



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2012.12.19.
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

A tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, kiszerelésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló, 2001. június 5-i 2001/37/EK európai parlament és tanácsi irányelvet (a továbbiakban: a dohánytermékekről szóló irányelv) 2001. június 5-én fogadták el¹.

A dohánytermékekről szóló irányelv elfogadása óta több mint tíz év telt el. A piaci, tudományos és nemzetközi változásokkal összhangban szükségessé vált a dohánytermékekről szóló irányelv aktualizálása és bővítése A dohánytermékekről szóló jelenlegi irányelv 11. cikke kifejezetten előírja a felülvizsgálatot, melyre a Tanács és a Parlament is többször felszólított². A dohánytermékekről szóló irányelv felülvizsgálatára vonatkozó kezdeményezés szerepel a Bizottság 2012. évi munkatervében.³

A felülvizsgálat átfogó célja a **belső piac** működésének javítása. A javaslat különösen a következőket célozza:

- **Már harmonizált területek** aktualizálása a tagállamok előtt álló és azzal összefüggő akadályok lebontása érdekében, hogy nemzeti jogszabályukat összehangolják az új piaci, tudományos és nemzetközi változásokkal, illetve fejleményekkel⁴
- **A dohánytermékekről szóló irányelvben még nem tárgyalt, termékekkel kapcsolatos intézkedések** taglalása, amennyiben a tagállami heterogén fejlemények a belső piac szétaprózottságához vezettek vagy valószínűleg ahhoz fognak vezetni⁵.
- Annak biztosítása, hogy az irányelvet **nem játsszák ki** a dohánytermékekről szóló irányelvnek nem megfelelő termékek forgalomba hozatalával⁶.

¹ HL L 194., 2001.7.18., 26-35. o.

² A Tanács 2009. november 30-i ajánlása a dohányfüstmentes környezetről; a Tanács 2011. december 1-2-i következtetései a gyermekkori krónikus légzőszervi megbetegedések megelőzéséről, korai diagnózisáról és kezeléséről; Az Európai Parlament 2011. szeptember 15-i állásfoglalása az Európai Uniónak a nem fertőző betegségek megelőzése és ellenőrzése tárgyában megtartandó, magas szintű ENSZ-találkozóra vonatkozó álláspontjáról és kötelezettségvállalásáról; Az Európai Parlament 2007. október 24-i állásfoglalása „A dohányfüstmentes Európáért: Az Európai Unió politikai lehetőségei” című zöld könyvről; Az Európai Parlament 2009. november 26-i állásfoglalása a dohányfüstmentes környezetről.

³ A Bizottság 2012. évi munkaprogramjának 1. melléklete – 2012-re vonatkozó kezdeményezések, COM(2011) végleges, http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_hu.htm, 2012. december 17-én csatolva

⁴ Aktualizálás nélkül a tagállamok pl. nem képesek az egészségügyi figyelmeztetések méretét növelni, megváltoztatni elhelyezését a dobozon, vagy kicserélni a kátrány-, nikotin- és szénmonoxid-tartalom megjelenítését.

⁵ Pl. jelenleg nyolc tagállam fogadott el képet tartalmazó egészségügyi figyelmeztetéseket, továbbá az összetevőkre vonatkozó szabályozás tagállamonként változik

⁶ Pl. a nemzetközi dimenziójú távértékesítésekre és a nyomon követhetőségre vonatkozó intézkedések megkönnyítik a törvényes tevékenységet, és ezáltal megakadályozzák a dohánytermékekről szóló

Fontos továbbá a WHO-nak az EU és valamennyi tagállama számára kötelező Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményéből (FCTC) fakadó nemzetközi kötelezettségek harmonizált végrehajtásának biztosítása, valamint a Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény nem kötelező jellegű kötelezettségeivel kapcsolatos egységes megközelítés (amennyiben fennáll a kockázata az egymástól különböző nemzeti átültető rendelkezéseknek).

Az EUMSZ 114. cikkének megfelelően a dohánytermékekről szóló irányelv felülvizsgálata során meghatározott szakpolitikai lehetőségek közötti választás alapjául az egészségvédelem magas szintje szolgált. Ebben az összefüggésben a javaslat arra törekszik, hogy oly módon szabályozza a dohánytermékeket, amely tükrözi azok specifikus jellemzőit (a nikotin függőséget kialakító tulajdonságokkal bír), valamint fogyasztásuk negatív következményeit (száj-, torok- és tüdőrák, szív- és érrendszeri problémák, köztük szívroham, agyvérzés, elzáródott artériák, a vakság fokozott kockázata, az impotencia és a csökkent termékenység kockázata, a magzatra kifejtett hatások stb.).

A dohányzás az első az idő előtti elhalálozást tényezők sorában az Európai Unióban, és évente csaknem 700 000 halálesetért tehető felelőssé. A javaslat a dohányzás elkezdésére fókuszál, különösen fiatalok esetében, figyelembe véve, hogy a dohányzók 70%-a 18 éves kora előtt, 94%-a pedig 25 éves kora előtt kezd dohányozni⁷. Ez tükröződik a javasolt szakpolitikai területek kiválasztásában és fókuszában, valamint az elsődlegesen célba vett termékeken (cigaretta, cigarettasodrásra szánt és füstnélküli dohánytermékek) is. A felülvizsgálat emellett olyan feltételeket teremt, amelyek lehetővé teszik az uniós polgárok számára, hogy megalapozott döntést hozzanak a termékekkel kapcsolatban, a dohánytermékek fogyasztásának egészségre gyakorolt következményeire vonatkozó pontos információk alapján. Végezetül a dohánytermékekről szóló irányelvben foglalt intézkedések (pl. egészségügyi figyelmeztetések és az összetevők szabályozása) valamennyi dohányzó számára előnyösek.

Tágabb perspektívában szemlélve a kérdést, a felülvizsgálat hozzájárul az EU azon átfogó célkitűzéséhez, hogy elősegítse népei jólétét (EUSZ 3. cikke), valamint az Európa 2020 stratégia céljaihoz, mivel a termelékenységre és a versenyképességre kedvező hatást fog gyakorolni, ha a polgárok hosszabb ideig maradnak egészségesek és aktívak, továbbá ha segítséget kapnak a megelőzhető betegségek és az idő előtti elhalálozás megelőzésében. Az irányelv követelményeinek nem megfelelő termékekkel szemben hozott intézkedések nem szándékos, de pozitív következménye az lehet, hogy a tagállamok adóbevételei jobb védelemben részesülnek, mivel az említett termékek esetében gyakran kijátsszák a nemzeti adójogszabályokat.

A dohánytermékekről szóló irányelv felülvizsgálata öt szakpolitikai területre koncentrálna: (1) füstnélküli dohánytermékek és a termékkör kiterjesztése (vagyis nikotintartalmú termékek és dohányzási célú gyógynövénytermékek) (2) csomagolás és címkézés, (3) összetevők/adalékanyagok, (4) nemzetközi (dimenziójú) távértékesítés és (5) nyomon követhetőség és biztonsági elemek.

irányelvnek (pl. az egészségügyi figyelmeztetések vagy az összetevők tekintetében) nem megfelelő termékek értékesítését.

⁷

385. sz. Eurobarométer különfelmérés, 2012.: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

A jelenlegi irányelvből számos elem megtartható ugyan (pl. a füst kifújásakor a levegőbe kerülő kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-hozam, az összetevőkre vonatkozó jelentéstétel és a szájon át fogyasztott dohány forgalomba hozatalának tilalma), számos területen jelentős változásokat javasolnak, továbbá az irányelvet ki is egészítik egyes területekkel.

2. AZ ÉRDEKELTEKKEL FOLYTAOTT KONZULTÁCIÓ EREDMÉNYE ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

E javaslat előkészítése folyamán 2010. szeptember 24. és december 17. között **nyilvános konzultációra** került sor. A Bizottság több mint 85 000 észrevételt kapott különböző érdekelttől. A polgároktól érkezett válaszok alkották a hozzászólások 96%-át, ezek 57%-a megismételt válasz⁸ volt, ami az egyes tagállamokban szervezett mobilizációs kampányok eredményének tekinthető⁹. E kampányok fellépései és erőfeszítései hatással voltak a nyilvános konzultációban összesen kapott mennyiségi adatokra, ami azt jelzi, hogy a konzultáció keretében választ adó polgárok többsége ellenezte a dohánytermékekről szóló irányelv megváltoztatását. Ez az eredmény jelentősen eltér a 2012 májusában közzétett legutóbbi Eurobarométer felméréstől. Az Eurobarométer felmérés szerint az uniós polgárok – köztük a dohányosok – nagyrészt támogatják a dohányzásellenőrzési intézkedéseket, beleértve azokat is, amelyeket e javaslat kíván bevezetni, mint például a valamennyi csomagoláson feltüntetendő, képet tartalmazó figyelmeztetések vagy biztonsági elemek bevezetése¹⁰. A nyilvános konzultációtól eltérően az Eurobarométer felmérések válaszadóit véletlenszerűen választják ki. A tagállami képviselők és az egészségüggyel foglalkozó nem kormányzati szervezetek – az utóbbiak különösképpen – előnyben részesítik a szigorú dohányzásellenőrzési intézkedéseket, míg a dohányipar és a kiskereskedők egyes szigorúbb intézkedéseket elleneznek. A konzultáció eredményeit ismertető jelentést 2011. július 27-én tették közzé, a válaszokat pedig online elérhetővé tették¹¹.

Az érdekeltekkel célzott megbeszélések folytak a felülvizsgálat során. Az egészségüggyel foglalkozó nem kormányzati szervezetekkel, dohány- és gyógyszeripari ágazatokkal 2009. december 3-4-én, majd 2010. október 19-20-án került sor először a vélemények egyeztetésére, 2011-ben és 2012-ben pedig folytatódtak a célzott megbeszélések a nem kormányzati szervezetekkel, a dohánytermesztőkkel, a cigarettagyártókkal, más dohánytermékgyártókkal, a

⁸ A nyilvános konzultációra adott válasz az alábbi kritériumok teljesülése esetén tekinthető azonos válasznak: 1. Legalább hat válasz tartalmazza ugyanazt a szöveget. 2. A szövegdoboz háromnál több szót tartalmaz. 3. A szövegdoboz nem tartalmaz közvetlenül a konzultációs dokumentumból kimásolt szöveget.

⁹ Pl. az olaszországi dohányzók több mint 75%-át képviselő csoport kampányt szervezett (European Voice, 2011. február 10.). E fellépést több mint 30 000 hozzászólás követte, melyek 99%-a Olaszországból érkező, megegyező szöveget tartalmazó válasz volt.

¹⁰ 385. sz. Eurobarométer különfelmérés, 2012.: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

¹¹ Európai Bizottság, Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság, 2011. július, Jelentés a dohánytermékekről szóló 2001/37/EK irányelv lehetséges felülvizsgálatával kapcsolatos nyilvános konzultációról. A jelentés és a hozzászólások a következő linken érhetők el: http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm Az online érkezett válaszok mellett a webhelyen közzétették a más formátumban, 20 tagállamból és két EFTA-/EGT-tagországból kormányzati és minisztériumi szinten küldött hozzászólásokat is.

dohánytermékek forgalmazóival és beszállítóival¹². Számos írásos észrevétel is érkezett, melyeket a különféle szakpolitikai lehetőségek által gyakorolt hatások felmérése során gondosan kielemezték. Az egészségügyi és fogyasztópolitikai biztos 2012 februárja-márciusa során találkozott az egészségüggyel foglalkozó nem kormányzati szervezetekkel és a gazdasági érdekelt felekkel¹³. a dohánytermékekről szóló irányelv felülvizsgálatát a **dohánytermékekről szóló irányelv szabályozási bizottságában** 2009 és 2012 között rendszeresen megvitatták¹⁴.

A felülvizsgálat annak nyomán egészült ki a „nyomon követhetőség és biztonsági elemek” szakpolitikai területtel, hogy egyes érdekelték aggályokat fogalmaztak meg azzal kapcsolatban, hogy már jelenleg is óriási problémát jelent az irányelv rendelkezéseinek nem megfelelő, csempészett vagy hamisított termékek értékesítése¹⁵.

3. A JAVASLAT JOGIELEMEI¹⁶

3.1. Összetevők és kibocsátás

A kátrány, nikotin és szén-monoxid maximális hozamai és a mérési módszerek azonosak a 2001/37/EK irányelvben foglaltakkal.

A 2001/37/EK irányelv rendelkezései szerint a tagállamoknak elő kell írniuk a dohánytermékek gyártói és importőrei számára, hogy bejelentsék az ilyen termékekben használt összetevőket. A javaslat megtartja az összetevők kötelező jelentésének rendszerét és emellett közös elektronikus formátumot ír elő a jelentés számára, a gyártóknak pedig alátámasztó adatokat kell benyújtaniuk (pl. forgalmazásról szóló jelentések). A tagállamok által a számukra benyújtott információk kezeléséért felszámított díjak nem haladhatják meg az e tevékenységeknek tulajdonítható költséget. Emellett a javaslat szerint új vagy módosított dohánytermékek nem hozhatók forgalomba az összetevők adatainak benyújtását megelőzően. A bejelentett adatokat (a bizalmas információk kivételével) közzéteszik.

A harmonizált jelentéstételi formátum és a kötelező jelentéstétel egyenlő feltételeket teremt, és egyszerűbbé teszi az adatok gyűjtését, elemzését és ellenőrzését. Emellett csökkenti az ágazat, a tagállamok és a Bizottság adminisztratív terheit, és szilárdabb rendszert biztosít az érzékeny adatok kezeléséhez.

A jelenlegi 2001/37/EK irányelv nem harmonizálja az adalékanyagokra vonatkozó tagállami szabályozást. Egyes tagállamok ezért egyes összetevőket engedélyező vagy betiltó jogszabályokat fogadtak el, illetve ilyen megállapodásokat kötöttek az

¹² Az érdekeltekkel folytatott megbeszélésekről készült jegyzőkönyvek az alábbi linken olvashatók: http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4

¹³ Lásd ugyanott.

¹⁴ Az érdekeltekkel folytatott megbeszélésekről készült jegyzőkönyvek az alábbi linken olvashatók: http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0

¹⁵ Fontos hangsúlyozni, hogy az előnyben részesített szakpolitikai lehetőség a Bizottság értékelése szerint nem vezet az illegális kereskedelem arányának növekedéséhez. Ugyanakkor az illegális kereskedelem már most is a fogyasztás 8,25%-át teszi ki (Euromonitor adatok, 2012. évi MATRIX jelentés).

¹⁶ A javasolt összefoglalás a jogalkotási javaslat cikkeinek sorrendjét követi.

