne i FCTC eller WHO har aftalt vedrørende målemetoder, i EU-retten.

▼B

6. Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer fra fabrikanter og importører for kontrol af målingerne i denne artikels stk. 1.

Artikel 5

Indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner

1. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af tobaksvarer at indgive følgende oplysninger til deres kompetente myndigheder, opdelt efter handelsnavn og type:

a) en liste over alle de ingredienser — og mængden heraf — som anvendes ved fremstillingen af tobaksvarerne, i rækkefølge efter faldende vægt for hver ingrediens, der er indeholdt i tobaksvaren

b) emissionsindholdet, jf. artikel 3, stk. 1 og 4

c) oplysninger om andre emissioner og deres værdier, hvis de foreligger.

For produkter, der allerede er markedsført, forelægges disse oplysninger senest den 20. november 2016.

Fabrikanter eller importører skal desuden underrette de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater, hvis sammensætningen af et produkt ændres på en måde, der påvirker de oplysninger, der fremlægges i henhold til denne artikel.

For nye eller ændrede tobaksvarer skal de i henhold til denne artikel påkrævede oplysninger indgives, inden disse produkter markedsføres.

2. Ingredienslisten, jf. stk. 1, litra a), skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende ingredienser indgår i de pågældende tobaksvarer. Den nævnte liste skal også indeholde oplysninger om ingrediensernes status, herunder angivelse af, hvorvidt de er blevet registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([1]) samt angivelse af deres klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]).

3. Listen, jf. stk. 1, litra a), skal desuden indeholde relevante toksikologiske oplysninger om disse ingredienser, i forbrændt elle uforbrændt form, afhængigt af hvad der er relevant, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed, og under hensyntagen blandt andet til eventuelle afhængighedsskabende virkninger.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

▼B

For cigaretter og rulletobak skal fabrikanten eller importøren desuden forelægge et teknisk dokument med en generel beskrivelse af de anvendte tilsætningsstoffer og deres egenskaber.

Fabrikanten og importøren skal angive, hvilke målemetoder for emissioner der er anvendt, dog ikke for tjære, nikotin og kulilte eller for emissioner som omhandlet i artikel 4, stk. 4. Medlemsstaterne kan endvidere kræve, at fabrikanter eller importører udfører undersøgelser, som de kompetente myndigheder måtte foreskrive med henblik på at vurdere ingrediensers sundhedsmæssige virkninger, bl.a. under hensyntagen til dens afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet.

4. Medlemsstaterne sørger for, at oplysninger meddelt i henhold til denne artikels stk. 1 og artikel 6 gøres offentligt tilgængelige på et websted. Medlemsstaterne tager i forbindelse med offentliggørelsen af disse oplysninger behørigt hensyn til behovet for at beskytte forretningshemmeligheder. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører at specificere de oplysninger, som de anser for at udgøre forretningshemmeligheder, når de indsender oplysningerne i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 og artikel 6.

5. Kommissionen fastlægger og, hvis det er nødvendigt, opdaterer ved hjælp af gennemførelsesretsakter standardformatet til brug ved meddelelse og tilgængeliggørelse af de i denne artikels stk. 1og 6 og artikel 6 omhandlede oplysninger. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

6. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører at fremlægge de interne og eksterne undersøgelser, som de har adgang til, i form markedsanalyser og undersøgelser af forskellige forbrugergruppers, herunder unges og nuværende rygeres, præferencer for så vidt angår ingredienser og emissioner samt resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, som de gennemfører ved lancering af nye produkter. Medlemsstaterne pålægger endvidere fabrikanter og importører årligt at indberette deres salgsvolumen pr. mærke og type, angivet i antal cigaretter/cigarer/cigarillos eller i kg, og pr. medlemsstat, med start den 1. januar 2015. Medlemsstaterne tilvejebringer eventuelle andre data vedrørende salgsvolumen, der er til rådighed for dem.

7. Alle data og oplysninger, der skal meddeles til og af medlemsstaterne i henhold til denne artikel og i henhold til artikel 6, fremlægges i elektronisk form. Medlemsstaterne opbevarer oplysningerne elektronisk og sørger for, at Kommissionen og de øvrige medlemsstater har adgang til disse oplysninger med henblik på dette direktivs anvendelse. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger behandles fortroligt.

8. Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for modtagelse, lagring, håndtering, analyse og offentliggørelse af oplysninger, som de modtager i henhold til denne artikel.

▼B

Artikel 6

Prioriteret liste over tilsætningsstoffer og udvidede indberetningsforpligtelser

1. I tillæg til de i artikel 5 fastsatte indberetningsforpligtelser gælder der udvidede indberetningsforpligtelser for visse tilsætningsstoffer, der er indeholdt i cigaretter og rulletobak, og som er omfattet af en prioriteret liste. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, hvormed den fastlægger og efterfølgende ajourfører en sådan prioriteret liste over tilsætningsstoffer. Denne liste skal indeholde tilsætningsstoffer,

a) hvortil der foreligger en første indikation, forskning eller regulering i andre jurisdiktioner, som antyder, at de indeholder en af de egenskaber, der er fastsat i denne artikels stk. 2, litra a)-d), og

b) som er blandt de mest almindeligt anvendte tilsætningsstoffer efter vægt eller antal i henhold til indberetningen af ingredienser i medfør af artikel 5, stk. 1 og 3.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2. En første liste over tilsætningsstoffer skal vedtages senest den 20. maj 2016 og indeholde mindst 15 tilsætningsstoffer.

2. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter eller importører af cigaretter og rulletobak, der indeholder et tilsætningsstof, som er opført på den prioriterede liste, jf. stk. 1, at udføre omfattende undersøgelser, der for hvert tilsætningsstof skal undersøge, om det

a) bidrager til de pågældende produkters toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber, og om dette bevirker, at nogle af de berørte produkters toksicitet eller afhængighedsskabende egenskaber øges væsentligt eller måleligt

b) giver en kendetegnende aroma

c) letter inhalering eller nikotinoptagelse eller

d) medfører dannelsen af stoffer, der har CMR-egenskaber, mængden heraf, og om dette bevirker, at nogle af de berørte produkters CMR-egenskaber øges væsentligt eller måleligt.

3. Disse undersøgelser skal tage hensyn til den påtænkte anvendelse af de pågældende produkter og skal især undersøge de emissioner, der forårsages af den forbrændingsproces, der omfatter det pågældende tilsætningsstof. Undersøgelserne undersøger endvidere interaktionen af det pågældende tilsætningsstof med andre ingredienser, der er indeholdt i de pågældende produkter. Fabrikanter eller importører, der anvender det samme tilsætningsstof i deres tobaksvarer, kan foretage en fælles undersøgelse, når de bruger det pågældende tilsætningsstof i en sammenlignelig produktsammensætning.

4. Fabrikanter eller importører udarbejder en rapport om resultaterne af disse undersøgelser. Denne rapport skal indeholde et resumé og en omfattende oversigt, som samler den tilgængelige videnskabelige litteratur om det pågældende tilsætningsstof, og som sammenfatter interne data om virkningerne af tilsætningsstoffet.

▼B

Fabrikanter eller importører fremsender disse rapporter til Kommissionen og sender en kopi heraf til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor en tobaksvare med dette tilsætningsstof markedsføres, senest 18 måneder efter, at det pågældende tilsætningsstof er opført på den prioriterede liste i medfør af stk. 1. Kommissionen og de berørte medlemsstater kan endvidere pålægge fabrikanter eller importører at fremlægge supplerende oplysninger om det pågældende tilsætningsstof. Disse supplerende oplysninger udgør en del af rapporten.

Kommissionen og de berørte medlemsstater kan kræve, at disse rapporter underkastes en peerevaluering af et uafhængigt videnskabeligt organ, navnlig hvad angår deres fuldstændighed, metodologi og konklusioner. De modtagne oplysninger indgår i Kommissionens og medlemsstaternes beslutningstagning i henhold til artikel 7. Medlemsstaterne og Kommissionen kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for disse peerevalueringer.