ágazattal. Ennek eredményeként egyes összetevők egyes tagállamokban tilosak, míg másokban nem. A javaslat értelmében tilosak lesznek a jellegzetes ízesítésű (pl. gyümölcs- vagy csokoládéízü) dohánytermékek. A döntéshozatali eljárásban szakértői értékelő csoportok segítenek. Szintén tilosak az energiával és vitalitással összefüggésbe hozott adalékanyagok (pl. koffein és taurin), valamint azok, amelyek azt a benyomást keltik, hogy a termékek kedvező hatással vannak az egészségre (pl. vitaminok). A filterekben (füstsűrő), a papíron vagy a csomagoláson tilos az ízesítés. A fokozott toxicitású vagy fokozott mértékben függőséget okozó dohánytermékek nem hozhatók forgalomba. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a REACH¹⁷ szerinti rendelkezések vagy feltételek adott esetben a dohánytermékekre is alkalmazandók legyenek

A javaslat egyes rendelkezések – mint például a jellegzetes ízesítésű termékek tilalma – alól a cigarettától, cigarettasodrásra szánt dohányterméktől és füstnélküli dohánytermékektől eltérő termékeknek (vagyis a szivarokat, szivarkákat és pipadohányt) mentességet biztosít. A mentesség indokolt, mivel e termékeket jellemzően idősebb fogyasztók használják, míg a javaslat középpontjában a dohánytermékek oly módon történő szabályozása áll, hogy a termékek a fiatalokat ne késztessek a dohányzás elkezdésére. A mentességet a körülmények jelentős megváltozása (a fiatalok körében az értékesítési volumen vagy a gyakoriság tekintetében) esetén eltörlik. A javaslat foglalkozik azzal a kérdéssel, hogy a tagállamokban az összetevők szabályozása különbözőképpen alakult, és figyelembe veszi a nemzetközi fejleményeket, mint pl. a Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény rendelkezéseit a dohánytermékek tartalmának szabályozásáról, valamint az ehhez kapcsolódó iránymutatásokat. Emellett lehetővé teszi, hogy az ágazat egyszerre igazítsa ki a gyártósorokat, ugyanakkor pedig bizonyos mértékű mozgásteret biztosít a termékek közötti különbségtétel érdekében. A fiatalok számára különösen vonzó termékekre koncentrálnak, és várhatóan csökkenteni fogja a dohányozni kezdők arányát. Az új piaci fejleményekkel is foglalkozik, beleértve azt az új technológiát, amely a cigaretták filterjébe tesz adalékanyagot (pl. mentol), és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén további iránymutatást és fejlesztést tesz lehetővé.

3.2. Csomagolás és címkézés

A javaslat értelmében a kombinált figyelmeztetéseket (kép és szöveg) kell elhelyezni a dohánytermékek dobozának mindkét oldalán, melyeket váltakozva kell megjeleníteni. A 2001/237/EK irányelv a szöveges egészségügyi figyelmeztetéseket már kötelezővé tette, míg a képet tartalmazó figyelmeztetés alkalmazása fakultatív volt. Nyolc tagállam saját kezdeményezésre területén kötelezővé tette a képet tartalmazó figyelmeztetést (2013-ban még két tagállam követi példájukat). A 2001/37/EK irányelvben előírtak szerinti, a dobozon feltüntetett kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-szinteket a dohánytermékben előforduló káros anyagokra vonatkozó információk váltják fel. Emellett a dobozon fel kell tüntetni a leszokással kapcsolatos információkat (pl. leszokást segítő telefonszámok, weboldalak). A dohánytermékek

¹⁷

Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről. HL L 396., 30.12.2006, 1. o.

dobozán/csomagolásán vagy magán a terméken nem helyezhető el olyan elem, amely népszerűsíti a dohánytermékeket vagy abban a tekintetben félrevezető információt nyújt a fogyasztónak, hogy a termék kevésbé káros, mint más termékek, ízesítésre vagy ízre vonatkozik, vagy élelmiszeripari termékre hasonlít. A javaslat emellett előírásokat is tartalmaz a csomagolás számára, pl. téglatest alak a cigaretták számára, valamint a cigarettaszálak minimális száma dobozonként.

A javaslat értelmében a tagállamok megőriznék arra vonatkozó hatáskörüket, hogy az ezen irányelv vagy más uniós jogszabály által nem szabályozott, a csomagolásra vonatkozó területet szabályozzák, beleértve olyan végrehajtó intézkedéseket, amelyek a dohánytermékek csomagolásának teljes körű egységesítését írják elő (ideértve a színeket és a betűtípust), amennyiben ezek a rendelkezések összeegyeztethetők a Szerződéssel. A Bizottság az átültetés határideje után öt évvel jelentést készít az irányelv hatálya alá nem tartozó felületek tekintetében gyűjtött tapasztalatokról.

A javaslat a nagyobb méretű egészségügyi figyelmeztetések alól a cigaretta és a cigarettasodrásra szánt dohánytermék kivételével mentességet biztosít más dohánytermékeknek. A füstnélküli dohánytermékeken elhelyezett egészségügyi figyelmeztetések megfelelő láthatóságának fokozása érdekében e figyelmeztetéseket a javaslat értelmében a csomag mindkét oldalán fel kell tüntetni, de méretük a 2001/37/EK irányelvben foglalt előírásokhoz viszonyítva nem változik. Más dohánytermékekre (pl. szivarok és pipadohány) a 2001/37/EK irányelvben foglalt rendelkezésekhez hasonló szabályok fognak vonatkozni, vagyis szöveges figyelmeztetések, melyek a csomag előlapjának legalább 30%-át, hátlapjának pedig legalább 40%-át elfoglalják¹⁸. A mentességet a körülmények jelentős megváltozása (a fiatalok körében az értékesítési volumen vagy a gyakoriság tekintetében) esetén eltörlik.

A javaslat biztosítani kívánja, hogy a csomagolás megjelenése tükrözze a csomagoláson belüli termék jellegzetességeit, vagyis hogy a termék káros az egészségre, függőséget alakít ki, és nem gyermekek és kamaszok általi fogyasztásra szánják. A javaslat a tudományos és nemzetközi fejlemények figyelembevételével aktualizálja a csomagolásra és címkézésre vonatkozó jelenlegi rendelkezéseket, és megoldást próbál keresni a jelenlegi, a tagállami szétaprózottság jellemezte helyzetre, különösen a képet tartalmazó figyelmeztetések tekintetében. A javaslat biztosítja az egészségügyi figyelmeztetések hatásos elhelyezését, ugyanakkor biztosít bizonyos területet a csomagoláson, melyen a márkajelzés feltüntethető. Indokolt, hogy termékkör első szakaszban csak a cigarettát és a cigarettasodrásra szánt dohánytermékeket foglalja magában, mert más dohánytermékeket (pl. szivarok és pipadohány) elsősorban idősebb fogyasztók használnak. A javaslat azon az új bizonyítékon alapul, amely szerint a nagyobb, képet tartalmazó figyelmeztetések hatásosabbak¹⁹, a kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-szint jelenlegi feltüntetése pedig félrevezető. A figyelmeztetések pontos méretét (75 %) a tudományos

¹⁸ A több mint egy hivatalos nyelvvvel rendelkező tagállamok esetében a figyelmeztetések méretét 32-35%-ra, illetve 45-50%-ra kell növelni.

¹⁹ Hammond D. Health warning messages on tobacco products: a review. Tob Control 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages. Newport: Sambrook Research International; 2009. (Az Európai Bizottság számára készített jelentés).

bizonyítékok és a nemzetközi tapasztalat²⁰, valamint a nemzetközi fejlemények (a Dohányzás-ellenőrzési Keretirányelv 11. cikke és iránymutatásai nagy, kétoldalas képes figyelmeztetést és a félrevezető információkra vonatkozó szigorú szabályokat szorgalmazznak) gondos mérlegelését követően javasolták.

3.3. Nyomon követhetőség és biztonsági elemek

A 2001/37/EK irányelv felhatalmazza a Bizottságot, hogy fogadjon el műszaki intézkedéseket a nyomon követhetőség és az azonosítás tekintetében, ezt a felhatalmazást azonban nem használták ki. Mivel a nyomon követhetőség fogalma az elmúlt években változásokon ment keresztül, a jogszabályt a nyomon követhetőség és a biztonsági elemek tekintetében ki kell igazítani és ki kell bővíteni. A javaslat értelmében a dohánytermékekre a csomagolási egység szintjén, a szállítói lánc (a kiskereskedelem kivételével) egészére kiterjedő uniós nyomon követési rendszert kell létrehozni. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a dohánytermékek gyártói adattárolási szerződéseket kötnék független harmadik felekkel a rendszer függetlenségének biztosítása, a teljes körű átláthatóság, valamint a tagállamok és a Bizottság számára való hozzáférhetőség érdekében. A személyes adatok feldolgozása során tiszteletben kell tartani a vonatkozó adatvédelmi rendelkezéseket, beleértve a 95/46/EK irányelvben foglalt szabályokat és biztosítékokat²¹. A nyomon követés mellett az eredeti termékek azonosításának megkönnyítése érdekében az uniós piacon forgalomba hozott valamennyi dohánytermék esetében látható biztonsági elemeket kell elhelyezni.

Az alkalmazott nyomon követési rendszerek kompatibilitásának biztosítása, valamint a harmadik felekkel kötött szerződések tekintetében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokon keresztül műszaki szabványokat kell elfogadni. A biztonsági elemek technikai szabványosítását felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal kell lefogadni.

A cigarettán és cigarettasodrásra szánt dohánytermékektől eltérő dohánytermékekre ötéves átmeneti időszak vonatkozik.

A javaslat biztosítja az irányelv követelményeinek való megfelelést, egyenlő feltételeket teremt a különböző gazdasági szereplők között (jelenleg csak a négy legnagyobb dohánygyártó számára írták elő, hogy fejlesszen ki és alkalmazzon árukövető és nyomon követési rendszert), elősegíti a piacfelügyeletet és lehetővé teszi, hogy a fogyasztók ellenőrizzék a dohánytermékek eredetiségét. A javaslatnak nem célja, hogy az árukövető és nyomon követési rendszereket harmonizálja a meglévő jövedéki és vámrendszerrel (különösen az ömlesztett áruk szállításának ellenőrzéséért felelős rendszerrel, mint például a jövedékitermék-szállítási és felügyeleti rendszer, EMCS).

²⁰ 75% mindkét oldalon Kanada, 30% és 90% Ausztrália és Új-Zéland, 80% mindkét oldalon Uruguay, 60%, illetve 70% Mauritius, 30% és 100% Mexikó esetében.

²¹ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

3.4. Szájon át fogyasztott dohánytermékek

A szájon át fogyasztott dohánytermékek tilalma (beleértve a nemzetközi dimenziójú távértékesítést) fennmarad (Svédország kivételével, amely csatlakozási szerződése értelmében mentességet élvez)²².

Nem tekinthető indokoltnak a jelenlegi, eredetileg 1992-ben bevezetett tilalom feloldása, amely belső piaci szempontból indokolt volt, mivel három tagállam már betiltotta a szájon át fogyasztott dohánytermékeket, vagy bejelentette a tilalmat a termék káros és függőséget okozó hatásai miatt. Az adott időpontban a szájon át fogyasztott dohánytermékeket egyes tagállamok piacán a fiatalok számára vonzó módon kezdték forgalmazni. A szájon át fogyasztott dohánytermékek káros hatásait a Bizottság új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottsága megerősítette. Tekintettel a szájon át fogyasztott dohánytermékek folyamatos fejlesztésére, mindenképp a svéd piacon jelen lévő, jelentős mértékben ízesített és vonzó csomagolásban kisserelt, szájon át fogyasztott dohánytermékekre, fennáll annak a kockázata, hogy új fogyasztók, köztük fiatalok kezdik el fogyasztani ezt a terméket (és más dohánytermékeket). Az ágazat megerősítette, hogy a szájon át fogyasztott dohánytermékek piaci potenciálja igen jelentős lenne, ha a szájon át fogyasztott dohánytermékek tilalmát feloldanák.

A jelenlegi tilalmat az Európai Unió Bírósága 2004-ben arányosnak találta a következők alapján: káros hatások, a szájon át fogyasztott dohánytermékek mint a cigaretta helyettesítő termékeivel kapcsolatos bizonytalanságok, a nikotin függőséget okozó és toxikus tulajdonságai, a szájon át fogyasztott dohánytermékek jelentette kockázati potenciál a fiatalok tekintetében, valamint a termék jelentette újdonság²³. Ez az indokolás ma is érvényes.

3.5. A dohánytermékek nemzetközi dimenziójú távértékesítése

A dohánytermékek nemzetközi dimenziójú távértékesítése nem tartozik a 2001/37/EK irányelv hatálya alá. A javaslat a nemzetközi dimenziójú távértékesítéssel foglalkozni kívánó dohánytermék-kiskereskedők számára értesítési kötelezettséget tartalmaz. A javaslat lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy előírják, hogy a kiskereskedő nevezzen ki egy természetes személyt, aki biztosítja az irányelvnek való megfelelést az adott tagállamokban a fogyasztóknak kiszállított termékek esetében. A fogyasztó életkorának ellenőrzésére szolgáló kötelező mechanizmust szintén előírja a javaslat.

A javaslat az értékesítési csatornák korlátozása nélkül megkönnyíti a törvényes tevékenységet, miközben a fogyasztóknak lehetővé teszi, hogy törvényesen hozzáférjenek a saját belföldi piacukon nem elérhető dohánytermékekhez. Megerősíti a belső piac hatásait azáltal, hogy megakadályozza az irányelv rendelkezéseinek – beleértve a megfelelő nyelven megfogalmazott egészségügyi figyelmeztetéseket és az összetevőkre vonatkozó szabályozást – nem megfelelő termékek megvásárlását. Emellett célja, hogy megakadályozza, hogy a nem nagykorú fogyasztók ilyen

²² HL C 241., 1994.8.29. (lásd a 151. cikket és a XV. mellékletet).

²³ C-434/02. sz. eset, Arnold André GmbH & Co. KG v Landrat des Kreises Herford [2004], EBHT I-11825.

terméket vásároljanak. A javaslat szándékolatlan következménye, hogy csökkenti a nemzeti árpolitikát megsértő olcsóbb termékek elérhetőségét.

3.6. Új kategóriájú dohánytermékek

A dohánytermékek új kategóriái olyan, dohányt tartalmazó termékek, amelyek egyik meglévő termékkategóriába (pl. cigaretta, cigarettasodrásra szánt dohánytermék, pipadohány, vízipipa-dohány, szivar, szivarka, rágódohány, tubák – tüsszentésre használt dohánytermék – vagy szájon át fogyasztott dohánytermékek) sem illenek, és amelyeket az irányelv hatályba lépését követően hoznak forgalomba. E termékeknek az egyenlő feltételek biztosítása érdekében be kell tartaniuk az irányelv követelményeit (pl. a címkézés és az összetevők tekintetében), az alkalmazandó szabályok pedig attól függnnek, hogy az adott termék esetében végbemegy-e égési folyamat.