5. Små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF ([1]) skal undtages fra forpligtelserne i denne artikel, såfremt en anden fabrikant eller importør udarbejder en rapport om det pågældende tilsætningsstof.

Artikel 7

Bestemmelser om ingredienser

1. Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma.

Medlemsstaterne må ikke forbyde brug af tilsætningsstoffer, der er af afgørende betydning for fremstillingen af tobaksvarer, f.eks. sukker til erstatning af sukker, der forsvinder under tørringsprocessen, såfremt disse tilsætningsstoffer ikke resulterer i et produkt med en kendetegnende aroma og ikke væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens afhængighedsskabende egenskaber eller toksicitet eller tobaksvarens CMR-egenskaber.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de foranstaltninger, de træffer i medfør af dette stykke.

2. Kommissionen afgør ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ, hvorvidt en tobaksvare er omfattet af stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om fastsættelse af fælles regler for de procedurer, der skal anvendes for at fastslå, hvorvidt en tobaksvare er omfattet af stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

([1]) Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

▼B

4. Der nedsættes et uafhængigt rådgivende panel på EU-plan. Medlemsstaterne og Kommissionen kan høre dette panel, inden de vedtager en foranstaltning i henhold til denne artikels stk. 1 og 2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om fastsættelse af procedurer for panelets nedsættelse og arbejde.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende fastsættelse af grænseværdier for indholdet af visse tilsætningsstoffer eller den pågældende kombination af tilsætningsstoffer, der giver den kendetegnende aroma, når værdierne for indholdet eller koncentrationen af de pågældende tilsætningsstoffer eller kombinationen heraf har medført forbud i henhold til nærværende artikels stk. 1 i mindst tre medlemsstater.

6. Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer, der indeholder følgende tilsætningsstoffer:

a) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at en tobaksvare frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsrisiko

b) koffein eller taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet

c) tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner

d) for røgtobak, tilsætningsstoffer, der letter inhalering eller nikotinoptagelse, og

e) tilsætningsstoffer, som har CMR-egenskaber i uforbrændt form.

7. Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer, der indeholder aromastoffer i deres bestanddele såsom filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre de pågældende tobaksvarers duft eller smag eller deres røgudviklingsintensitet. Filtre, papir og kapsler må ikke indeholde tobak eller nikotin.

8. Medlemsstaterne sikrer, at bestemmelserne og betingelserne i forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendes på tobaksvarer, i det omfang det er relevant.

9. Medlemsstaterne forbyder, på grundlag af videnskabelig evidens, markedsføring af tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som ved forbrug væsentligt eller måleligt øger tobaksvarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller CMR-egenskaber.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de foranstaltninger, de har truffet i medfør af dette stykke.

10. Kommissionen afgør ved hjælp af en gennemførelsesretsakt efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ, hvorvidt en tobaksvare er omfattet af stk. 9. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2, og skal være baseret på den seneste videnskabelige evidens.

▼B

11. Når et tilsætningsstof eller en vis mængde heraf har vist sig at øge den toksiske eller afhængighedsskabende virkning af en tobaksvare, og dette har ført til forbud i henhold til denne artikels stk. 9 i mindst tre medlemsstater, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende fastsættelse af maksimalværdier for indholdet af de pågældende tilsætningsstoffer. I så fald fastsættes maksimalværdien for indholdet til den laveste af de maksimalværdier, der førte til et af de nationale forbud, der er omhandlet i nærværende stykke.

12. 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.

13. Medlemsstaterne og Kommissionen kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for vurdering af, om en tobaksvare har en kendetegnende aroma, om der er anvendt forbudte tilsætningsstoffer eller aromastoffer, og om en tobaksvare indeholder tilsætningsstoffer i mængder, der væsentligt og måleligt øger tobaksvarens toksiske eller afhængighedsskabende virkning eller dens CMR-egenskaber.

14. For så vidt angår tobaksvarer med en kendetegnende aroma, der har et salgsvolumen i Unionen på 3 % eller mere inden for en bestemt produktkategori, finder bestemmelserne i denne artikel anvendelse fra den 20. maj 2020.

15. Denne artikel finder ikke anvendelse på tobak, der indtages oralt.

KAPITEL II

Mærkning og emballering

Artikel 8

Generelle bestemmelser

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om en tobaksvare skal være forsynet med sundhedsadvarslerne omhandlet i dette kapitel på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres.

2. Sundhedsadvarsler skal dække hele det areal på enkeltpakningen eller den ydre emballage, der er forbeholdt dem, og de må ikke kommenteres, omformuleres eller være omfattet af henvisninger af nogen art.

3. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedsadvarslerne på en enkeltpakning og eventuel ydre emballage er påtrykt på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes og er fuldt synlige, herunder at de ikke er helt eller delvist skjult eller brydes af banderoler, prismærkater, sikkerhedsfeatures, indpakningsmateriale, omslag, æsker/kasser eller andre elementer, når tobaksvaren markedsføres. På enkeltpakninger af andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak i punge kan sundhedsadvarslerne

▼B

påklæbes ved hjælp af mærkater, hvis disse ikke kan fjernes. Sundhedsadvarslerne skal forblive intakte ved åbning af enkeltpakningen, undtagen på pakninger med et flip-top-låg, hvor sundhedsadvarslerne må brydes ved åbning af pakken, men kun på en måde, der sikrer den grafiske integritet og synligheden af teksten, fotografierne og rygestopoplysningerne.

4. Sundhedsadvarslerne må på ingen måde skjule eller være anbragt på tværs af banderoler, prismærkater, følge- og sporingsmærker eller sikkerhedsfeatures på enkeltpakningerne.

5. De i artikel 9, 10, 11 og 12 omhandlede sundhedsadvarslers dimensioner beregnes i forhold til den pågældende overflade, når pakningen er lukket.

6. Sundhedsadvarsler skal være omkranset af en sort kant med en bredde på 1 mm inden for det overfladeareal, der er forbeholdt disse advarsler, med undtagelse af sundhedsadvarsler i medfør af artikel 11.

7. Når en sundhedsadvarsel tilpasses i henhold til artikel 9, stk. 5, artikel 10, stk. 3, og artikel 12, stk. 3, sikrer Kommissionen, at den er faktuel, eller at medlemsstaterne har valget mellem to advarsler, hvoraf den ene er faktuel.

8. Billeder af enkeltpakninger og eventuel ydre emballage, der henvender sig til forbrugere i Unionen, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel.

Artikel 9

Generelle advarsler og informationsmeddelelser på røgtobak

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med en af følgende generelle advarsler:

»Rygning dræber — stop i dag«

eller

»Rygning dræber«.

Medlemsstaterne bestemmer, hvilken af de i første afsnit nævnte generelle advarsler der skal anvendes.

2. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med følgende informationsmeddelelse:

»Tobaksrøg indeholder over 70 kræftfremkaldende stoffer.«

▼B

3. For så vidt angår cigaretpakninger og rulletobak i kasseformede pakninger skal den generelle advarsel være anbragt på den nederste del af et af sidearealerne af enkeltpakningerne, og informationsmeddelelsen skal være anbragt på den nederste del af det andet sideareal. Disse sundhedsadvarsler skal være mindst 20 mm i bredden.

For pakninger i form af en klapæske med hængslet låg, hvor sidearealerne deles i to, når pakningen åbnes, skal den generelle advarsel og informationsmeddelelsen være anbragt i deres helhed på det største af de to delte arealer. Den generelle advarsel skal også stå på indersiden af det øverste areal, der er synligt, når pakningen er åben.

Sidearealerne på denne type pakning skal være mindst 16 mm i højden.

For så vidt angår rulletobak i punge skal den generelle advarsel og informationsmeddelelsen være anbragt på de overflader, der sikrer fuld synlighed af disse sundhedsadvarsler. For så vidt angår rulletobak i cylindriske pakninger skal den generelle advarsel være anbragt på ydersiden af lågets areal og informationsmeddelelsen på indersiden af lågets areal.

Både den generelle advarsel og informationsmeddelelsen skal dække 50 % af den overflade, de er påtrykt.

4. Den generelle advarsel og informationsmeddelelsen, jf. stk. 1 og 2, skal være

a) trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund. For at sproglige krav kan imødekommes, kan medlemsstaterne selv fastsætte regler om skrifttypens størrelse, under forudsætning af at den skriftstørrelse, der fastsættes i national ret, sikrer, at den størst mulige andel af det areal, der er forbeholdt disse sundhedsadvarsler, bliver udfyldt med den relevante tekst, og

b) centreret på det areal, der er forbeholdt dem, og på kasseformede pakninger og eventuelt ydre emballage skal de være parallelle med sidekanten på enkeltpakningen eller på den ydre emballage.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende tilpasning af ordlyden af den i stk. 2 omhandlede informationsmeddelelse til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet.

6. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter den nøjagtige placering af den generelle advarsel og informationsmeddelelsen for rulletobak i punge under hensyntagen til pungenes forskellige former.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

▼B

Artikel 10

Kombinerede sundhedsadvarsler for røgtobak

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med kombinerede sundhedsadvarsler. De kombinerede sundhedsadvarsler skal:

a) indeholde en af tekstadvarslerne som opført i bilag I og et tilhørende farvefotografi som specificeret i billedsamlingen i bilag II

b) indeholde rygestopoplysninger såsom telefonnumre, e-mailadresser eller websteder, som har til formål at informere forbrugerne om de tilgængelige programmer til støtte for personer, der ønsker at holde op med at ryge

c) dække 65 % af ydersiden af både forsiden og bagsiden af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Cylindriske pakninger skal bære to kombinerede sundhedsadvarsler, der er lige langt fra hinanden, og hver sundhedsadvarsel skal dække 65 % af deres respektive halvdel af den buede overflade

d) vise den samme tekstadvarsel med tilhørende farvefotografi på begge sider af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage

e) være anbragt ved overkanten på en enkeltpakning og eventuel ydre emballage og være anbragt i samme retning som andre oplysninger på emballagens overflade. Der kan gælde følgende overgangsundtagelser fra denne forpligtelse om anbringelsen af den kombinerede sundhedsadvarsel i medlemsstater, hvor banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål stadig er obligatoriske:

i) i de tilfælde hvor banderolen eller det nationale identifikationsmærke til afgiftsformål er anbragt på overkanten af en enkeltpakning af karton, kan den kombinerede sundhedsadvarsel, der skal fremgå på bagsiden, anbringes lige under banderolen eller det nationale identifikationsmærke

ii) er en enkeltpakning af et blødt materiale kan medlemsstaterne afsætte en rektangulær overflade med en højde på højst 13 mm mellem overkanten af pakningen og den kombinerede sundhedsadvarsels overkant til banderolen eller det nationale identifikationsmærke til afgiftsformål

Undtagelserne i nr. i) og ii) finder anvendelse i en periode på tre år fra den 20. maj 2016. Handelsnavne eller logoer må ikke anbringes oven over sundhedsadvarslerne

▼C1

f) være gengivet i overensstemmelse med det format, det layout, den udformning og de proportioner, der er fastsat af Kommissionen i henhold til stk. 4

▼B

g) hvis der er tale om enkeltpakninger med cigaretter, have følgende dimensioner:

i) højde: ikke under 44 mm

ii) bredde: ikke under 52 mm.

2. De kombinerede sundhedsadvarsler inddeles i tre sæt, jf. bilag II, og hvert sæt skal anvendes i et givent år og udskiftes med det næste sæt det følgende år. Medlemsstaterne sikrer, at visningen af hver enkelt kombineret sundhedsadvarsel, som kan anvendes i et givent år, så vidt muligt er talmæssigt ligeligt fordelt på hvert tobaksmærke.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende:

a) tilpasning af tekstadvarslerne, som er opført i bilag I, under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet

b) oprettelse og tilpasning af den i stk. 1, litra a), nævnte billedsamling under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet.

4. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske specifikationer for de kombinerede sundhedsadvarslers layout, udformning og form, idet der tages hensyn til forskellige pakningsformer.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

Artikel 11

Mærkning af anden røgtobak end cigaretter, rulletobak og vandpibetobak

1. Medlemsstaterne kan undtage røgtobak bortset fra cigaretter, rulletobak og vandpibetobak fra kravet om påføring af den i artikel 9, stk. 2, omhandlede informationsmeddelelse og de i artikel 10 omhandlede kombinerede sundhedsadvarsler. For sådanne produkter skal hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage i så fald ud over den i artikel 9, stk. 1, omhandlede generelle advarsel være forsynet med en af tekstadvarslerne som opført i bilag I. Den i artikel 9, stk. 1, omhandlede generelle advarsel skal omfatte rygestopoplysninger, jf. artikel 10, stk. 1, litra b).

Den generelle advarsel skal fremgå på den mest synlige overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

Medlemsstaterne sikrer, at visningen af hver enkelt tekstadvarsel så vidt muligt er talmæssigt ligeligt fordelt på hver mærke af disse produkter. Tekstadvarslerne skal fremgå på den næstmest synlige overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

For enkeltpakninger med et hængslet låg er den næstmest synlige overflade den, der bliver synlig, når pakningen åbnes.

▼B

2. Den i stk. 1 omhandlede generelle advarsel skal dække 30 % af den relevante overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med mere end to officielle sprog.

3. Den i stk. 1 omhandlede tekstadvarsel skal dække 40 % af den relevante overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 45 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 50 % i medlemsstater med mere end to officielle sprog.

4. Hvis de i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsler skal fremgå på en overflade, der er større end 150 cm^2, skal advarslerne dække en overflade på 45 cm^2. Den pågældende overflade forøges til 48 cm^2 i medlemsstater med to officielle sprog og til 52,5 cm^2 i medlemsstater med mere end to officielle sprog.

5. De i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsler skal opfylde kravene i artikel 9, stk. 4. Sundhedsadvarslernes tekst skal være parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler.

Sundhedsadvarslerne skal være omkranset af en sort kant med en bredde på mindst 3 mm og højst 4 mm. Denne kant skal være anbragt uden for det areal, der er forbeholdt sundhedsadvarslerne.

6. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at fjerne muligheden for at indrømme undtagelser for en af de særlige produktkategorier, der er omhandlet i stk. 1, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen vedrørende den pågældende produktkategori.

Artikel 12

Mærkning af røgfrie tobaksvarer

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgfrie tobaksvarer skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

»Denne tobaksvare skader dit helbred og er afhængighedsskabende.«

2. Den i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsel skal opfylde kravene i artikel 9, stk. 4. Sundhedsadvarslernes tekst skal være parallel med hovedteksten på den overflade, der er forbeholdt disse advarsler.

Den skal desuden:

a) være anbragt på de to største overflader på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage

b) dække 30 % af overfladen på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med mere end to officielle sprog.

▼B

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende tilpasning af sundhedsadvarslens affattelse, jf. stk. 1, til den videnskabelige udvikling.

Artikel 13

Produktpræsentation

1. Mærkningen af en enkeltpakning og eventuel ydre emballage og selve tobaksvaren må ikke indeholde noget element eller træk, som:

a) fremmer en tobaksvare eller opfordrer til brug af den ved at give et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, risici eller emissioner; mærkningen må ikke omfatte oplysninger om tobaksvarens indhold af nikotin, tjære eller kulilte

b) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare er mindre skadelig end andre eller har til formål at reducere virkningen af bestemte skadelige bestanddele i røgen eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaber eller andre positive sundheds- eller livsstilsmæssige virkninger

c) henviser til smag, duft, aromastoffer eller andre tilsætningsstoffer eller oplyser, at produktet ikke indeholder sådanne

d) får produktet til at ligne en fødevare eller et kosmetisk produkt

e) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvare har en forbedret biologisk nedbrydelighed eller andre miljømæssige fordele.