A javaslat emellett a dohánytermékek új kategóriái esetében értesítési kötelezettséget vezet be, a Bizottság pedig öt évvel az irányelv átültetési határidejét követően jelentést nyújt be az érintett termékek esetében végbement piaci változásokról.

A dohánytermékek új kategóriáira vonatkozó értesítési kötelezettség hozzájárul az ezekkel a termékekkel kapcsolatos ismeretek növeléséhez az irányelv esetleges későbbi módosításai tekintetében.

3.7. Nikotintartalmú termékek

A nikotintartalmú termékek nem tartoznak a 2001/37/EK irányelv hatálya alá, és a tagállamok mindeddig különbözőképpen szabályozták e termékeket, többek között gyógyszerként, a dohánytermékekre vonatkozó egyes rendelkezések alkalmazásával vagy bármilyen specifikus jogszabály alkalmazása nélkül.

A javaslat értelmében azok a nikotintartalmú termékek, amelyek nikotinszintje meghaladja a 2 mg-ot, vagy amelyek nikotinkoncentrációja meghaladja a 4 mg/l-t, vagy a nikotinkoncentrációja meghaladja a 4mg/l-t, vagy amelynek rendeltetése 4 ng/l-t meghaladó plazma-csúcskoncentráció középértéket eredményez, csak akkor hozható forgalomba, ha gyógyszerként engedélyezték minőségük, biztonságosságuk és hatékonyságuk alapján, pozitív előny-kockázat viszonyal²⁴. Az e küszöbérték alatti nikotintartalmú termékek fogyasztási cikként értékesíthetők, amennyiben feltüntették rajtuk a megfelelő egészségügyi figyelmeztetést. Az e javaslatban a nikotinra meghatározott küszöbértéket a gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályozás szerint már forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, a dohányzásról való leszokást segítő gyógyszerek (nikotinhelyettesítő terápiák) nikotintartalmának figyelembevételével állapították meg.

A javaslat megszünteti a tagállamok közötti jelenlegi jogalkotási különbségeket, valamint a nikotinhelyettesítő terápiák és a nikotintartalmú termékek közötti eltérő elbánást, fokozza a jogbiztonságot és megszilárdítja a tagállamokban végbemenő folyamatokat. Emellett az egészségnyereség maximalizálása érdekében ösztönzi a dohányzásról való leszokás területén a kutatást és az innovációt. Tekintettel a

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

nikotintartalmú termékek piacának újszerűségére és gyors növekedésére, valamint az ilyen termékek függőséget okozó és toxikus jellegére, a fellépés minél sürgetőbb, mielőtt azoknál, akik nincsenek tisztában e termékek tartalmával és hatásaival, még több esetben szándékolatlan módon nikotinfüggés alakulna ki.

Az e javaslatban megállapított küszöbérték alatti mennyiségű nikotint tartalmazó nikotintartalmú termékekre meghatározott címkézési követelmények megfelelőbben tájékoztatják majd a fogyasztókat az e termékekkel összefüggő egészségi kockázatokról.

3.8. Dohányzási célú gyógynövénytermékek

A dohányzási célú gyógynövénytermékek nem tartoznak a 2001/37/EK irányelv hatálya alá, a tagállamok pedig eltérő módon szabályozzák e termékeket.

A javaslat esetében kiigazított egészségügyi figyelmeztetéseket ír elő a fogyasztóknak dohányzási célú gyógynövénytermékek káros hatásairól történő tájékoztatása érdekében. Emellett a csomagoláson nem helyezhetők el reklámcélú vagy félrevezető elemek.

A javaslat egységesebb fejlődést kíván biztosítani az EU-ban, és „biztonsági hálót” hoz létre a fogyasztók számára. A javaslat emellett a fogyasztókat és a potenciális fogyasztókat megfelelőbb információkkal látja el a dohányzási célú gyógynövénytermékek egészségre gyakorolt káros hatásáról, ezért lehetővé teszi számukra a megalapozott választást.

3.9. Az Unió hatáskörei

3.9.1. Jogalap

A 2001/37/EK irányelvet az Európai Közösséget létrehozó szerződés (EKSZ) 95. cikke alapján fogadták el (jelenleg az Európai Unió működéséről szóló szerződés – EUMSZ – 114. cikk)²⁵. A jogalap kiválasztását az Európai Unió bírósága megerősítette²⁶. Ugyanez a jogalap e javaslat – amely a 2001/37/EK irányelv felülvizsgálatára törekszik – tekintetében is megfelelő. Az EUMSZ 114. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza az Európai Parlamentet és a Tanácsot arra, hogy elfogadja azokat a tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítésére vonatkozó intézkedéseket, amelyek tárgya a belső piac megteremtése és működése. Az EUMSZ 114. cikkének (3) értelmében a Bizottság a 114. cikk (1) bekezdésében előirányzott javaslatában az egészségvédelem magas szintjét veszi alapul.

Először is helyénvaló e jogalap aktualizálása, figyelembe véve a tudományos és nemzetközi fejleményeket, a harmonizáció jelenlegi szintjét a kátrány-, nikotin- és

²⁵ Az EKSZ 95. cikke mellett a dohánytermékekről szóló irányelvet az EKSZ 133. cikke alapján fogadták el.

A C-491/01. sz. királynő kontra egészségügyi miniszter ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd és Imperial Tobacco Ltd ügyben (EBHT 2002., I-11453. o.) ugyanakkor a Bíróság megállapította, hogy az EKSZ 95. cikke az egyetlen megfelelő jogi alap, de az EKSZ 133. cikkével mint jogi alappal való kiegészítés nem indokolja az irányelv érvénytelenné nyilvánítását.

²⁶ Lásd a C-491/01. sz. királynő kontra egészségügyi miniszter ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd és Imperial Tobacco Ltd ügyet.

szén-monoxid-szint, a figyelmeztetések mérete, valamint a nyomon követhetőségi jellemzők területének egyes szempontjai tekintetében²⁷. Másodsorban a dohánytermékekről szóló nemzeti jogszabályok közelítése a 114. cikk értelmében indokolt, ha meg kell szüntetni a termékek szabad mozgását nehezítő akadályokat²⁸. Ez különösen releváns a termékkörhöz, a címkéhez és az összetevőkhöz kapcsolódó intézkedések tekintetében. Harmadsorban a harmonizáció indokolt a belső piacra vonatkozó egyes intézkedések kijátszása megakadályozásának biztosítása érdekében²⁹. Ez különösen releváns a nemzetközi dimenziójú távértékesítésre, a nyomon követhetőségre és a biztonsági elemekre vonatkozó területek számára. Az ezeken a területeken hozandó intézkedések elősegítik a törvényes tevékenységet és így megakadályozzák a dohánytermékekről szóló irányelvnek – beleértve a megfelelő nyelven megfogalmazott egészségügyi figyelmeztetéseket és az összetevőkre vonatkozó szabályozást – nem megfelelő dohánytermékek értékesítését.

3.9.2. Szubszidiaritás

A javaslat célkitűzéseit tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, sem központi, sem regionális vagy helyi szinten; a leghatékonyabban uniós szinten valósíthatók meg (EUSZ 5. cikkének (3) bekezdése).

Az e javaslatban szereplő egyes területeket már harmonizálták, de a piaci, tudományos és nemzetközi változásokkal, illetve fejlődéssel összhangban aktualizálni kell őket. A 2001/37/EK irányelvben már létező harmonizáció következtében a tagállamok nem léphetnek fel egyoldalúan, például hogy növeljék az egészségügyi figyelmeztetések méretét vagy megszüntessék a kátrány-, nikotin- és szénmonoxid-tartalom megjelenítését.

Más, e javaslat tekintetében releváns területekre különböző jogi megközelítések vonatkoznak, ami a belső piac működésében akadályokhoz vezetett. A címkézés és az összetevők vonatkozásában például a tagállamok közötti különböző szabályozás következtében az ágazatnak a különböző piacokra eltérő termékskálát kell előállítania. Csak az uniós szintű, harmonizált megközelítés szüntetheti meg a nemzetközi dimenziójú kereskedelem akadályait és biztosíthatja a szétaprózottság elkerülését, miközben biztosítja az egészségvédelem összehasonlíthatóan magas szintjét.

Végezetül a tagállamok számára bizonyos területeken igen nehéz egyoldalúan fellépni, mivel az érvényre juttatás akadályokba ütközik, ha más tagállamokban más szabályok vannak érvényben. Például a tagállamok számára csaknem lehetetlen az internetes dohányértékesítés szabályozása, pl. a dohánytermék vásárlásához szükséges törvényes alsó korhatár tekintetében, ha az ilyen értékesítés más tagállamban nincs szabályozva. A jogilag kötelező, uniós szintű intézkedések ezért egyértelmű haszonnal járnak. Ugyanez igaz az uniós nyomon követési rendszer esetében is, ha a dohánytermékeket rendszeresen egyik tagállamból a másikba szállítják.

²⁷ Uo., 77. pont.

²⁸ Uo., 64-75 pont.

²⁹ Uo., 82-83 pont.

E javaslat hozzájárul a nagyobb egységességhez, mind a tagállamok között, mind azokon belül, továbbá magasabb szintű jogbiztonságot nyújt, pl. a nikotintartalmú termékek területén, ahol a jelenlegi jogi helyzet összetett és nem egyértelmű, ami gyengíti az egyenlő feltételeket.

3.9.3. *Arányosság*

Az arányosság elvének megfelelően az Unió fellépése sem tartalmilag, sem formailag nem terjedhet túl azon, ami a Szerződés célkitűzéseinek eléréséhez szükséges (EUSZ, 5. cikk, (4) bekezdés). A javaslat megfelelő szintű mozgásteret biztosít a tagállamoknak a végrehajtás tekintetében. Teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamok hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások és az egészségügyi ellátás megszervezése, finanszírozása és végrehajtása tekintetében. A javaslat kiegyensúlyozott: egyszerre rendelkezik ambiciózus célokkal és tartja tiszteletben az érdekelt törvényes érdekeit.

3.9.4. *Alapvető jogok*

A javaslat számos alapvető jogot érint, az Európai Unió Alapjogi Chartájában foglaltak szerint, mindenekelőtt a személyes adatok védelmét (8. cikk), a véleménynyilvánítás és a tájékozódás szabadságát (11. cikk), a vállalkozás szabadságát (16. cikk) és a tulajdonhoz való jogot (17. cikk). A dohánytermékek gyártóira, importőreire és forgalmazóira vonatkozó kötelezettségek szükségesek a belső piac működésének javítása és ugyanakkor a magas szintű egészség- és fogyasztóvédelem biztosítása érdekében, az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. és 38. cikkében foglaltaknak megfelelően.

3.9.5. *Jogi forma*

A javaslat formája irányelv, amely teljes egészében felváltja a 2001/37/EK irányelvet.

Habár a javasolt változások nem érintik a 2001/37/EK irányelv valamennyi rendelkezését, a szöveg számos módosításon megy át, melyek megváltoztatják jelenlegi formáját. Ebben az összefüggésben a Bizottság javasolja a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezését és az egyértelműség érdekében a hatályos irányelven alapuló, de új elemekkel és kiigazításokkal bővített új jogi aktussal való felváltását.

4. **KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK**

E javaslat költségvetési vonzatai a következők:

- A bizottsági munkatársak továbbra is irányítják és továbbfejlesztik a dohánytermékek szabályozására vonatkozó uniós szabályozási keretet (ezen irányelv működése és felhatalmazáson alapuló/végrehajtási jogi aktusok tervezetei), beleértve a tudományos véleményt vagy technikai támogatást nyújtó bizottsági testületeket vagy munkatársakat.
- A bizottsági munkatársak továbbra is támogatást nyújtanak a tagállamoknak a hatékony és eredményes végrehajtás biztosításában, beleértve a végrehajtásra vonatkozó tervet és a végrehajtást megvitató, a tagállamokból álló hálózatot.

- Az ezen irányelvvel létrehozott bizottság ülései szervezésének költségei, beleértve a tagállamok által kinevezett tagok költségeinek visszatérítését.
- Az összetevők jelentésére szolgáló új uniós elektronikus formátum továbbfejlesztése.
- A tagállamok által jóváhagyott és ellenőrzött új szakértői értékelői csoportok koordinálásának költségei.
- Az egészségügyi figyelmeztetések aktualizálásának költségei, beleértve új figyelmeztetések tesztelését.
- A nemzetközi együttműködésben való folyamatos részvétel költségei.

A költségekkel kapcsolatos részletes adatokat a pénzügyi kimutatás tartalmazza. A javaslat lehetővé teszi a tagállamoknak, hogy az összetevőkről szóló jelentés kezeléséért díjat számítsanak fel.

A költségvetési hatás összhangban van a Bizottság által javasolt, 2014–2020-ra szóló többéves pénzügyi kerettel.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, kiserelésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló, 2001. június 5-i 2001/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁰ uniós szinten meghatározza a dohánytermékekre vonatkozó szabályokat. Tudományos, piaci és nemzetközi fejlemények következtében az irányelvben jelentős változásokat kell eszközölni. Az egyértelműség kedvéért a 2001/37/EK irányelvet hatályon kívül kell helyezni, és új irányelvvel kell felváltani.
- (2) A Bizottságnak a 2001/37/EK irányelv alkalmazásáról szóló, 2005., illetve 2007. évi – az említett irányelv 11. cikkének megfelelően benyújtott – jelentésében meghatározta, hogy mely területeken tekinthető hasznosnak a további fellépés³¹. 2008-ban és 2010-ben az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottsága tudományos tanácsadást nyújtott a Bizottságnak a füst nélküli dohánytermékek és a

³⁰ HL L 194., 2001.7.18., 26. o.

³¹ A Bizottság jelentése a Tanácsnak, az Európai Parlamentnek és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak: Első jelentés a dohánytermékekről szóló irányelv alkalmazásáról, COM(2005) 339 végleges. Második jelentés a dohánytermékekről szóló irányelv alkalmazásáról, COM(2007) 754 végleges.

dohány-adalékanyagok tekintetében³². 2010-ben az érdekeltekkel folytatott széleskörű konzultációra került sor³³, amelyet célzott konzultációk követtek az érdekeltekkel, valamint külső tanácsadók által készített tanulmányok kísérték. A tagállamokkal a folyamat teljes egésze során konzultációt folytattak. Az Európai Parlament és a Tanács ismételten felszólította a Bizottságot, hogy vizsgálja felül és aktualizálja a 2001/37/EK irányelvet³⁴.