2. Enkeltpakningerne og eventuel ydre emballage må ikke give indtryk af økonomiske fordele ved at indeholde trykte kuponer, der tilbyder rabatter, gratis uddeling, »to-for-én«-tilbud eller andre lignende tilbud.

3. De elementer og træk, der er forbudte i henhold til stk. 1 og 2, kan omfatte, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, figurer eller andre tegn.

Artikel 14

Enkeltpakningers udseende og indhold

1. Enkeltpakninger med cigaretter skal være kasseformet. Enkeltpakninger med rulletobak skal være kasseformet eller cylindrisk eller have form som en pung. En enkeltpakning med cigaretter skal indeholde mindst 20 cigaretter. En enkeltpakning med rulletobak skal indeholde tobak, der vejer mindst 30 g.

2. En enkeltpakning med cigaretter kan være fremstillet af karton eller et blødt materiale og må ikke have en åbning, der kan lukkes eller forsegles igen efter første åbning, bortset fra flip-top-låg og klapæsker med et hængslet låg. For så vidt angår flip-top-låg og hængslede låg må låget kun være hængslet på enkeltpakningens bagside.

▼B

Artikel 15

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle enkeltpakninger med tobaksvarer er mærket med et entydigt identitetsmærke. Entydige identitetsmærker skal, med henblik på at sikre deres integritet, være påtrykt eller anbragt på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes, og de må ikke være skjult eller brudt, heller ikke af banderoler eller prismærkater eller ved åbning af enkeltpakningen. For så vidt angår tobaksvarer fremstillet uden for Unionen gælder kravene i denne artikel kun for produkter, der er bestemt for eller markedsføres på EU-markedet.

2. Det entydige identitetsmærke skal gøre det muligt at bestemme følgende:

a) fremstillingsdato og -sted

b) produktionsanlægget

c) den maskine, der er anvendt til fremstilling af tobaksvarerne

d) det relevante produktionsskift eller fremstillingstidspunktet

e) produktbeskrivelsen

f) det påtænkte detailmarked

g) den påtænkte forsendelsesrute

h) i givet fald importøren, der har ført varen ind i Unionen

i) den faktiske forsendelsesrute fra fremstillingsstedet til det første detailsalgssted, herunder alle lagerfaciliteter, der er benyttet, og forsendelsesdatoen, bestemmelsessted, afsendelsessted og modtager

j) identiteten af alle købere fra fremstillingen til det første detailsalgssted, og

k) faktura, ordrenummer og betalingsoplysninger vedrørende alle købere fra fremstillingen til det første detailsalgssted.

3. Oplysningerne omhandlet i stk. 2, litra a), b), c), d), e), f), g) og i givet fald h) skal indgå i det entydige identitetsmærke.

4. Medlemsstaterne sikrer, at oplysningerne i stk. 2, litra i), j) og k) er tilgængelige elektronisk via et link til det entydige identitetsmærke.

5. Medlemsstaterne sikrer, at alle økonomiske aktører, der er involveret i handel med tobaksvarer, fra fabrikanten til den sidste økonomiske aktør inden det første detailsalgssted, registrerer alle enkeltpakninger, der kommer i deres besiddelse, samt alle mellemliggende flytninger og den endelige flytning af enkeltpakningerne væk fra deres besiddelse. Denne forpligtelse kan opfyldes ved mærkning og registrering af den samlede emballage såsom kartonner, mastercases eller paller, forudsat at det fortsat er muligt at spore alle enkeltpakningerne.

▼B

6. Medlemsstaterne sikrer, at alle fysiske og juridiske personer, der indgår i forsyningskæden for tobaksvarer, fører fuldstændige og nøjagtige registre over alle relevante transaktioner.

7. Medlemsstaterne sikrer, at tobaksvarefabrikanter stiller det udstyr, der er nødvendigt til registrering af tobaksvarer, der købes, sælges, oplagres, transporteres eller på anden måde håndteres, til rådighed for alle økonomiske aktører, der er involveret i handel med tobaksvarer, fra fabrikanten til den sidste økonomiske aktør inden det første detailsalgssted, herunder importører, lagerfaciliteter og transportvirksomheder. Udstyret skal kunne læse og overføre de registrerede data elektronisk til en datalagerfacilitet i medfør af stk. 8.

8. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanter og importører af tobaksvarer indgår aftaler om lagring af data med en uafhængig tredjepart, med henblik på administration af datalagerfaciliteten for alle relevante data. Datalagerfaciliteten skal fysisk være placeret på Unionens område. Tredjepartens egnethed, især hvad angår dennes uafhængighed og tekniske kapacitet, samt aftalen om lagring af data skal godkendes af Kommissionen.

Tredjepartens aktiviteter skal overvåges af en ekstern revisor, som foreslås og betales af tobaksfabrikanten og godkendes af Kommissionen. Den eksterne revisor aflægger en årsrapport til de kompetente myndigheder og til Kommissionen, især om eventuelle tilfælde af uregelmæssigheder vedrørende adgangen.

Medlemsstaterne sikrer, at Kommissionen, de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og den eksterne revisor har fuld adgang til datalagerfaciliteterne. I behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen eller medlemsstaterne give fabrikanter eller importører adgang til de lagrede data, forudsat at forretningsmæssigt følsomme oplysninger forbliver behørigt beskyttet i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning og nationale lovgivning.

9. Registrerede data må ikke ændres eller slettes af en økonomisk aktør, der er involveret i handel med tobaksvarer.

10. Medlemsstaterne sikrer, at personoplysninger kun behandles i overensstemmelse med de regler og garantier, der er fastsat ved direktiv 95/46/EF.

11. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter

a) tekniske standarder for oprettelse og drift af følge- og sporingssystemet som fastsat i denne artikel, herunder mærkning med et entydigt identitetsmærke, registrering, fremsendelse, behandling og lagring af data og adgang til lagrede data

b) tekniske standarder til sikring af, at de systemer, der anvendes til det entydige identitetsmærke, og de tilhørende funktioner er fuldt kompatible med hinanden i hele Unionen.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

▼B

12. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende fastlæggelse af nøgleelementerne i aftalerne om lagring af data, jf. nærværende artikels stk. 8, f.eks. deres varighed, muligheder for forlængelse, påkrævet ekspertise eller fortrolighed, herunder løbende tilsyn og evaluering af disse aftaler.

13. Stk. 1-10 finder anvendelse på cigaretter og rulletobak fra den 20. maj 2019 og på andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak fra den 20. maj 2024.

Artikel 16

Sikkerhedsfeature

1. Medlemsstaterne kræver, at alle enkeltpakninger med tobaksvarer, der markedsføres, foruden det entydige identitetsmærke, der er omhandlet i artikel 15, er forsynet med en sikkerhedsfeature, der er sikret mod manipulation, og som består af synlige og usynlige elementer. Sikkerhedsfeaturen skal være påtrykt eller anbragt på en sådan måde, at den ikke kan fjernes eller slettes og på ingen måde er skjult eller brydes, heller ikke af banderoler eller prismærkater eller andre elementer, der er påkrævet i henhold til lovgivningen.

Medlemsstater, der kræver banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål, kan tillade, at de benyttes til sikkerhedsfeaturen, hvis banderolerne eller de nationale identifikationsmærker opfylder alle de tekniske standarder og funktioner, der kræves i henhold til denne artikel.

2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter tekniske standarder for sikkerhedsfeatures og eventuel regelmæssig udskiftning heraf samt tilpasning af standarderne i overensstemmelse med den videnskabelige udvikling, udviklingen på markedet og den tekniske udvikling.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

3. Stk. 1 finder anvendelse på cigaretter og rulletobak fra den 20. maj 2019 og på andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak fra den 20. maj 2024.

KAPITEL III

Tobak, der indtages oralt, fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser og nye kategorier af tobaksvarer

Artikel 17

Tobak, der indtages oralt

Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobak, der indtages oralt, jf. dog artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

▼B

Artikel 18

Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser

1. Medlemsstaterne kan forbyde fjernsalg på tværs af grænser af tobaksvarer til forbrugere. Medlemsstaterne skal samarbejde med henblik på at forbygge et sådant salg. Detailsalgssteder, der driver fjernsalg på tværs af grænser af tobaksvarer, må ikke levere sådanne varer til forbrugere i medlemsstater, hvor et sådant salg er forbudt. Medlemsstater, som ikke forbyder et sådant salg, skal kræve, at detailsalgssteder, der agter at drive fjernsalg på tværs af grænser til forbrugere i Unionen, lader sig registrere hos de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor detailsalgsstedet er etableret, og i den medlemsstat, hvor forbrugerne eller de potentielle forbrugere befinder sig. Detailsalgssteder etableret uden for Unionen skal registreres hos de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor forbrugerne eller de potentielle forbrugere befinder sig. Alle detailhandelssteder, der agter at drive fjernsalg på tværs af grænser, skal ved registreringen som minimum forelægge de kompetente myndigheder følgende oplysninger:

a) navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, tobaksvarerne vil blive leveret fra

b) datoen for, hvornår detailhandelsstedet begyndte at udbyde tobaksvarer til forbrugere ved fjernsalg ved hjælp af informationssamfundstjenester som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF

c) adressen på det eller de websteder, der anvendes til formålet, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere webstedet.

2. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne sikrer, at forbrugerne har adgang til listen over alle detailsalgssteder, der er registreret hos dem. Når medlemsstaterne giver adgang til den nævnte liste, sikrer de, at de regler og garantier, der er fastsat ved direktiv 95/46/EF, overholdes. Et detailsalgssted kan først begynde at markedsføre tobaksvarer ved fjernsalg på tværs af grænser, når de har modtaget bekræftelse for deres registrering hos den relevante kompetente myndighed.

3. Bestemmelsesmedlemsstaten for tobaksvarer, der sælges ved fjernsalg på tværs af grænser, kan, hvis det er nødvendigt for at sikre overensstemmelse med og lette håndhævelsen af reglerne, kræve, at detailsalgsstedet, der forestår leveringen, udpeger en fysisk person, som, inden tobaksvarerne når ud til forbrugeren, skal være ansvarlig for at kontrollere, at de overholder de nationale bestemmelser, der er vedtaget i bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til dette direktiv.

4. Detailsalgssteder, der driver fjernsalg på tværs af grænser, skal drive et alderskontrolsystem, hvormed det på salgstidspunktet kontrolleres, at den forbruger, der køber produktet, har den mindstealder, der er fastsat i bestemmelsesmedlemsstatens nationale lovgivning. Detailsalgsstedet eller den fysiske person udpeget i henhold til stk. 3 skal give de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat nærmere oplysninger om alderskontrolsystemet og en beskrivelse af, hvordan det anvendes.

▼B

5. Detailsalgssteder må kun behandle personoplysninger om forbrugeren i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF, og disse oplysninger må ikke videregives til tobaksvarefabrikanten eller andre virksomheder i samme koncern eller til andre tredjeparter. Personoplysninger må ikke anvendes eller videregives til andre formål end det pågældende køb. Dette gælder også, hvis detailhandelsstedet udgør en del af en tobaksvarefabrikant.

Artikel 19

Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer

1. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af nye kategorier af tobaksvarer at indgive en anmeldelse til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne af ethvert sådant produkt, som de agter at markedsføre på det pågældende nationale marked. Anmeldelsen skal indgives elektronisk seks måneder før den påtænkte markedsføring. Den skal ledsages af en detaljeret beskrivelse af den pågældende nye kategori af tobaksvarer samt brugsanvisning og oplysninger om ingredienser og emissioner i overensstemmelse med artikel 5. Fabrikanter og importører, der indgiver anmeldelse af en ny kategori af tobaksvarer, skal også give de kompetente myndigheder:

a) foreliggende videnskabelige undersøgelser af toksicitet, afhængighedsskabende egenskaber og tiltrækningskraft af den nye kategori af tobaksvarer, i særdeleshed hvad angår dens ingredienser og emissioner

b) foreliggende undersøgelser, resuméer heraf og markedsanalyser af forskellige forbrugergruppers, herunder unges og nuværende rygeres, præferencer

c) andre tilgængelige og relevante oplysninger, herunder en analyse af risici og fordele ved produktet, dets forventelige konsekvenser med hensyn til antallet af personer, der holder op med at bruge tobak, dets forventelige konsekvenser med hensyn til antallet af personer, der indleder et tobaksforbrug, og forudsigelige aspekter af forbrugernes opfattelse af produktet.

2. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af nye kategorier af tobaksvarer at fremsende alle nye eller ajourførte oplysninger om undersøgelser, forskning eller andre oplysninger som omhandlet i stk. 1, litra a), b) og c), til deres kompetente myndigheder. Medlemsstaterne kan pålægge fabrikanter eller importører af nye kategorier af tobaksvarer at udføre yderligere test eller fremlægge supplerende oplysninger. Medlemsstaterne giver Kommissionen adgang til alle oplysninger, som de modtager i henhold til denne artikel.

3. Medlemsstaterne kan indføre en godkendelsesordning for nye kategorier af tobaksvarer. Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for denne godkendelse.

4. Nye kategorier af tobaksvarer, der markedsføres, skal overholde kravene i dette direktiv. Hvilke af bestemmelserne i dette direktiv, der finder anvendelse på nye kategorier af tobaksvarer, afhænger af, om de pågældende produkter falder ind under definitionen af en røgfri tobaksvare eller af røgtobak.

▼B

AFSNIT III

ELEKTRONISKE CIGARETTER OG URTEBASEREDE RYGEPRODUKTER

Artikel 20

Elektroniske cigaretter

1. Medlemsstaterne sikrer, at elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere kun markedsføres, hvis de overholder dette direktiv og al anden relevant EU-lovgivning.

Dette direktiv finder ikke anvendelse på elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er omfattet af et krav om tilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF eller af kravene i direktiv 93/42/EØF.

2. Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indgiver en anmeldelse til de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne af ethvert sådant produkt, som de agter at markedsføre. Anmeldelsen indgives elektronisk seks måneder før den påtænkte markedsføring. For elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der allerede markedsføres den 20. maj 2016, indgives anmeldelsen senest seks måneder efter den pågældende dato. Der indgives en ny anmeldelse for hver substantiel ændring af produktet.

Anmeldelsen skal, alt efter om produktet er en elektronisk cigaret eller en genopfyldningsbeholder, indeholde følgende oplysninger:

a) navn og kontaktoplysninger for fabrikanten, en ansvarlig juridisk eller fysisk person i Unionen og i givet fald importøren, der har importeret produktet til Unionen

b) en liste over alle de ingredienser, der indgår i, og emissioner, der opstår ved anvendelse af, produktet, opdelt efter handelsnavn og type, herunder mængden heraf

c) toksikologiske oplysninger om produktets ingredienser og emissioner, herunder ved opvarmning, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed ved inhalering, og under hensyntagen blandt andet til eventuelle afhængighedsskabende virkninger

d) oplysninger om doser og optagelse af nikotin ved forbrug under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses

e) en beskrivelse af produktets bestanddele, herunder i givet fald elektroniske cigaretters eller genopfyldningsbeholderes åbnings- og genopfyldningsmekanisme

f) en beskrivelse af produktionsprocessen, herunder om den indebærer serieproduktion, og en erklæring om, at produktionsprocessen sikrer, at kravene i denne artikel er opfyldt

▼B

g) en erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed ved markedsføring og anvendelse under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Hvis medlemsstaterne finder, at de indgivne oplysninger er ufuldstændige, kan de anmode om supplering af de pågældende oplysninger.

Medlemsstaterne kan opkræve forholdsmæssige gebyrer af fabrikanter og importører for modtagelse, lagring, håndtering og analyse af oplysninger, som de modtager.