- (3) A 2001/37/EK irányelv hatálya alá tartozó egyes területeken a tagállamok *de jure* vagy *de facto* nem tudják jogszabályaikat az új fejleményekhez igazítani. Ez különösen a címkézési szabályokra igaz, ahol a tagállamok nem tudják növelni az egészségügyi figyelmeztetések méretét, megváltoztatni elhelyezését a csomagolási egységen, vagy nem tudják kicserélni a kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-szintekre vonatkozó félrevezető figyelmeztetéseket.
- (4) Más területeken még mindig jelentősek az eltérések a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és árusítására vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések között, ami akadályozza a belső piac működését. A tudományos, piaci és nemzetközi fejlődés, illetve fejlemények fényében e különbségek a jövőben várhatóan nőni fognak. Ez vonatkozik a nikotintartalmú termékekre, a dohányzási célú gyógynövénytermékekre, az összetevőkre és a kibocsátásra, a címkézés és csomagolás egyes szempontjaira, valamint a dohánytermékek nemzetközi dimenziójú távértékesítésére.
- (5) Ezeket az akadályokat meg kell szüntetni, és e célból a dohány- és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó szabályokat még inkább közelíteni kell.
- (6) A dohánytermékek és kapcsolódó termékek belső piacának mérete, valamint a dohánytermékgyártók egyre fokozódó, arra irányuló törekvése, hogy a termelést az Unió egészében a tagállamok csupán néhány termelőüzemére összpontosítsák, a dohánytermékeknek és a kapcsolódó termékeknek az ebből következő jelentős mértékű nemzetközi dimenziójú kereskedelme inkább uniós szintű – nem pedig

³² SCENIHR. Health effects of smokeless tobacco products (A dohánytermékek egészségre gyakorolt hatásai). 2008. február 6..

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf

SCENIHR. Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives (A dohány-adalékanyagok függőséget okozó hatása és vonzereje). 2010. november 12.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

³³ Európai Bizottság, Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság, 2001. július, Jelentés a dohánytermékekről szóló 2001/37/EK irányelv lehetséges felülvizsgálatával kapcsolatos nyilvános konzultációról. A jelentés és a hozzászólások a következő linken érhetők el:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

³⁴ A Tanács 2009. november 30-i ajánlása a dohányfüstmentes környezetről; a Tanács 2011. december 1-2-i következtetései a gyermekkori krónikus légzőszervi megbetegedések megelőzéséről, korai diagnózisáról és kezeléséről szóló tanácsi következtetések felszólítják a Bizottságot a dohánytermékek ellenőrzéséről szóló jogszabályok szigorításának mérlegelésére; Az Európai Parlament 2011. szeptember 15-i állásfoglalása az Európai Unió a nem fertőző betegségek megelőzése és ellenőrzése tárgyában megtartandó, magas szintű ENSZ-találkozóra vonatkozó álláspontjáról és kötelezettségvállalásáról; Az Európai Parlament 2007. október 24-i állásfoglalása „A dohányfüstmentes Európáért: Az Európai Unió politikai lehetőségei” című zöld könyvről; Az Európai Parlament 2009. november 26-i állásfoglalása a dohányfüstmentes környezetről.

nemzeti szintű – jogalkotási lépéseket tesz szükségessé azért, hogy a dohánytermékek belső piaca zavartalanul működjön.

- (7) Az uniós szintű jogalkotási fellépés a WHO 2003. májusi Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményének (FCTC) a végrehajtásához is szükséges; az egyezménynek az Európai Unió és tagállamai részes felei³⁵. Különösen releváns a 9. cikk (a dohánytermékek összetételének szabályozása), a 10. cikk (a dohánytermékek adatai nyilvánosságra hozatalának szabályozása), a 11. cikk (a dohánytermékek csomagolása és címkézése), a 13. cikk (reklámozás) és a 15. cikk (dohánytermékek tiltott kereskedelme). A Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény (a továbbiakban: keretegyezmény) végrehajtására vonatkozó iránymutatásokat az Unió és a tagállamok támogatásával konszenzussal fogadták el a Felek által rendezett számos konferencia során.
- (8) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: Szerződés) 114. cikkének (3) bekezdése szerint az egészség védelmének magas szintjét kell alapul venni, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló új fejleményekre. A dohánytermékek nem szokásos árucikkek, és figyelembe véve a dohánytermékek fokozottan káros hatásait, az egészségvédelem kérdését különösen jelentőségteljes kérdésként kell kezelni, mindenekelőtt a fiatalok körében előforduló dohányzás arányának visszaszorítása tekintetében.
- (9) A 2001/37/EK irányelv maximális határértéket állapított meg a kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-hozamokra, melyek az Unióba exportált termékekre is alkalmazandók. E maximális határértékek és e megközelítés érvényes marad.
- (10) A cigaretták kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-hozamainak mérésére a következő nemzetközileg elismert ISO-szabványokra kell hivatkozni: 4387, 10315 és 8454. Más kibocsátás esetében nincsenek nemzetközileg megállapított szabványok vagy tesztek a hozam mennyiségi meghatározására, de az ezek kifejlesztésére irányuló munka jelenleg zajlik.
- (11) A maximális hozamok rögzítése tekintetében egy későbbi időpontban szükséges és helyénvaló lehet a rögzített hozamok kiigazítása vagy a kibocsátás számára maximális küszöbérték meghatározása, figyelembe véve toxicitásukat vagy függőséget okozó hatásukat.
- (12) A tagállamok és a Bizottság – annak érdekében, hogy gyakorolhassák szabályozó funkciójukat – átfogó információk megadását írják elő az összetevőkről és a kibocsátásról, hogy felmérhessék a dohánytermékek vonzerejét, függőséget okozó tulajdonságait, toxicitását, valamint az ilyen termékek fogyasztásával összefüggő kockázatokat. Ebből a célból az összetevőkre és a kibocsátásra vonatkozó meglévő jelentéstételi kötelezettségeket meg kell erősíteni. Ez összhangban van az Uniónak az emberi egészség nagyfokú védelme biztosítására vonatkozó kötelezettségével.
- (13) A jelenlegi különböző jelentéstételi formátumok használata megnehezíti a gyártók és az importőrök számára, hogy teljesítsék jelentéstételi kötelezettségeiket, a tagállamok és a Bizottság számára pedig megterhelő a kapott információk összehasonlítása,

³⁵ A Tanács 2004. június 2-i 2004/513/EK határozata a WHO Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményének elfogadásáról (HL L 213., 2004.6.15., 8. o.).

elemzése és a következtetések levonása. Ennek fényében az összetevők és a kibocsátás jelentésére közös kötelező formátumot kell bevezetni. Biztosítani kell a termékekre vonatkozó információ lehető legnagyobb áttekinthetőségét a nyilvánosság számára, miközben gondoskodni kell arról, hogy a dohánytermékgyártók kereskedelmi- és szellemi tulajdon-jogait is megfelelően figyelembe vegyék.

- (14) Az összetevők szabályozásában a harmonizált megközelítés hiánya hatással van a belső piac működésére, valamint a termékeknek az EU-n belüli szabad mozgására. Egyes tagállamok egyes összetevőket engedélyező vagy betiltó jogszabályokat fogadtak el, illetve ilyen, kötelező jellegű megállapodásokat kötöttek az ágazattal. Ennek eredményeként egyes összetevők egyes tagállamokban tilosak, míg másokban nem. A tagállamok emellett különböző megközelítést alkalmaznak a cigarettafilterben elhelyezett adalékanyagok, valamint a dohányfüstöt színező adalékanyagok tekintetében. Harmonizáció nélkül a belső piacon meglévő akadályok várhatóan nőni fognak a következő években, figyelembe véve a Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményt és iránymutatásait, valamint az Unión kívüli jogrendszerekben szerzett tapasztalatokat. A Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény 9. és 10. cikkére vonatkozó iránymutatások különösen arra szólítanak fel, hogy a dohánytermékeknél ne legyenek felhasználhatók olyan összetevők, amelyek ízfokozó hatásúak, azt a benyomást keltik, hogy a dohánytermékek kedvező hatást gyakorolnak az egészségre, az energiával vagy a vitalitással hozhatók kapcsolatba, vagy színező tulajdonságaik vannak.
- (15) Az eltérő szabályozás valószínűségét tovább növelik az azokkal a dohánytermékekkel – beleértve a füstnélküli dohánytermékeket – kapcsolatos aggályok, amelyek a dohány mellett más jellegzetes ízesítést tartalmaznak, és amelyek így hozzájárulhatnak a dohányzásra való rászokáshoz, vagy befolyásolhatják a dohányfogyasztási szokásokat. Több országban például a mentolos termékek értékesítése fokozatosan nőtt, míg a dohányzás aránya általánosan csökkent. Számos vizsgálat jelezte, hogy a mentolos dohánytermékek elősegítik az inhalációt, valamint növelik a dohányozni kezdő fiatalok arányát. El kell kerülni az olyan intézkedéseket, amelyek indokolatlan különbségeket tesznek az ízesített cigaretták (pl. mentolos cigaretta, szegfűszeggel ízesített cigaretta [krettek]) között³⁶.
- (16) A jellegzetes ízesítésű dohánytermékek betiltása nem tiltja meg az összes adalékanyag használatát, viszont kötelezi a gyártót, hogy olyan mértékben csökkentse az adalékanyagot vagy az adalékanyagok kombinációját, hogy használatuk ne eredményezzen jellegzetes ízt. A dohánytermékek gyártásához szükséges adalékanyagok használatát meg kell engedni, amennyiben nem eredményeznek jellegzetes ízt. A Bizottságnak egységes feltételeket kell biztosítania a jellegzetes ízesítésre vonatkozó rendelkezések végrehajtásához. A tagállamoknak és a Bizottságnak független szakértői értékelő testületeket kell alkalmazniuk, amelyek segítséget nyújtanak a döntéshozatal során. Az irányelv alkalmazása nem tehet különbséget az egyes dohányfajták között.
- (17) Egyes adalékanyagokat azért alkalmaznak, hogy azt a benyomást keltsék, mintha a dohánytermékek kedvező hatással lennének az egészségre, kisebb egészségi

³⁶ WTO Fellebbezési Testülete, AB-2012-1, Egyesült Államok, a krettek értékesítését befolyásoló intézkedések

kockázatot jelentenének, fokoznák a szellemi frissességet és a fizikai teljesítőképességet. Ezeket az adalékanyagokat az egységes szabályok biztosítása és az egészségvédelem magas szintje érdekében be kell tiltani.

- (18) Figyelembe véve, hogy az irányelv elsősorban a fiatalokra fókuszál, a cigarettától, cigarettasodrásra szánt dohányterméktől és a füstnélküli dohánytermékektől eltérő, elsősorban idősebb fogyasztók által használt dohánytermékek számára bizonyos, az összetevőkre vonatkozó követelmények alól mentességet kell biztosítani, amennyiben nem következik be jelentős változás az értékesítési volumen vagy a fiatalok fogyasztási szokásai tekintetében.
- (19) A dohánytermékek címkézése tekintetében továbbra is léteznek különbségek, különösen a kombinált – képből és szövegből álló – egészségügyi figyelmeztetések, a leszokást elősegítő szolgáltatások és a csomagban és csomagon megjelenített reklámcélú elemek tekintetében.
- (20) Az ilyen különbségek akadályozzák a kereskedelmet, valamint hátráltatják a dohánytermékek belső piacának zavartalan működését, ezért azokat fel kell számolni. Előfordulhat, hogy egyes tagállamokban a fogyasztók tájékozottabbak a dohánytermékekből fakadó egészségi kockázatokkal kapcsolatban, majd másokban. Valószínű, hogy a meglévő különbségek uniós szintű további fellépés nélkül az elkövetkező években nőni fognak.
- (21) A címkézésre vonatkozó rendelkezések kiigazítása a szabályok uniós szinten történő, a nemzetközi fejleményeknek megfelelő összehangolása érdekében is szükséges. A Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény 11. cikkére vonatkozó iránymutatások például a doboz mindkét fő, szövegek és képek megjelenítésére alkalmas felületén nagyméretű, képes figyelmeztetés feltüntetését, továbbá a dohányzás abbahagyásával kapcsolatos információk kötelező megadását és a félrevezető információk vonatkozásában szigorú szabályokat írnak elő. A félrevezető információkra vonatkozó rendelkezések kiegészítik a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól szóló, 2005. május 11-i 2005/29/EK irányelvben foglalt, az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlataira vonatkozó általános tilalmat³⁷.
- (22) A címkézésre vonatkozó rendelkezéseket szintén ki kell igazítani az új tudományos eredmények tükrében. A cigarettásdobozokon megadott, a kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-hozamra vonatkozó adatok feltüntetése megtévesztőnek bizonyult, mivel a fogyasztók ez alapján úgy vélik, hogy egyes termékek kevésbé károsak. A bizonyítékok alapján a nagy, kombinált egészségügyi figyelmeztetések hatékonyabbak, mint a csak szöveges figyelmeztetések. Ennek fényében a kombinált egészségügyi figyelmeztetéseket az egész Unióban kötelezővé kell tenni, a figyelmeztetéseket a csomag felületének jelentős részére kiterjedően és jól látható módon kell feltüntetni. Minden egészségügyi figyelmeztetés esetében meg kell határozni a legkisebb méretet a láthatóság és a hatékonyság biztosítása érdekében.
- (23) Az egészségügyi figyelmeztetések sértetlenségének és láthatóságának biztosítása, valamint hatékonyságának maximalizálása érdekében rendelkezni kell a

³⁷ HL L 149., 2005.6.11., 22-39. o.

figyelmeztetések méretéről és a dohánytermék csomagolásán való megjelenítéséről, beleértve a nyitási mechanizmust. A csomag és a termékek félrevezetőek lehetnek a fogyasztók, különösen a fiatalok számára, azt a benyomást keltve, hogy a termékek a ténylegesnél kevésbé károsak. Ez a tényállás bizonyos szövegek vagy elemek esetében, pl. az „alacsony kátránytartalmú”, „könnyű (light)”, „ultrakönnyű (ultra light)”, „enyhe (mild)”, „természetes”, „organikus”, „adalékanyagok nélkül”, „ízesítők nélkül”, „slim”, nevek, képek, képi vagy egyéb jelek. Hasonlóképpen az egyes cigaretták mérete és megjelenése is félrevezetheti a fogyasztót, mert azt a benyomást kelti, hogy e termékek kevésbé ártalmasak. Egy újabb tanulmány arra is rámutatott, hogy a slim cigarettákat szívó dohányosok nagyobb valószínűséggel gondolják azt, hogy az általuk használt márka kevésbé ártalmas. Ezt a helyzetet orvosolni kell.