3. Medlemsstaterne sikrer, at:

a) nikotinholdig væske kun markedsføres i særlige genopfyldningsbeholdere med et volumen på højst 10 ml, i elektroniske engangscigaretter eller i patroner til engangsbrug, og at patroner og tanke har et volumen på højst 2 ml

b) den nikotinholdige væske har et nikotinindhold på højst 20 mg/ml

c) den nikotinholdige væske ikke indeholder de tilsætningsstoffer, der er opført i artikel 7, stk. 6

d) der kun anvendes ingredienser med høj renhed til fremstilling af den nikotinholdige væske. Spor af andre stoffer end de i denne artikels stk. 2, andet afsnit, litra b), nævnte ingredienser forekommer kun i den nikotinholdige væske, hvis sådanne sporbare mængder er teknisk uundgåelige under fremstillingen

e) der, bortset fra nikotin, i den nikotinholdige væske kun anvendes ingredienser, som ikke udgør en risiko for menneskers sundhed i opvarmet eller uopvarmet form

f) elektroniske cigaretter leverer nikotindoser i konstante mængder ved anvendelse under normale betingelser

g) elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere er børne- og manipulationssikret, er sikret mod beskadigelse og væskeudsivning og har en mekanisme, der forhindrer væskeudsivning ved genopfyldning.

4. Medlemsstaterne sikrer, at:

a) enkeltpakninger af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indeholder oplysninger vedrørende:

i) brugsanvisning og lagring af produktet, herunder en notits om, at produktet ikke anbefales til brug for unge og ikkerygere

ii) kontraindikationer

iii) advarsler henvendt til specifikke risikogrupper

iv) mulige skadelige virkninger

▼B

v) afhængighedsskabende egenskaber og toksicitet og

vi) kontaktoplysninger for fabrikanten eller importøren og en ansvarlig juridisk eller fysisk person i Unionen

b) enkeltpakninger og eventuel ydre emballage af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere:

i) indeholder en liste over alle de ingredienser, der indgår i produktet i aftagende orden efter vægt, en angivelse af produktets nikotinindhold og levering pr. dosis, batchnummer og en anbefaling om at opbevare produktet utilgængeligt for børn

ii) ikke indeholder elementer eller træk som omhandlet i artikel 13, med undtagelse af artikel 13, stk. 1, litra a) og c), vedrørende oplysninger om nikotinindhold og aromastoffer, jf. dog nærværende litra, nr. i), og

iii) er forsynet med en af følgende sundhedsadvarsler:

»Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof. Det anbefales ikke til brug for ikkerygere«

eller

»Dette produkt indeholder nikotin, som er et yderst afhængighedsskabende stof«.

Medlemsstaterne bestemmer, hvilken af disse sundhedsadvarsler der skal anvendes

c) sundhedsadvarslerne overholder kravene fastsat i artikel 12, stk. 2.

5. Medlemsstaterne sikrer, at:

a) kommerciel kommunikation, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt i forbindelse med informationssamfundstjenester, i pressen og i de andre trykte publikationer, med undtagelse af publikationer, der udelukkende henvender sig til fagfolk i branchen for elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, og publikationer, der trykkes og udgives i tredjelande, såfremt de ikke hovedsagelig er bestemt for EU-markedet

b) kommerciel kommunikation i radioen, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt

c) enhver form for offentligt eller privat bidrag til radioprogrammer, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, er forbudt

▼B

d) enhver form for offentligt eller privat bidrag til arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, som har til formål at fremme salget af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere eller har dette som en direkte eller indirekte virkning, eller som inddrager eller foregår i flere medlemsstater eller på anden vis har virkninger på tværs af grænserne, er forbudt

e) audiovisuel kommerciel kommunikation, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU ([1]), er forbudt for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

6. Artikel 18 i dette direktiv finder anvendelse på fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

7. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hvert år til de kompetente myndigheder at indsende:

i) udførlige oplysninger vedrørende salgsvolumen, opdelt efter handelsnavn og produkttype

ii) oplysninger om forskellige forbrugergruppers præferencer, herunder unges, ikkerygeres og de nuværende primære forbrugergruppers

iii) oplysninger om salgskanaler og

iv) resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført med hensyn til ovenstående, herunder en engelsk oversættelse heraf.

Medlemsstaterne følger markedsudviklingen vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder eventuel dokumentation for, at brug af produkterne fører til nikotinafhængighed og i sidste ende et traditionelt tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere.

8. Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger modtaget i henhold til stk. 2 gøres offentligt tilgængelige på et websted. Medlemsstaterne tager ved offentliggørelsen af disse oplysninger behørigt hensyn til behovet for beskyttelse af forretningshemmeligheder.

Medlemsstaterne stiller efter anmodning alle oplysninger modtaget i henhold til denne artikel til rådighed for Kommissionen og andre medlemsstater. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger behandles fortroligt.

9. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere at etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger af disse produkter.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/13/EU af 10. marts 2010 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne om udbud af audiovisuelle medietjenester (direktiv om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95 af 15.4.2010, s. 1).

▼B

Hvis en af disse økonomiske operatører finder eller har grund til at tro, at elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, som de er i besiddelse af, og som er bestemt til markedsføring eller er markedsført, ikke er sikre eller ikke er af god kvalitet eller på anden vis ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, træffer den pågældende økonomiske operatør straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med dette direktiv eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. I sådanne tilfælde underretter den økonomiske operatør også straks markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor produktet er tilgængeligt eller er bestemt til at blive gjort tilgængeligt, herom og giver nærmere oplysninger om især den sundheds- og sikkerhedsmæssige risiko, og om eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er truffet, og resultaterne af de pågældende korrigerende foranstaltninger.

Medlemsstaterne kan også anmode de økonomiske operatører om supplerende oplysninger, for eksempel om sikkerheds- og kvalitetsmæssige aspekter eller eventuelle skadelige virkninger af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere.

10. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de potentielle risici for folkesundheden ved anvendelse af genopfyldelige elektroniske cigaretter senest den 20. maj 2016 og derefter, når det er hensigtsmæssigt.

11. I de tilfælde, hvor elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere opfylder kravene i denne artikel, og en kompetent myndighed konstaterer eller har rimelig grund til at tro, at bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan myndigheden træffe passende midlertidige foranstaltninger. Den underretter straks Kommissionen og de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet, og om eventuelle baggrundsdata. Kommissionen afgør snarest muligt efter at have modtaget disse oplysninger, om de midlertidige foranstaltninger er berettigede. Kommissionen informerer den pågældende medlemsstat om sine konklusioner, så medlemsstaten kan træffe passende opfølgningsforanstaltninger.

Hvis anvendelsen af dette stykkes første afsnit bevirker, at markedsføringen af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere er blevet forbudt af berettigede grunde i mindst tre medlemsstater, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende udvidelse af et sådant forbud til alle medlemsstaterne, hvis en sådan udvidelse er berettiget og står i rimeligt forhold til målet.

12. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende tilpasning af sundhedsadvarslens affattelse i denne artikels stk. 4, litra b). Når en sundhedsadvarsel tilpasses, sikrer Kommissionen, at den er faktuel.

13. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter et fælles format for anmeldelsen omhandlet i stk. 2 og de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen omhandlet i stk. 3, litra g).

▼B

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 25, stk. 2.

Artikel 21

Urtebaserede rygeprodukter

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om urtebaserede rygeprodukter skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

»Rygning af dette produkt er sundhedsskadeligt.«

2. Sundhedsadvarslen skal være trykt på den ydre overflade på forsiden og bagsiden af enkeltpakningen (den udvendige overflade) og på eventuel ydre emballage.

3. Sundhedsadvarslen skal opfylde kravene i artikel 9, stk. 4. Den skal dække 30 % af arealet af den pågældende overflade på enkeltpakningen og af eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med mere end to officielle sprog.

4. Enkeltpakninger og eventuel ydre emballage om urtebaserede rygeprodukter må ikke indeholde elementer eller træk som fastsat i artikel 13, stk. 1, litra a), b) og d), og må ikke være forsynet med angivelser af, at produktet er frit for tilsætningsstoffer eller aromastoffer.

Artikel 22

Indberetning af oplysninger om ingredienser i urtebaserede rygeprodukter

1. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af urtebaserede rygeprodukter at indgive en liste til de kompetente myndigheder over alle de ingredienser, og mængden heraf, som anvendes ved fremstillingen af sådanne produkter, opdelt efter handelsnavn og type. Fabrikanter eller importører skal desuden underrette de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater, når sammensætningen af et produkt ændres på en måde, der påvirker de oplysninger, der fremlægges i henhold til denne artikel. De i henhold til denne artikel påkrævede oplysninger skal indgives, inden et nyt eller ændret urtebaseret rygeprodukt markedsføres.

2. Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger meddelt i henhold til stk. 1 gøres offentligt tilgængelige på et websted. Medlemsstaterne tager ved offentliggørelsen af de pågældende oplysninger behørigt hensyn til behovet for at beskytte forretningshemmeligheder. De økonomiske aktører skal angive nøjagtig, hvilke oplysninger de anser for at udgøre en forretningshemmelighed.

▼B

AFSNIT IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 23

Samarbejde og håndhævelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanter og importører af tobak og relaterede produkter giver Kommissionen og de kompetente myndigheder i medlemsstaterne fuldstændige og korrekte oplysninger i henhold til dette direktiv og inden for de heri fastsatte tidsfrister. Forpligtelsen til at fremlægge de krævede oplysninger påhviler primært fabrikanten, hvis fabrikanten er etableret i Unionen. Forpligtelsen til at fremlægge de krævede oplysninger påhviler primært importøren, hvis fabrikanten er etableret uden for Unionen, og importøren er etableret i Unionen. Forpligtelsen til at fremlægge de krævede oplysninger påhviler fabrikanten og importøren i fællesskab, hvis de begge er etableret uden for Unionen.

2. Medlemsstaterne sikrer, at tobak og relaterede produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, herunder gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold hertil, ikke markedsføres. Medlemsstaterne sikrer, at tobak og relaterede produkter ikke markedsføres, hvis indberetningsforpligtelserne i dette direktiv ikke overholdes.

3. Medlemsstaterne fastsætter regler for sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse sanktioner håndhæves. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Eventuelle finansielle administrative sanktioner, der kan pålægges som følge af en forsætlig overtrædelse, kan være af en sådan størrelse, at de udligner de økonomiske fordele, der tilstræbes med overtrædelsen.

4. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne samarbejder med hinanden og med Kommissionen med henblik på at sikre, at dette direktiv anvendes korrekt og håndhæves på behørig vis, og sender hinanden alle de oplysninger, som er nødvendige for at sikre, at dette direktiv anvendes på ensartet måde.

Artikel 24

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke af hensyn vedrørende aspekter, der er omfattet af dette direktiv, jf. dog denne artikels stk. 2 og 3, forbyde eller begrænse markedsføringen af tobak eller relaterede produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Dette direktiv berører ikke en medlemsstats ret til at opretholde eller indføre yderligere krav, som finder anvendelse på alle produkter, der markedsføres i medlemsstaten, i forbindelse med standardiseringen af tobaksvarers emballage, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, idet der tages hensyn til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv. Sådanne foranstaltninger skal stå i rimeligt forhold til målet og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Disse foranstaltninger meddeles til Kommissionen sammen med begrundelsen for at opretholde eller indføre dem.

▼B

3. 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 dette direktiv. Sådanne nationale bestemmelser meddeles til Kommissionen sammen med begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen godkender eller forkaster inden for seks måneder efter at have modtaget meddelelsen omhandlet i dette stykke de nationale bestemmelser efter, under hensyntagen til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv, at have efterprøvet, hvorvidt de 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 nogen afgørelse inden for denne periode på seks måneder, betragtes de nationale bestemmelser som godkendt.

Artikel 25

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når udvalgets udtalelse indhentes ved en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom, eller et simpelt flertal af udvalgsmedlemmerne anmoder herom, inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

4. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendes.

Artikel 26

Kompetente myndigheder

Senest tre måneder fra den 20. maj 2016 udpeger medlemsstaterne de kompetente myndigheder, der skal være ansvarlige for gennemførelsen og håndhævelsen af forpligtelserne i dette direktiv. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om identiteten af de udpegede myndigheder. Kommissionen offentliggør disse oplysninger i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 27

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 2 og 4, artikel 4, stk. 3 og 5, artikel 7, stk. 5, 11 og 12, artikel 9, stk. 5, artikel 10, stk. 3, artikel 11, stk. 6, artikel 12, stk. 3, artikel 15, stk. 12, og artikel 20, stk. 11 og 12, tillægges Kommissionen for en periode på

▼B

fem år fra den 19. maj 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 3, stk. 2 og 4, artikel 4, stk. 3 og 5, artikel 7, stk. 5, 11 og 12, artikel 9, stk. 5, artikel 10, stk. 3, artikel 11, stk. 6, artikel 12, stk. 3, artikel 15, stk. 12, og artikel 20, stk. 11 og 12, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 2 og 4, artikel 4, stk. 3 og 5, artikel 7, stk. 5, 11 og 12, artikel 9, stk. 5, artikel 10, stk. 3, artikel 11, stk. 6, artikel 12, stk. 3, artikel 15, stk. 12, og artikel 20, stk. 11 og 12, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 28

Rapport

1. Senest fem år efter den 20. maj 2016 og derefter, når det er nødvendigt, forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

Ved udarbejdelsen af denne rapport bistås Kommissionen af videnskabelige og tekniske eksperter, så den råder over alle de fornødne tilgængelige oplysninger.

2. Kommissionen angiver i rapporten især de elementer i direktivet, der bør revideres eller tilpasses som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder udviklingen af internationalt vedtagne regler og standarder for tobak og relaterede produkter. Kommissionen skal navnlig være opmærksom på:

a) erfaringerne med hensyn til udformningen af pakningers overflader, der ikke er omfattet af dette direktiv, under hensyntagen til udviklingen i de nationale og internationale rammer samt på det juridiske, økonomiske og videnskabelige område

▼B

b) udviklingen på markedet for nye kategorier af tobaksvarer, bl.a. for så vidt angår anmeldelser modtaget i henhold til artikel 19

c) udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene

d) gennemførligheden af, fordelene ved og de mulige virkninger af et europæisk system for regulering af ingredienser i tobaksvarer, herunder fastsættelse på EU-plan af en liste over ingredienser, der må bruges, eller som findes i eller tilsættes tobaksvarer, idet der bl.a. tages hensyn til de oplysninger, der er indsamlet i henhold til artikel 5 og 6

e) udviklingen på markedet for cigaretter med en diameter på under 7,5 mm og forbrugernes opfattelse af deres skadelighed samt den vildledende karakter af sådanne cigaretter

f) gennemførligheden af, fordelene ved og de mulige virkninger af en EU-database med oplysninger om ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer indsamlet i henhold til artikel 5 og 6

g) udviklingen på markedet for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, under hensyntagen bl.a. til oplysninger modtaget i henhold til artikel 20, herunder antallet af unge og ikkerygere, der indleder et forbrug af sådanne produkter, sådanne produkters konsekvenser for rygestopindsatsen og de foranstaltninger, medlemsstaterne har truffet vedrørende aromaer

h) udviklingen på markedet og forbrugernes præferencer for så vidt angår vandpibetobak, med særlig fokus på dens aromaer.

Medlemsstaterne bistår Kommissionen og giver den alle de tilgængelige oplysninger, den behøver for at kunne foretage vurderingen og udarbejde rapporten.