- (24) Azoknak a dohányzásra szánt dohánytermékeknek, amelyeket elsősorban idősebb fogyasztók használnak – a cigaretta és a cigarettasodrásra szánt dohánytermék kivételével – egyes címkézési követelmények alól mentességet kell biztosítani, amennyiben a fiatalok körében nem következik be jelentős változás az értékesítési volumenek vagy a fogyasztási szokások tekintetében. Ezen egyéb dohánytermékek címkézésére egyedi szabályoknak kell vonatkozniuk. A füstnélküli dohánytermékeken elhelyezett egészségügyi figyelmeztetések láthatóságát biztosítani kell. A figyelmeztetéseket ezért a füstnélküli dohánytermék csomagolásának két fő felületén kell elhelyezni.
- (25) A tagállamok különböző szabályokat alkalmaznak annak tekintetében, hogy egy csomagolási egység hány cigarettát tartalmaz. E szabályokat az érintett termékek szabad mozgásának biztosítása céljából össze kell hangolni.
- (26) A 2001/53/EK irányelvben foglalt követelményeknek nem megfelelő, tiltott termékekből jelentős mennyiséget hoznak forgalomba, és a jelek szerint e volumen nőhet. Az ilyen termékek kedvezőtlenül hatnak a követelményeknek megfelelő termékek szabad mozgására, valamint a dohányellenőrzési jogszabályok által nyújtott védelemre. Emellett a Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény az átfogó dohányzás-ellenőrzési stratégia részeként kötelezi az Uniót a tiltott termékek elleni küzdelemre. Ezért rendelkezni kell arról, hogy a dohánytermékek csomagolási egységeit egyedi és biztonságos módon jelöljék meg, mozgásukat pedig úgy regisztrálják, hogy e termékek az Unióban nyomon követhetők legyenek, az ezen irányelv követelményeinek betartása pedig figyelemmel kísérhető és jobban érvényesíthető legyen esetükben. Emellett rendelkezni kell a biztonsági elemek bevezetéséről, amelyek megkönnyítik annak ellenőrzését, hogy a termék eredeti-e, vagy sem.
- (27) Ki kell fejleszteni egy interoperábilis árukövető és nyomon követési rendszert, valamint közös biztonsági elemeket kell kialakítani. Kezdeti időszakra csak a cigaretták és a sodort dohány esetében kell alkalmazni az árukövető és nyomon követési rendszert, valamint a közös biztonsági elemeket. Ez lehetővé teszi más dohánytermékek gyártói számára, hogy előnyükre fordítsák az időközben szerzett tapasztalatokat.
- (28) A függetlenség és az átláthatóság biztosítása érdekében a dohánytermékek gyártóinak független harmadik felekkel kell adattárolási szerződéseket kötniük, melyet külső könyvvizsgáló ellenőriz. Az árukövető és nyomon követési rendszerrel kapcsolatos adatokat más, a vállalattal kapcsolatos adatoktól külön kell tárolni, és ezeket az

adatokat folyamatosan a tagállamok és a Bizottság illetékes hatóságainak ellenőrzése alatt, számukra hozzáférhetően kell tárolni.

- (29) A dohánytermékek címkézésére és az egyes szájon át fogyasztott dohányfajták árusításának tilalmára vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1989. november 13-i 89/622/EGK tanácsi irányelv³⁸ megtiltotta egyes szájon át fogyasztott dohánytermék-típusok tagállami értékesítését. A 2001/37/EK irányelv megerősítette a tilalmat. Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmányának 151. cikke felhatalmazza a Svéd Királyságot, hogy e tekintetben eltérjen e tilalomtól³⁹. Az egyes szájon át fogyasztott dohánytermékek árusításának tilalmát fenn kell tartani annak megakadályozása érdekében, hogy a belső piacra olyan termék kerülhessen, amely függőséget okoz, káros hatást gyakorol az egészségre és a fiatalok számára vonzó. Más füstnélküli dohánytermékek esetében, amelyeket nem tömegpiacra gyártanak, a piac hagyományos felhasználáson túlmenő bővülésének megelőzése érdekében elegendőnek tekintik a címkézésre és az összetevőkre vonatkozó szigorú szabályozást.
- (30) A dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítése megkönnyíti a fiatalok számára a dohánytermékekhez való hozzáférést, és veszélyezteti a dohány-ellenőrzési jogszabályokban és különösen az ezen irányelvben foglalt követelményeknek való megfelelést. Annak biztosítása érdekében, hogy az irányelv teljes potenciálja érvényesülhessen, a bejelentési rendszer közös szabályai szükségesek. Az ebben az irányelvben a dohánytermékek nemzetközi dimenziójú távértékesítéséről történő értesítésre vonatkozó rendelkezések a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem egyes jogi vonatkozásairól szóló, 2000. június 8-i 2000/31/EK irányelvben⁴⁰ foglalt értesítési eljárás ellenére alkalmazandók. A dohánytermékeknek az üzleti vállalkozások által fogyasztóknak történő távértékesítését tovább szabályozza a távollevők között kötött szerződések esetén a fogyasztók védelméről szóló, 1997. május 20-i 97/7/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, amelyet 2014. június 30-tól felvált a fogyasztók jogairól szóló, 2011. október 25-i 2011/83/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴¹.
- (31) Valamennyi dohánytermék képes halált, betegséget és fogyatékosságot okozni, és fogyasztásukat vissza kell szorítani. Fontos, hogy a dohánytermékek új kategóriái tekintetében figyelemmel kövessük a változásokat. A dohánytermékek új kategóriái tekintetében értesítési kötelezettséget kell előírni a gyártók és importőrök számára, a tagállamoknak ezek betiltására vagy engedélyezésére vonatkozó hatáskörének sérelme nélkül. A Bizottságnak figyelemmel kell kísérnie a változásokat, és az ezen irányelv nemzeti jogba való átültetését követő öt éven belül jelentést kell benyújtania, hogy felmérje, szükséges-e az irányelv módosítása.
- (32) Az egyenlő feltételek biztosítása érdekében a dohánytermékek új kategóriáinak – amelyek ezen irányelv értelmében dohánytermékek – tiszteletben kell tartaniuk az irányelvben előírt követelményeket.

³⁸ HL L 359., 1989.12.8., 1. o.

³⁹ HL C 241., 1994.8.29., 9. o.;

⁴⁰ HL L 178., 2000.7.17., 1-16. o.

⁴¹ HL L 144., 1997.6.4., 19-27. o. és HL L 304., 2011.11.22., 64-88. o.

- (33) Az uniós piacokon értékesítenek nikotintartalmú termékeket. A tagállamok eltérő szabályozási megközelítése az ezekkel a termékekkel összefüggő egészségügyi és biztonsági aggályokkal kapcsolatban negatívan befolyásolja a belső piac működését, különösen figyelembe véve azt, hogy e termékeket jelentős arányban értékesítik nemzetközi dimenziójú távértékesítéssel, beleértve az internetes értékesítést.
- (34) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴² jogi keretet biztosít a gyógyszerek – beleértve a nikotintartalmú termékeket – minőségének, biztonságosságának és hatékonyságának értékelésére. E szabályozási rendszer keretében már számos nikotintartalmú termék engedélyezésére sor került. Az engedélyezés figyelembe veszi a kérdéses termék nikotintartalmát. Ha valamennyi olyan nikotintartalmú termékre, amelynek nikotintartalma megegyezik a 2001/83/EK irányelven már engedélyezett nikotintartalmú termék tartalmával, vagy meghaladja azt, ugyanaz a jogi keret vonatkozik, az egyértelművé teszi a jogi helyzetet, kiegyenlíti a nemzeti jogszabályokból fakadó különbségeket, biztosítja valamennyi, a dohányzásról való leszokás céljából alkalmazott nikotintartalmú termék esetében az egyenlő elbánást, valamint ösztönzőket hoz létre a dohányzásról való leszokás kutatása és az ezzel kapcsolatos innováció tekintetében. Ez nem érinti a 2001/83/EK irányelv alkalmazását az irányelv hatálya alá tartozó más termékek tekintetében, ha a 2001/83/EK irányelvben foglalt feltételek teljesülnek.
- (35) Az ezen irányelvben meghatározott küszöbérték alatti nikotintartalmú termékek esetében címkézési rendelkezéseket kell bevezetni, hogy felhívják a fogyasztó figyelmét a potenciális egészségi kockázatokra.
- (36) A dohányzási célú gyógynövénytermékekre vonatkozó szabályozás tagállamonként különbözik, és e termékeket gyakran ártalmatlannak vagy kevésbé károsnak tekintik, az égésük által okozott egészségi kockázat ellenére. A belső piac megfelelő működésének biztosítása és a fogyasztóknak biztosított információk javítása érdekében uniós szinten közös címkézési szabályokat kell bevezetni.
- (37) Az ezen irányelv végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében – különösen az összetevőkre vonatkozó jelentés formátuma, a jellegzetes ízesítésű vagy fokozott toxicitású és fokozott mértékben függőséget okozó termékek meghatározása, valamint az arra irányuló módszer megállapítása tekintetében, hogy a dohánytermék rendelkezik-e jellegzetes ízesítéssel – a Bizottságot végrehajtási hatáskörrel kell felruházni. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU rendeletnek megfelelően kell gyakorolni⁴³.
- (38) Annak érdekében, hogy az irányelv teljes mértékben működőképes legyen, valamint a dohánygyártásban, -fogyasztásban és -szabályozásban végbemenő technikai, tudományos és nemzetközi változások, illetve fejlemények figyelemmel követése érdekében fel kell hatalmazni a Bizottságot arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el, különösen a következők tekintetében: a füst kibocsátás maximális hozamának elfogadása és kiigazítása, valamint mérési módszerei, a toxicitást fokozó, fokozott függőséget okozó

⁴² HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2011/62/EU irányelvvel módosított irányelv (HL L 174., 2011.7.1., 74. o.).

⁴³ HL L 55., 2011.2.28., 13-18. o.

vagy a termék vonzerejét növelő összetevők maximális szintjének meghatározása, az egészségügyi figyelmeztetések, egyedi azonosítók és biztonsági elemek alkalmazása a címkézésben és csomagolásban, a független harmadik felekkel kötött, adattárolásra vonatkozó szerződések fő elemeinek meghatározása, a cigarettától, sodort dohánytól és füstnélküli dohánytermékektől eltérő dohánytermékeknek adott egyes mentességek felülvizsgálata, valamint a nikotintartalmú termékek nikotinszintjének felülvizsgálata. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat végezzen, szakértői szinten is. A Bizottságnak a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során egyidejűleg, időben és megfelelő módon továbbítania kell a megfelelő dokumentumokat az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz.

- (39) A Bizottságnak figyelemmel kell kísérnie a változásokat, és az ezen irányelv nemzeti jogba való átültetését követő öt éven belül jelentést kell benyújtania, hogy felmérje, szükséges-e az irányelv módosítása.
- (40) Annak a tagállamnak, amely az irányelv hatálya alá tartozó szempontok vonatkozásában szigorúbb nemzeti rendelkezések fenntartását tartja szükségesnek, ezt lehetővé kell tenni valamennyi termék esetében egyaránt, a népegészségügy védelmének kiemelkedő szükséglete alapján. A tagállamoknak lehetővé kell tenni azt is, hogy – az adott tagállam specifikus helyzete alapján és amennyiben a rendelkezések a népegészségügy védelme érdekében indokoltak – szigorúbb rendelkezéseket vezessenek be, amelyek valamennyi termékre egyaránt vonatkoznak. A szigorúbb nemzeti rendelkezéseknek szükségeseknek és arányosoknak kell lenniük, és nem lehetnek önkényes megkülönböztetés vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának eszközei. A szigorúbb nemzeti rendelkezések esetében – melyeket előzetesen be kell jelenteni a Bizottságnak – a Bizottság jóváhagyása szükséges, figyelembe véve az egészségvédelem ezen irányelv által biztosított magas szintjét.
- (41) A tagállamok szabadon fenntarthatnak vagy bevezethetnek az összes termékre egyaránt alkalmazandó nemzeti jogszabályokat az irányelv hatálya alá nem tartozó szempontok tekintetében, amennyiben ezek összeegyeztethetők a Szerződéssel, és nem veszélyeztetik az irányelv teljes körű alkalmazását. Ennek megfelelően a tagállamok például fenntarthatnak vagy bevezethetnek a dohánytermékek csomagolásának egységesítését előíró rendelkezéseket, amennyiben ezek összeegyeztethetők a Szerződéssel, a WTO-kötelezettségekkel, és nem érintik ezen irányelv teljes körű alkalmazását. A műszaki szabályok vonatkozásában a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴⁴ szerint előzetes értesítés szükséges.
- (42) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a személyes adatokat kizárólag a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁴⁵ foglalt szabályoknak és biztosítékoknak megfelelően fogják kezelni.

⁴⁴ HL L 204., 1998.7.21., 37-48. o.

⁴⁵ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

- (43) Ezen irányelv rendelkezései nem érintik az Uniónak a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO) alkalmazására és címkézésére vonatkozó jogszabályait.
- (44) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben egy vagy több olyan dokumentumot mellékelnek, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszközök megfelelő részei közötti kapcsolatot. Ezen irányelv tekintetében a jogalkotó úgy ítéli meg, hogy ilyen dokumentumok átadása indokolt.
- (45) A javaslat az Európai Unió Alapjogi Chartájában foglalt számos alapvető jogot érint, így a személyes adatok védelmét (8. cikk), a véleménynyilvánítás és a tájékozódás szabadságát (11. cikk), a vállalkozás szabadságát (16. cikk) és a tulajdonhoz való jogot (17. cikk). A dohánytermékek gyártóira, importőreire és forgalmazóira vonatkozó kötelezettségek szükségesek a belső piac működésének javítása és ugyanakkor a magas szintű egészség- és fogyasztóvédelem biztosítása érdekében, az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. és 38. cikkében foglaltaknak megfelelően. Az irányelv alkalmazása során tiszteletben kell tartani az uniós jogot és a releváns nemzetközi kötelezettségeket,

ELFOGADTÁK EZT AZ IRÁNYELVET:

I. CÍM – KÖZÖS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Cél

Ezen irányelv célja a tagállamok azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítése, amelyek a következőkre vonatkoznak:

- a) a dohánytermékek és kapcsolódó termékek összetevői és füst kibocsátása, valamint az ezekhez kapcsolódó jelentéstételi kötelezettség, beleértve a kátrány-, nikotin- és szén-monoxid maximális hozamára vonatkozóan;
- b) a dohánytermékek címkézése és csomagolása, beleértve az egészségügyi figyelmeztetéseket, amelyek a csomagolási egységen és bármely gyűjtőcsomagon megjelennek, valamint az ezen irányelvnek való megfelelés biztosítására szolgáló nyomon követhetőségi és biztonsági elemeket;
- c) a szájon át fogyasztott dohánytermékek forgalomba hozatalának tilalma;
- d) a dohánytermékek nemzetközi dimenziójú távértékesítése;
- e) a dohánytermékek új kategóriáira vonatkozó értesítési kötelezettség;
- f) egyes, a dohánytermékekhez kapcsolódó termékek – nevezetesen a nikotintartalmú termékek és a dohányzást célzó gyógynövénytermékek – forgalomba hozatala és címkézése;

a dohány- és kapcsolódó termékek belső piaca működésének elősegítése érdekében, az egészség védelmének magas szintjét alapul véve.

2. cikk

Meghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

- (1) függőséget okozó tulajdonság: egy anyag farmakológiai potenciálja, amellyel függőséget alakít ki, vagyis olyan állapotot, amely befolyásolja az egyén viselkedésének kontrollálására irányuló képességét, jellemzően valamilyen jutalom vagy a megvonási tünetek megszűnése következtében érzett megkönnyebbülés, illetve mindkettő által;
- (2) adalékanyag: a dohánytermékben, a csomagolási egységben vagy bármely gyűjtőcsomagban lévő anyag a dohánylevelek és a dohánynövény más természetes vagy feldolgozatlan részei kivételével;
- (3) életkor-ellenőrző rendszer: olyan számítógépes rendszer, amely elektronikus formában, a nemzeti követelményeknek megfelelően egyértelműen megerősíti a fogyasztó életkorát;
- (4) jellegzetes ízesítés: a dohánytól eltérő, adalékanyag vagy adalékanyagok kombinációjának használatából adódó megkülönböztető aroma vagy íz, beleértve többek között a következőket: gyümölcs, fűszer, gyógynövény, alkohol, cukorka, mentol vagy vanília, amely a dohánytermék rendeltetésszerű felhasználása előtt vagy során megfigyelhető;
- (5) rágódohány: rágásra szánt füst nélküli dohánytermék;
- (6) szivar: égési folyamat során fogyasztott dohányrúd, melynek részletesebb meghatározását a dohánygyártmányokra alkalmazott jövedéki adó szerkezetéről és adókulcsáról szóló, 2011. június 21-i 2011/64/EU tanácsi irányelv⁴⁶ 4. cikkének (1) bekezdése tartalmazza;
- (7) cigaretta: égési folyamat során fogyasztott dohányrúd, melynek részletesebb meghatározását a 2011/64/EU tanácsi irányelv 3. cikkének (1) bekezdése tartalmazza;
- (8) szivarka: maximum 8mm átmérőjű, kisebb méretű szivar;
- (9) kombinált egészségügyi figyelmeztetés: az ezen irányelvben előírt egészségügyi figyelmeztetés, amely szöveges figyelmeztetés és megfelelő fénykép vagy illusztráció kombinációjából áll;
- (10) fogyasztó: az a természetes személy, aki kereskedelmi, ipari, kézműipari vagy szakmai tevékenységén kívül eső célok érdekében jár el;

⁴⁶ HL L 176., 2011.7.5., 24. o.

- (11) nemzetközi dimenziójú távértékesítés: távértékesítési szolgáltatás, ahol a fogyasztó a termék megrendelésének időpontjában egy olyan tagállamban tartózkodik, amely nem a kiskereskedelmi egység székhelye szerinti tagállam vagy harmadik ország; egy kiskereskedelmi egység az alábbi feltételek teljesülése esetén tekinthető egy adott tagállamban székhellyel rendelkező kiskereskedelmi egységnek:
- a) természetes személy esetén: ha a természetes személy vállalkozásának telephelye az adott tagállamban található;
 - b) más esetben: ha létesítő okirat szerinti székhelye, központi ügyvitele vagy telephelye – beleértve fióktelepet, ügynökséget vagy bármely más létesítményt – az adott tagállamban található;
- (12) kibocsátás: olyan anyagok, amelyek a dohánytermék rendeltetés szerinti felhasználása során szabadulnak fel, mint például a füstben előforduló anyagok vagy a füstnélküli dohánytermékek felhasználása során felszabaduló anyagok;
- (13) ízesítés: aromát és/vagy ízt kölcsönző adalékanyag;
- (14) egészségügyi figyelmeztetés: az ezen irányelvben előírt figyelmeztetés, beleértve a szöveges figyelmeztetést, a kombinált egészségügyi figyelmeztetést, az általános figyelmeztetést és a tájékoztató üzeneteket;
- (15) dohányzási célú gyógynövénytermékek: növény- vagy gyógynövényalapú termék, amely nem tartalmaz dohányt, és fogyasztása égési folyamat során történik;
- (16) dohány- és kapcsolódó termékek importja: ilyen termékeknek az Unió területére történő belépése, kivéve, ha e termékeket az Unióba történő belépésük során vámfelfüggesztési eljárás vagy intézkedés hatálya helyezik, valamint a rájuk vonatkozó vámfelfüggesztési eljárás vagy intézkedés hatályának megszűnése;
- (17) dohány- és kapcsolódó termékek importőre: az Unió területére behozott dohány- és kapcsolódó termékek tulajdonosa vagy az azok felett rendelkezési jogokkal bíró személy;
- (18) összetevő: adalékanyag, dohány (dohánylevelek és a dohánynövény más természetes, feldolgozott vagy feldolgozatlan részei, beleértve az expandált és a visszanyert dohányt), valamint a kész dohánytermékben jelen lévő anyagok, beleértve a papírt, a füstszűrőt, a nyomdafestéket, a kapszulákat és a ragasztóanyagokat is;
- (19) legmagasabb szint vagy legmagasabb hozam: a dohánytermékben található, grammban mért adott anyag megengedhető maximális tartalma vagy kibocsátása (beleértve a nullát);
- (20) tüsszentésre szolgáló dohánytermék: az orron át alkalmazott füst nélküli dohánytermék;
- (21) nikotin: a nikotinalkaloid-tartalom;
- (22) nikotintartalmú termékek: belélegzés vagy felszívódás útján vagy más formában fogyasztott termék, amelyhez a gyártás során nikotint adnak, vagy amelyhez a felhasználó a fogyasztás előtt vagy során maga ad nikotint;

- (23) a dohánytermékek új kategóriái: a cigaretta, cigarettasodrásra szánt dohánytermék, pipadohány, vízipipa-dohány, szivar, szivarka, rágódohány, tüsszentésre szolgáló dohánytermék (tubák) vagy szájon át fogyasztott dohánytermékek kategóriájától eltérő dohánytermék, amelyeket az irányelv hatályba lépését követően hoznak forgalomba;
- (24) gyűjtőcsomag: olyan csomag, amelyben a termékeket forgalomba hozzák, és amely egy vagy több csomagolási egységet tartalmaz; az átlátszó csomagolóanyagok nem tekinthetők gyűjtőcsomagnak;
- (25) forgalomba hozatal: a termék – fizetés melletti vagy fizetés nélküli – hozzáférhetővé tétele az unióbeli fogyasztók számára, többek között távértékesítéssel is; nemzetközi dimenziójú távértékesítés esetén a terméket a fogyasztó tartózkodása szerinti tagállamban forgalomba hozott terméknek tekintik;
- (26) pipadohány: égési folyamat során fogyasztott dohány, amelyet kizárólag pipában való felhasználásra szántak;
- (27) kiskereskedelmi egység: olyan kereskedelmi egység, amelyben a dohánytermékeket – akár természetes személy által – forgalomba hozzák;
- (28) cigarettasodrásra szánt dohánytermék: olyan dohány, amelyet fogyasztók vagy kiskereskedelmi egységek cigarettakészítésre használhatnak;
- (29) füstnélküli dohánytermék: olyan dohánytermék, amelynek a felhasználása nem jár égési folyamattal, beleértve a rágódohányt, a tüsszentésre szolgáló dohányterméket és a szájon át fogyasztott dohánytermékeket;
- (30) a körülmények jelentős megváltozása: valamely termékkategória (pl. pipadohány, szivar, szivarka) értékesítési volumenében bekövetkezett, legalább 10%-os növekedés, amely legalább 10 tagállamban megfigyelhető, az 5. cikk (4) bekezdésének megfelelően továbbított értékesítési adatok alapján; vagy pedig a 25 évesnél fiatalabb fogyasztói csoportok körében az elterjedtség legalább 5%-os növekedése legalább 10 tagállamban az adott termékcsoportban, [this date will be set at the moment of adoption of the Directive]-i Eurobarométer-jelentés vagy egyenértékű, az elterjedtségre vonatkozó tanulmányok alapján;
- (31) kátrány: nikotinmentes száraz füst kondenzátum;
- (32) szájon át fogyasztott dohánytermék: minden szájon át fogyasztott termék, kivéve a belélegzésre és rágásra szántakat, amely részben vagy teljes egészében dohányból készült, porított vagy szemcsés szerkezetű vagy e formák kombinációiból áll, különösen az olyan termék, amelyet zacskós kiszerezésben vagy légáteresztő zacskókban hoznak forgalomba;
- (33) dohányzásra szánt dohánytermék: a füst nélküli dohányterméktől eltérő dohánytermék;
- (34) dohánytermék: olyan termék, amelyet fogyasztók általi felhasználás céljából gyártanak, még abban az esetben is, ha csupán részben tartalmaz dohányt, akár géntechnológiával módosított formában, akár nem;

- (35) toxicitás: az adott anyag által az emberi szervezetben potenciálisan okozott káros hatás mértéke, beleértve a bizonyos idő bekövetkeztével, megismételt vagy folyamatos fogyasztás vagy expozíció folyamán okozott hatásokat;
- (36) csomagolási egység: a forgalomba hozott legkisebb egyedi csomag.

III. CÍM – DOHÁNYTERMÉKEK

I. fejezet: Összetevők és kibocsátás

3. cikk

Megengedett legnagyobb kátrány-, nikotin-, szén-monoxid- és egyéb hozam

- (1) A tagállamok területén forgalomba hozott vagy gyártott cigaretták hozama legfeljebb:
- cigarettdobozként 1 milligramm kátrányt,
 - 1 milligramm nikotint,
 - 10 milligramm szén-monoxidot tartalmazhat.
- (2) Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben foglalt megengedett legnagyobb hozam kiigazítására, a tudományos fejlemények és a nemzetközileg megállapított szabványok figyelembevételével.
- (3) A tagállamok értesítik a Bizottságot a cigaretta egyéb kibocsátására megállapított megengedett legnagyobb hozamról és a cigarettától eltérő dohánytermékek kibocsátására megállapított megengedett legnagyobb hozamról. Figyelembe véve a nemzetközileg megállapított szabványokat, amennyiben ilyenek vannak, valamint tudományos bizonyítékok és a tagállamok által bejelentett hozamok alapján a Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 22. cikknek megfelelően elfogadja és kiigazítsa az olyan cigaretták egyéb kibocsátásának és a cigarettától eltérő olyan dohánytermékek kibocsátásának a legnagyobb megengedhető hozamát, amelyek számottevően – az (1) bekezdésben rögzített kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-hozamokon alapuló toxicitási és függőségi küszöböt meghaladó mértékben – fokozzák a dohánytermékek toxikus vagy függőséget okozó hatását.

4. cikk

Mérési módszerek

- (1) A cigaretta kátránytartalmát az ISO 4387, nikotintartalmát az ISO 10315, míg szénmonoxid-tartalmát az ISO 8454 szabvány módszereivel kell mérni.

A kátrány- és nikotintartalom pontosságát az ISO 8243 szabványnak megfelelően kell ellenőrizni.

- (2) Az (1) bekezdésben említett mérést az érintett tagállam illetékes hatóságai által engedélyezett és felügyelt vizsgálati laboratóriumokban kell elvégezni vagy hitelesíteni.

A tagállamok megküldik a Bizottságnak az általuk engedélyezett laboratóriumok listáját, meghatározva azt is, hogy milyen kritériumokat alkalmaztak azok engedélyezése során, milyen módszerrel felügyelik azokat, és változás esetén a listát aktualizálják. A Bizottság a tagállamok által megadott, jóváhagyott laboratóriumok listáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-hozam mérési módszerének kiigazítására, a tudományos és technikai fejlemények és a nemzetközileg megállapított szabványok figyelembevételével.
- (4) A tagállamok értesítik a Bizottságot a cigaretta egyéb kibocsátásainak és a cigarettától eltérő dohánytermékek kibocsátásának mérésére alkalmazott módszerekről. Ezen módszerek alapján és figyelembe véve a tudományos és technikai fejleményeket, illetve változásokat, valamint a nemzetközileg megállapított szabványokat, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mérési módszerek elfogadása és kiigazítása érdekében.

5. cikk

Az összetevők és a kibocsátás jelentése

- (1) A tagállamok a dohánytermékek gyártóit és importőreit kötelezik arra, hogy nyújtsanak be egy listát az illetékes hatóságaikhoz a dohánytermékek gyártásában felhasznált valamennyi összetevőről és azok mennyiségeiről, valamint a kibocsátásról és a hozamról márkanevenként és típusonként. A gyártók vagy importőrök tájékoztatják továbbá az érintett tagállam illetékes hatóságát arról, ha a termék összetétele módosul, ami befolyásolja az e cikk értelmében szolgáltatott információkat. Az e cikk értelmében előírt információkat az új vagy módosított dohánytermék forgalomba hozatalát megelőzően kell benyújtani.

A listát nyilatkozatnak kell kísérnie, amely megindokolja, miért kell az egyes összetevőket az adott dohánytermékekhez adni. A lista megadja státuszukat, beleértve azt, hogy az összetevőket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁷ szerint regisztrálták-e, valamint az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁸ szerinti besorolásukat. A felsoroláshoz mellékelni kell ezeknek az összetevőknek az

⁴⁷ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁴⁸ HL L 353., 2008.12.31., 1-1355. o.

elégetett vagy el nem égetett formáira vonatkozó mindazokat a toxikológiai adatokat is, amelyek a gyártó vagy importőr rendelkezésére állnak, különös tekintettel azoknak a fogyasztók egészségére gyakorolt hatására, figyelembe véve többek között bármely, függőséget okozó hatást. A felsorolást a termékben található egyes összetevők súlyának csökkenő sorrendjében kell összeállítani. A kátrányra, nikotinra és szén-monoxidra vonatkozó adatok, valamint a 4. cikk (4) bekezdésében említett kibocsátási adatok kivételével a gyártók és importőrök megadják az alkalmazott mérési módszereket. A tagállamok emellett előírhatják a gyártók vagy az importőrök számára, hogy az illetékes nemzeti hatóság által megkövetelt vizsgálatoktól eltérő vizsgálatokat is végezzenek annak érdekében, hogy értékeljék az anyagoknak az egészségre gyakorolt hatását, figyelembe véve többek között függőséget okozó tulajdonságukat és toxicitásukat.