3. Rapporten skal følges op af forslag til ændring af dette direktiv, som Kommissionen skønner nødvendige med henblik på at tilpasse det til udviklingen inden for tobak og relaterede produkter, i det omfang det er nødvendigt for det indre markeds rette funktion, og tage hensyn til ny udviklinger baseret på videnskabelige kendsgerninger og udviklingen inden for internationalt vedtagne standarder for tobak og relaterede produkter.

Artikel 29

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 20. maj 2016. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

Medlemsstaterne anvender disse love og bestemmelser fra den 20. maj 2016, jf. dog artikel 7, stk. 14, artikel 10, stk. 1, litra e), artikel 15, stk. 13, og artikel 16, stk. 3.

▼B

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal ligeledes indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. De nærmere regler for henvisningen og for affattelsen af den nævnte oplysning fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale love og bestemmelser, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 30

Overgangsbestemmelse

Medlemsstaterne kan indtil den 20. maj 2017 tillade markedsføring af følgende produkter, uden at de opfylder kravene i dette direktiv:

a) tobaksvarer fremstillet eller overgået til fri omsætning og mærket i overensstemmelse med direktiv 2001/37/EF før den 20. maj 2016

b) elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere fremstillet eller overgået til fri omsætning før den 20. november 2016

c) urtebaserede rygeprodukter fremstillet eller overgået til fri omsætning før den 20. maj 2016.

Artikel 31

Ophævelse

Direktiv 2001/37/EF ophæves med virkning fra den 20. maj 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til fristerne for gennemførelse i national ret af nævnte direktiv.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag III til nærværende direktiv.

Artikel 32

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 33

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

LISTE OVER TEKSTADVARSLER

(jf. artikel 10 og artikel 11, stk. 1)

1) Rygning er årsag til 9 ud af 10 tilfælde af lungekræft

2) Rygning er årsag til strube- og mundhulekræft

3) Rygning skader dine lunger

4) Rygning er årsag til hjerteanfald

5) Rygning er årsag til slagtilfælde og handicap

6) Rygning er årsag til åreforkalkning

7) Rygning øger risikoen for blindhed

8) Rygning skader dine tænder og tandkød

9) Rygning kan slå dit ufødte barn ihjel

10) Din røg skader dine børn, din familie og dine venner

11) Børn af rygere begynder oftere at ryge

12) Stop i dag — lev længe for din families og dine venners skyld

13) Rygning nedsætter forplantningsevnen

14) Rygning øger risikoen for impotens

▼M1

BILAG II

Billedsamling (med kombinerede sundhedsadvarsler)

(jf. artikel 10, stk. 1)

Sæt 1

























▼M1

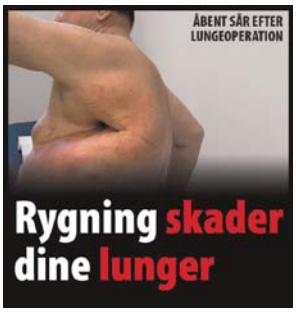

Rygning nedsætter
forplantningsevnen


Rygning øger
risikoen for impotens

Sæt 2


Rygning er årsag til
9 ud af 10 tilfælde
af lungekræft


Rygning er årsag
til strube- og
mundhulekræft


ÅBENT SÅR EFTER
LUNGEOPERATION
Rygning skader
dine lunger


Rygning er årsag
til hjerteanfald


Rygning er årsag
til slagtilfælde
og handicap


Rygning er årsag
til åreforkalkning


Rygning øger
risikoen for blindhed


Rygning skader dine
tænder og tandkød


Rygning kan slå dit
ufødte barn ihjel

▼M1


Din røg skader
dine børn, din familie
og dine venner


Børn af rygere
begynder oftere
at ryge


Stop i dag – lev længe
for din families og dine
venners skyld


Rygning nedsætter
forplantningsevnen


Rygning øger
risikoen for impotens

Sæt 3


Rygning er årsag til
9 ud af 10 tilfælde
af lungekræft


Rygning er årsag
til strube- og
mundhulekræft


Rygning skader
dine lunger


Rygning er årsag
til hjerteanfald


Rygning er årsag
til slagtilfælde
og handicap


Rygning er årsag
til åreforkalkning

▼M1


Rygning øger
risikoen for blindhed


Rygning skader dine
tænder og tandkød


Rygning kan slå dit
ufødte barn ihjel


Din røg skader
dine børn, din familie
og dine venner


Børn af rygere
begynder oftere
at ryge


Stop i dag – lev længe
for din families og dine
venners skyld


Rygning nedsætter
forplantningsevnen


Rygning øger
risikoen for impotens

▼B

BILAG III

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2001/37/EF	Dette direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 3, stk. 2 og 3	—
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 2
Artikel 4, stk. 3-5	—
Artikel 5, stk. 1	—
Artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra a)	Artikel 9, stk. 1
Artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra b)	Artikel 10, stk. 1, litra a), og artikel 10, stk. 2, Artikel 11, stk. 1
Artikel 5, stk. 3	Artikel 10, stk. 1
Artikel 5, stk. 4	Artikel 12
Artikel 5, stk. 5, første afsnit	Artikel 9, stk. 3, femte afsnit Artikel 11, stk. 2 og 3 Artikel 12, stk. 2, andet afsnit, litra b)
Artikel 5, stk. 5, andet afsnit	Artikel 11, stk. 4
Artikel 5, stk. 6, litra a)	Artikel 9, stk. 4, litra a)
Artikel 5, stk. 6, litra b)	—
Artikel 5, stk. 6, litra c)	Artikel 9, stk. 4, litra b)
Artikel 5, stk. 6, litra d)	Artikel 8, stk. 6, og artikel 11, stk. 5, andet afsnit
Artikel 5, stk. 6, litra e)	Artikel 8, stk. 1
Artikel 5, stk. 7	Artikel 8, stk. 3 og 4
Artikel 5, stk. 8	—
Artikel 5, stk. 9, første afsnit	Artikel 15, stk. 1 og 2
Artikel 5, stk. 9, andet afsnit	Artikel 15, stk. 11
Artikel 6, stk. 1, første afsnit	Artikel 5, stk. 1, første afsnit
Artikel 6, stk. 1, andet afsnit	Artikel 5, stk. 2 og 3
Artikel 6, stk. 1, tredje afsnit	—
Artikel 6, stk. 2	Artikel 5, stk. 4
Artikel 6, stk. 3 og 4	—
Artikel 7	Artikel 13, stk. 1, litra b)
Artikel 8	Artikel 17
Artikel 9, stk. 1	Artikel 4, stk. 3
Artikel 9, stk. 2	Artikel 10, stk. 2 og stk. 3, litra a)
Artikel 9, stk. 3	Artikel 16, stk. 2

▼B

Direktiv 2001/37/EF	Dette direktiv
Artikel 10, stk. 1	Artikel 25, stk. 1
Artikel 10, stk. 2 og 3	Artikel 25, stk. 2
Artikel 11, stk. 1 og 2	Artikel 28, stk. 1, første og andet afsnit
Artikel 11, stk. 3	Artikel 28, stk. 2, første afsnit
Artikel 11, stk. 4	Artikel 28, stk. 3
Artikel 12	—
Artikel 13, stk. 1	Artikel 24, stk. 1
Artikel 13, stk. 2	Artikel 24, stk. 2
Artikel 13, stk. 3	
Artikel 14, stk. 1, første afsnit	Artikel 29, stk. 1, første afsnit
Artikel 14, stk. 1, andet afsnit	Artikel 29, stk. 2
Artikel 14, stk. 2 og 3	Artikel 30, litra a)
Artikel 14, stk. 4	Artikel 29, stk. 3
Artikel 15	Artikel 31
Artikel 16	Artikel 32
Artikel 17	Artikel 33
Bilag I (Liste over supplerende advarsler)	Bilag I (Liste over tekstadvarsler
Bilag II (Frister for gennemførelse og for anvendelse af de ophævede direktiver)	—
Bilag III (Sammenligningstabel)	Bilag III (Sammenligningstabel)