- (2) A tagállamok az (1) bekezdésben foglaltak szerint benyújtott információk terjesztését az erre a célra létrehozott, a nyilvánosság számára hozzáférhető weboldalon biztosítják. Ennek során a tagállamok kellő mértékben figyelembe veszik az üzleti titkot képező információk védelmének szükségességét.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megállapítja és szükség esetén aktualizálja az (1) és (2) bekezdésben meghatározott információk benyújtásának formátumát. A végrehajtási jogi aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.
- (4) A tagállamok előírják a gyártók és az importőrök számára, hogy nyújtsanak be a piackutatásra és a különböző fogyasztói csoportok – beleértve a fiatalokat – preferenciáira vonatkozó, az összetevőkkel és kibocsátással kapcsolatos, rendelkezésre álló belső és külső tanulmányokat. A tagállamok előírják továbbá a gyártók és az importőrök számára, hogy terméktípusonkénti és tagállami bontásban tegyenek évente jelentést az értékesítési volumenről (szálanként vagy kg-ban); az első év az ezen irányelv hatálybalépésének évét követő teljes naptári év. A tagállamok adott esetben alternatív vagy további értékesítési adatokat adnak meg annak biztosítása érdekében, hogy az ezen bekezdésben előírt, az értékesítési volumenre vonatkozó információk megbízhatók és hiánytalanok legyenek.
- (5) Az e cikk szerint a tagállamok számára, illetve a tagállamok által benyújtandó adatokat és információkat elektronikus formában kell megadni. A tagállamok elektronikus formában tárolják az információkat, és biztosítják, hogy azokhoz a Bizottság folyamatosan hozzáférjen. Más tagállamok indokolt kérelem esetén férhetnek hozzá ezen információkhoz. A tagállamok és a Bizottság biztosítják a kereskedelmi titkok és más, bizalmas jellegű információk bizalmas kezelését.
- (6) A tagállamok által a számukra e cikk értelmében benyújtott információk kézhezvételéért, kezeléséért, elemzéséért és közzétételéért felszámított díjak – amennyiben van ilyen – nem haladhatják meg az e tevékenységhez rendelhető költséget.

Az összetevőkre vonatkozó szabályozás

- (1) A tagállamok megtiltják a jellegzetes ízesítésű dohánytermékek forgalomba hozatalát.

A tagállamok nem tiltják meg a dohánytermékek előállításához nélkülözhetetlen adalékanyagok használatát, amennyiben ezek az adalékanyagok nem eredményeznek jellegzetes ízesítésű terméket.

A tagállamok értesítik a Bizottságot az e bekezdés alapján meghozott intézkedésekről.

- (2) A Bizottság egy tagállam kérésére meghatározza vagy saját hatáskörében végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja, hogy egy dohánytermék a (1) bekezdés hatálya alá tartozik-e. A végrehajtási jogi aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján egységes szabályokat fogad el az annak meghatározására szolgáló eljárásokra vonatkozóan, hogy egy dohánytermék a (1) bekezdés hatálya alá tartozik-e. E végrehajtási jogi aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

- (3) Abban az esetben, ha az (1) és (2) bekezdés alkalmazása során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy egy bizonyos adalékanyag vagy az adalékanyagok bizonyos kombinációja egy bizonyos szintet vagy koncentrációt meghaladva általában jellegzetes ízt ad a terméknek, a Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a jellegzetes ízt okozó adalékanyagok vagy adalékanyagok kombinációja megengedett legmagasabb értékeinek megállapítására.

- (4) A tagállamok megtiltják az alábbi adalékanyagok használatát a dohánytermékekben:

- a) vitaminok és egyéb olyan adalékanyagok, amelyek azt a benyomást keltik, hogy a dohányterméknek kedvező élettani hatása van, vagy az egészséget kevésbé veszélyezteti, vagy
- b) koffein, taurin és egyéb olyan adalékanyagok és élénkítő hatású vegyületek, amelyekhez az energia és a vitalitás képzete társul, vagy
- c) a kibocsátást elszínező tulajdonságú adalékanyagok.

- (5) A tagállamok megtiltják az ízesítőanyagok használatát a dohánytermékek részeiben, pl. a szűrőkben, papírokban, csomagokban, kapszulákban, illetve az íz vagy füst intenzitásának megváltoztatását lehetővé tevő bármely technikai megoldás alkalmazását. A szűrők és kapszulák dohányt nem tartalmazhatnak.

- (6) A tagállamok biztosítják, hogy az 1907/2006/EK rendeletben foglalt előírásokat vagy feltételeket a dohánytermékekre megfelelően alkalmazzák.

- (7) A tagállamok – tudományos bizonyítékok alapján – megtiltják az adalékanyagokat olyan mennyiségben tartalmazó dohánytermékek forgalomba hozatalát, amelyek a

fogyasztás szakaszában a dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását érzékelhető módon megnövelik.

A tagállamok értesítik a Bizottságot az e bekezdés alapján meghozott intézkedésekről.

- (8) A Bizottság egy tagállam kérésére meghatározza vagy saját hatáskörében végrehajtási jogi aktus útján meghatározhatja, hogy egy dohánytermék a (7) bekezdés hatálya alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni, és a legújabb tudományos bizonyítékokon kell alapulniuk.
- (9) Abban az esetben, ha a (7) és (8) bekezdés alkalmazása során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy egy bizonyos adalékanyag vagy annak bizonyos mennyisége a fogyasztás szakaszában a dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását érzékelhető módon megnöveli, a Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az ilyen adalékanyagok megengedett legmagasabb értékeinek megállapítására.
- (10) A cigarettáktól, a cigarettasodrásra szánt dohánytermékektől és a füstnélküli dohánytermékektől eltérő dohánytermékek mentesülnek az (1)–(5) bekezdésekben foglalt tilalmak alól. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e mentesség visszavonására, amennyiben a Bizottság jelentése megállapítja, hogy a körülményekben jelentős változást történt.

II. fejezet: Csomagolás és címkézés

7. cikk

Általános rendelkezések

- (1) A dohánytermék minden csomagolási egységén és bármely külső csomagoláson egészségügyi figyelmeztetésnek kell szerepelnie annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén vagy nyelvein, amelyben a terméket forgalomba hozzák.
- (2) Az egészségügyi figyelmeztetéseknek a számukra fenntartott teljes felületet el kell foglalniuk, és azokhoz nem lehet megjegyzést fűzni, azokat átfogalmazni vagy azokra bármely formában hivatkozni.
- (3) Az egészségügyi figyelmeztetések grafikai egységességének és láthatóságának biztosítása érdekében azokat eltávolíthatatlanul kell nyomtatni, kitörölhetetlennek kell lenniük, és azokat semmilyen módon nem lehet eltakarni vagy megszakítani, például adó- és zárjegyek, árcédulák, árukövetésre és nyomon követésre szolgáló jelek, biztonsági elemek vagy csomagolás, tasak, doboz vagy egyéb eszközök által, illetve a csomagolási egység felnyitásakor.
- (4) A tagállamok biztosítják, hogy az egészségügyi figyelmeztetések a csomagolási egységek fő felületén és bármely gyűjtőcsomagon teljes mértékben láthatóak legyenek, tehát azokat részben vagy egészen nem takarhatja el, illetve nem

szakíthatja meg semmilyen csomagolás, tasak, doboz vagy egyéb eszköz, amikor a dohánytermék forgalomba kerül.

- (5) Az egészségügyi figyelmeztetések semmilyen módon nem takarhatják el, illetve nem szakíthatják meg az adó- és zárjegyeket, árcédulákat, árukövetésre és nyomon követésre szolgáló jeleket vagy biztonsági elemeket a csomagolási egységeken.
- (6) A tagállamok nem növelhetik meg az egészségügyi figyelmeztetések méretét azáltal, hogy előírják az egészségügyi figyelmeztetések szegéllyel való keretezését. Az egészségügyi figyelmeztetések tényleges méretét annak a felületnek az alapján kell kiszámítani, amelyen azokat elhelyezik a csomagolási egység felnyitása előtt.
- (7) A csomagolási egységek és bármely gyűjtőcsomag fogyasztókat célzó képeinek az Unióban meg kell felelniük e fejezet rendelkezéseinek.

8. cikk

Figyelmeztető feliratok a dohányzásra szánt dohánytermékekkel kapcsolatban

- (1) A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi általános figyelmeztetést:

A dohányzás halált okoz – szokjon le most!

- (2) A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi tájékoztatást:

A dohányfüst több mint 70 rákkeltő anyagot tartalmaz.

- (3) Az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást a csomagolási egységek oldalsó felületeire kell nyomtatni. A figyelmeztető feliratok szélességének legalább 20 mm-nek, magasságának legalább 43 mm-nek kell lennie. A cigarettasodrásra szánt dohánytermékek esetében a tájékoztatást arra a felületre kell nyomtatni, amely a csomagolási egység felnyitáskor válik láthatóvá. Mind az általános figyelmeztetésnek, mind a tájékoztatásnak ki kell terjednie annak a felületnek az 50 %-ára, amelyre azt nyomtatták.

- (4) A Bizottság a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el az alábbiakra vonatkozóan:

- (a) az (1) és (2) bekezdésben szereplő egészségügyi figyelmeztetések szövegezésének kiigazítása a tudományos és piaci fejleményeknek megfelelően;
- (b) az e cikkben említett egészségügyi figyelmeztetések elhelyezésének, formátumának, elrendezésének és tervezésének meghatározása, beleértve a betűtípust és a háttér színét.

Kombinált egészségügyi figyelmeztetések a dohányzásra szánt dohánytermékkel kapcsolatban

- (1) A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján kombinált egészségügyi figyelmeztetést kell feltüntetni. A kombinált egészségügyi figyelmeztetések:
- a) egy, az I. mellékletben szereplő figyelmeztető feliratból és egy kapcsolódó, a képtárban szereplő színes fényképből állnak;
 - b) a dohányzásról való leszokással kapcsolatos információkat tartalmazzak, pl. olyan telefonszámokat, e-mail címeket és/vagy internetes oldalakat, amelyek célja a fogyasztók tájékoztatása a dohányzásról való leszokáshoz támogatást nyújtó programokról;
 - c) a csomagolási egység mind első, mind hátsó oldala külső felületének, valamint minden gyűjtőcsomag felületének 75 %-át kitöltik;
 - d) a figyelmeztető feliratot és a kapcsolódó színes fényképet a csomagolási egység mind első, mind hátsó oldalán, valamint minden gyűjtőcsomagon megjelenítik;
 - e) a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag felső részén helyezkednek el, ugyanabban irányban, mint a csomagon megjelenő bármely más információ;
 - f) a Bizottság által a (3) bekezdés alapján meghatározott formátum, elrendezés, tervezés és arányok szerint reprodukálhatók;
 - g) a cigaretta csomagolási egységek esetében a következő méretűek:
 - i. magasság: legalább 64 mm;
 - ii. szélesség: legalább 55 mm.
- (2) A kombinált egészségügyi figyelmeztetéseket három csoportra kell osztani, melyek évente váltakoznak. A tagállamok biztosítják, hogy minden kombinált egészségügyi figyelmeztetés a lehetőségekhez mérten közel egyenlő gyakorisággal jelenjen meg valamennyi márka esetében.
- (3) Az 22. cikknek megfelelően a Bizottságot fel kell jogosítani felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására a következő célokból:
- a) az ezen irányelv I. mellékletében felsorolt figyelmeztető feliratok szövegezésének a tudományos és műszaki fejleményeknek megfelelően történő kiigazítása;
 - b) az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett képtár létrehozása és a tudományos és piaci fejleményeknek megfelelő kiigazítása;
 - c) az egészségügyi figyelmeztetések helyének, formátumának, elrendezésének, tervezésének, változtatásának és arányainak meghatározása;

- d) a 7. cikk (3) bekezdésétől eltérve azoknak a feltételeknek a meghatározása, amelyek mellett az egészségügyi figyelmeztetés oly módon tördelhető a csomagolási egységen, hogy a csomag felnyitásakor biztosítva maradjon a szöveg, a fényképek és a leszokást célzó információk grafikai sértetlensége és megfelelő láthatósága.

10. cikk

A cigarettáktól és a cigarettasodrásra szánt dohánytermékektől eltérő, dohányzásra szánt dohánytermékek címkézése

- (1) A cigarettáktól és a cigarettasodrásra szánt dohánytermékektől eltérő, dohányzásra szánt dohánytermékek esetében mentességet kell adni a 8. cikk (2) bekezdésében előírt tájékoztatás, valamint a 9. cikkben előírt kombinált egészségügyi figyelmeztetések feltüntetésének kötelezettsége alól. A 8. cikk (1) bekezdésében meghatározott általános figyelmeztetés mellett e termékek minden csomagolási egységen és minden gyűjtőcsomagján az I. mellékletben felsorolt figyelmeztető feliratokat kell elhelyezni. A 8. cikk (1) bekezdésében meghatározott általános figyelmeztetésnek hivatkoznia kell a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, a leszokást segítő szolgálatokra.

Az általános figyelmeztetést a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag legjobban látható felületére kell nyomtatni. Az I. mellékletben felsorolt figyelmeztető feliratokat úgy kell felváltva alkalmazni, hogy rendszeres megjelenésük biztosított legyen. Ezeket a figyelmeztetéseket a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag következő legjobban látható felületére kell nyomtatni.

- (2) Az (1) bekezdésben említett általános figyelmeztetésnek a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő külső felületének 30 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a két hivatalos nyelvet alkalmazó országokban 32 %-ra, a három hivatalos nyelvvvel rendelkezőknél pedig 35 %-ra módosul.
- (3) Az (1) bekezdésben említett figyelmeztető feliratnak a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő külső felületének 40 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a két hivatalos nyelvet alkalmazó országokban 45 %-ra, a három hivatalos nyelvvvel rendelkezőknél pedig 50 %-ra módosul.
- (4) Az (1) bekezdésben említett általános figyelmeztetést és figyelmeztető feliratot:
- a) fehér háttérre, *Helvetica bold* betűtípussal, fekete színben, félkövén szedve kell nyomtatni. A nyelvi követelmények teljesítése érdekében a tagállamok meghatározhatják a betű nagyságát, feltéve, hogy a jogszabályaikban előírt betűnagyság a kötelező szöveg számára fenntartott hely lehető legjobb kitöltését eredményezi;
 - b) a szöveg elhelyezésére szolgáló felület közepére kell igazítani, a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag felső szélével párhuzamosan;
 - c) a figyelmeztetés szövegének fenntartott felületen belül 3 milliméternél nem vékonyabb és 4 milliméternél nem vastagabb fekete szegéllyel kell körülvenni.

- (5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben említett mentesség visszavonására, amennyiben a Bizottság jelentése megállapítja, hogy a körülményekben jelentős változást történt.

11. cikk

A füstnélküli dohánytermékek címkézése

- (1) A füstnélküli dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és minden gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi egészségügyi figyelmeztetést:

Ez a dohánytermék károsíthatja az Ön egészségét és függőséghez vezet.

- (2) Az (1) bekezdésben meghatározott egészségügyi figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 10. cikk (4) bekezdésében szereplő követelményeknek. Ezenkívül:

- a) azt a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag két legnagyobb felületére kell nyomtatni;
- b) a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő külső felületének 30 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a két hivatalos nyelvet alkalmazó országokban 32 %-ra, a három hivatalos nyelvvel rendelkezőknél pedig 35 %-ra módosul.

- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) és (2) bekezdésben szereplő követelmények kiigazítására a tudományos és piaci fejleményeknek figyelembevételével.

12. cikk

Termékleírás

- (1) A csomagolási egység és bármely gyűjtőcsomag címkézése, valamint maga a dohánytermék nem tartalmazhat olyan elemet vagy megoldást, amely:

- a) a dohányterméket hamis, félrevezető, megtévesztő vagy téves benyomás keltésére alkalmas eszközökkel reklámozza a dohánytermék jellemzői, egészségügyi hatásai, veszélyei vagy a füst kibocsátás tekintetében;
- b) azt sugallja, hogy egy adott dohánytermék kevésbé káros mint más dohánytermékek, vagy annak vitalizáló, energizáló, gyógyító, fiatalító, természetes, organikus vagy más pozitív egészségügyi vagy szociális hatásai vannak;
- c) aromára, ízre, bármely ízesítőanyagra vagy más adalékanyagra, illetve ezek hiányára utal;
- d) élelmiszerre emlékeztet.

- (2) A tiltott elemek és megoldások közé többek között, de nem kizárólag a következők tartozhatnak: szövegek, szimbólumok, nevek, védjegyek, egyéb képi vagy más megjelölések, félrevezető színek, belső tájékoztatók vagy egyéb kiegészítő anyagok, például öntapadós címkék, matricák, külső tájékoztatók, lekaparható elemek és tokok, illetve magának dohányterméknek az alakjával kapcsolatos elemek. A 7,5 mm-nél kisebb átmérőjű cigarettákat félrevezetőnek kell tekinteni.

13. cikk

A csomagolási egységek megjelenése és tartalma

- (1) A cigaretta csomagolási egység téglatest alakú. A cigarettasodrásra szánt dohánytermékek csomagolási egysége tasak formájú, azaz négyszögletes zseb a nyílást eltakaró füllel. A tasak füle csomag elülső részének legalább 70 %-ára kiterjed. Egy cigaretta csomagolási egység legalább 20 cigarettát tartalmaz. A cigarettasodrásra szánt dohánytermékek egységcsomagja legalább 40 g dohányt tartalmaz.
- (2) A cigaretta csomagolása kartonból vagy puha anyagból készülhet, és nem lehet rajta olyan nyílás, amely az első felnyitás után újrazárható, a felpattintható (flip-top) fedélen kívül. A felpattintható (flip-top) fedél csak a csomag hátsó éléhez rögzíthető.
- (3) Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a csomagolási egység alakjára és méretére vonatkozó részletesebb szabályokról, amennyiben ezek a szabályok szükségesek az egészségügyi figyelmeztetések teljes láthatóságának és sértetlenségének biztosításához a csomagolási egység első felnyitását megelőzően, a felnyitás során és a csomagolási egység visszazárása után.
- (4) Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a cigarettáktól és a cigarettasodrásra szánt dohánytermékektől eltérő dohánytermékek egységcsomagjai számára a téglatest vagy hengeres alak kötelezővé tételéről, amennyiben a Bizottság jelentése megállapítja, hogy a körülményekben jelentős változást történt.

14. cikk

Nyomon követhetőség és biztonsági elemek

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek minden egységcsomagját egyedi azonosítóval jelöljék meg. Az sértetlenségük biztosítása érdekében az egyedi azonosítókat eltávolíthatatlanul kell nyomtatni/rögzíteni, kitörölhetetleneknek kell lenniük, és azokat semmilyen módon nem lehet eltakarni vagy megszakítani, például adó- és zárjegyek vagy árcédulák által, illetve a csomagolási egység felnyitásakor. Az Unión kívül előállított termékek esetében az e cikkben megállapított kötelezettségek kizárólag az uniós piacra szánt vagy az Unióban forgalomba hozott termékekre vonatkoznak.
- (2) Az egyedi azonosító lehetővé teszi az alábbiak meghatározását:

- a) a gyártás helye és időpontja;
 - b) a gyártó létesítmény;
 - c) a termék gyártásához használt gép;
 - d) a gyártási műszak vagy a gyártás időpontja;
 - e) a termék neve;
 - f) a kiskereskedelmi értékesítés célpiaca;
 - g) a tervezett szállítási útvonal;
 - h) adott esetben az uniós importőr;
 - i) a tényleges szállítási útvonal a gyártástól az első kiskereskedelmi egységhez, beleértve valamennyi igénybe vett raktárt;
 - j) gyártástól az első kiskereskedelmi egységig valamennyi vásárló azonosítása;
 - k) gyártástól az első kiskereskedelmi egységig valamennyi vásárló számlái, megrendelési számai és kifizetési bizonylatai.
- (3) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek kereskedelmében részt vevő valamennyi gazdasági szereplő – a gyártótól kezdve az első kiskereskedelmi egység előtti utolsó gazdasági szereplőig – vezessen nyilvántartást a birtokában levő összes egységcsomagról, valamint azok minden közbenső mozgásáról és a birtokából való végleges kikerülésükről. Ez a kötelezettség teljesíthető összesített formában, például a gyűjtőcsomagok nyilvántartásával is, feltéve, hogy a csomagolási egységek árukövetése és nyomon követése így is lehetséges.
- (4) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek gyártói a dohánytermékek kereskedelmében részt vevő valamennyi gazdasági szereplő – a gyártótól kezdve az első kiskereskedelmi egység előtti utolsó gazdasági szereplőig, ideértve az importőröket, raktárakat és szállítási vállalatokat – rendelkezésére bocsátják a megvásárolt, eladott, tárolt, szállított vagy más módon kezelt dohánytermékek nyilvántartását lehetővé tevő eszközöket. Az eszköz képes adatokat elektronikus úton olvasni és továbbítani a (6) bekezdésben említett adattároló rendszerhez.
- (5) A rögzített adatokat csak az a dohánytermékek kereskedelmében részt vevő gazdasági szereplő módosíthatja vagy törölheti, amely az adatokat bevitte, míg az ügyletben közvetlenül érintett többi gazdasági szereplő, például a szállító vagy a címzett észrevételeket fűzhet a korábban bevitt adatokhoz. Az érintett gazdasági szereplő beviszi a helyes adatokat és az előző bejegyzésre való hivatkozást, amennyiben az véleménye szerint kiigazításra szorul. Kivételes körülmények között és megfelelő bizonyítékok benyújtását követően annak a tagállamnak az illetékes hatósága, ahol a nyilvántartásba vétel történt, illetve, ha a nyilvántartásba vétel az Unión kívül történt, az import helye szerinti tagállam illetékes hatósága engedélyezheti az előzőleg nyilvántartásba vett adatok módosítását vagy törlését.

- (6) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek gyártói és importőrei egy független harmadik féllel adattárolási szerződést kötnek, amely fél tárhelyet biztosít az érintett gyártóra vagy importőrre vonatkozó adatok tárolásához. Az adattároló rendszer fizikailag az Unió területén található. A harmadik fél alkalmasságát, különösen annak függetlenségét és technikai felkészültségét, valamint a szerződést a dohánytermék gyártója által javasolt és fizetett, és a Bizottság által jóváhagyott külső ellenőr hagyja jóvá és ellenőrzi. A tagállamok állandó jelleggel biztosítják az adattároló rendszer teljes átláthatóságát és hozzáférhetőségét a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a független harmadik fél számára. Kellően indokolt esetben a tagállamok vagy a Bizottság a gyártók vagy importőrök számára hozzáférést biztosít ezekhez az információkhoz, feltéve, hogy a bizalmas üzleti adatok a vonatkozó nemzeti és uniós jogszabályok által előírt, továbbra is megfelelő védelemben részesülnek.
- (7) A tagállamok biztosítják, hogy a személyes adatok feldolgozása kizárólag a 95/46/EK irányelvben foglalt szabályoknak és biztosítékoknak megfelelően történjen.
- (8) Az egyedi azonosítón kívül a tagállamok előírják, hogy a dohánytermékek minden forgalomba hozott csomagolási egysége egy látható, hamisításálló biztonsági elemet tartalmazzon, amely legalább 1 cm², és amelyet eltávolíthatatlanul kell nyomtatni vagy rögzíteni, kitörölhetetlennek kell lennie, és amely semmilyen módon nem takarható el vagy szakítható meg, például adó- és zárjegyek, árcédulák vagy más, jogszabályban előírt elemek által.
- (9) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az alábbiakra vonatkozóan:
- a) a (6) bekezdésben említett szerződés kulcsfontosságú elemeinek meghatározása (például időtartam, megújíthatóság, a szükséges szakértelem, bizalmas jelleg), beleértve annak rendszeres ellenőrzését és értékelését;
 - b) azoknak a technikai előírásoknak a meghatározása, amelyek biztosítják, hogy az egyedi azonosítókhoz és a kapcsolódó funkciókhoz használt rendszerek teljesen kompatibilisek legyenek egymással az Unión belül, valamint
 - c) a biztonsági elemre vonatkozó technikai előírásoknak és azok lehetséges rotációjának a meghatározása a tudományos, piaci és technikai fejleményekhez történő igazításuk érdekében.
- (10) A cigarettáktól és a cigarettasodrásra szánt dohánytermékektől eltérő dohánytermékekre a 25. cikk (1) bekezdésében szereplő időpontot követő 5 éves időszakra mentességet kell adni az (1)–(8) bekezdések alkalmazása alól.

III. fejezet: Szájon át fogyasztott dohánytermékek

15. cikk

Szájon át fogyasztott dohánytermékek

A tagállamok Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmánya 151. cikkének sérelme nélkül megtiltják a szájon át fogyasztható dohánytermékek forgalmazását.

IV. fejezet: Dohánytermékek nemzetközi dimenziójú távértékesítése

16. cikk

A dohánytermékek nemzetközi dimenziójú távértékesítése

- (1) A tagállamok kötelezik a unióbeli fogyasztók számára nemzetközi dimenziójú távértékesítést folytatni kívánó kiskereskedelmi egységeket, hogy abban a tagállamban, ahol a kiskereskedelmi egység székhellyel rendelkezik, valamint a tényleges vagy potenciális fogyasztók tagállamában regisztrálják magukat az illetékes hatóságoknál. Az Unión kívüli székhellyel rendelkező kiskereskedelmi egységeket a tényleges vagy potenciális fogyasztók szerinti tagállamban kell az illetékes hatóságoknál nyilvántartásba venni. Minden, nemzetközi dimenziójú távértékesítést folytatni kívánó kiskereskedelmi egység benyújtja az illetékes hatóságoknak legalább az alábbi információkat:
 - a) név vagy cégnév és a tevékenység helyének állandó címe, ahonnan a dohánytermékeket szállítják;
 - b) a dohánytermékek nemzetközi dimenziójú, információs társadalmi szolgáltatások által történő távértékesítési tevékenysége kezdetének az időpontja;
 - c) az e célra felhasznált weboldal(ak) címe és a honlap azonosításához szükséges összes lényeges információ.
- (2) A tagállamok illetékes hatóságai közzéteszik a 95/46/EK irányelvben megállapított szabályoknak és biztosítékoknak megfelelően nyilvántartásba vett összes kiskereskedelmi egység teljes listáját. A kiskereskedelmi egységek a dohánytermékek távértékesítés formájában történő forgalomba hozatalát csak akkor kezdhetik meg, ha a megfelelő tagállamban a kiskereskedelmi egység nevét közzétették.
- (3) Amennyiben a megfelelés biztosítása és a végrehajtás megkönnyítése érdekében szükséges, a rendeltetési tagállamok megkövetelhetik, hogy a kiskereskedelmi egységek jelöljenek ki egy természetes személyt annak ellenőrzése céljából, hogy a dohánytermékek, mielőtt a fogyasztóhoz eljutnak, megfelelnek a rendeltetési tagállamban ezen irányelv értelmében elfogadott nemzeti rendelkezéseknek.
- (4) A távértékesítést folytató kiskereskedelmi egységeknek rendelkezniük kell egy életkor-ellenőrző rendszerrel, amely ellenőrzi, hogy az értékesítés időpontjában a terméket vásárló fogyasztó tiszteletben tartja-e a rendeltetési hely szerinti tagállam nemzeti jogszabályában meghatározott alsó korhatárt. A kiskereskedő vagy a kijelölt természetes személy az életkor-ellenőrző rendszert és működését bemutató jelentést nyújt be az illetékes hatóságoknak.

- (5) A fogyasztó személyes adatainak feldolgozása csak a 95/46/EK irányelvnek megfelelően történhet, és azokat a dohánytermékek gyártójával, a gyártó vállalatcsoporthoz tartozó vállalatokkal, illetve semmilyen más harmadik féllel nem lehet közölni. A személyes adatokat a tényleges vásárláson túlmutató célból nem lehet felhasználni vagy továbbadni. Ez vonatkozik a dohánytermékeket előállító gyár részét képező kiskereskedelmi egységekre is.

V. fejezet: Új dohánytermék-kategóriák

17. cikk

Értesítés új dohánytermék-kategóriákról

- (1) A tagállamok előírják, hogy a dohánytermékek gyártói és importőrei értesítsék az érintett tagállam illetékes hatóságait, amennyiben új kategóriájú dohánytermékeket kívánnak forgalomba hozni ezekben a tagállamokban. Az értesítést elektronikus formában kell benyújtani hat hónappal a tervezett forgalomba hozatal megelőzően, és ahhoz részletes leírást kell mellékelni az érintett termékről, valamint az információkat kell szolgáltatni a termék összetevőiről és kibocsátásáról az 5. cikknek megfelelően. Az új dohánytermék-kategóriákat bejelentő gyártók és importőrök az érintett illetékes hatóságnak az alábbiakat is benyújtják:
- a) a rendelkezésre álló tudományos kutatások a termék toxicitására, függőséget okozó tulajdonság és vonzerejére, különösen a termék összetevőire és kibocsátására vonatkozóan;
 - b) a rendelkezésre álló tanulmányok és piackutatások különböző fogyasztói csoportok, köztük a fiatalok preferenciáiról, valamint
 - c) egyéb rendelkezésre álló és lényeges információk, ideértve a termék kockázat/haszon elemzését, a várható leszokási arányokra, a dohányzás elkezdésének arányaira, és egyéb előrelátható fogyasztói percepcióra gyakorolt hatásokat.
- (2) A tagállamok előírják, hogy a dohánytermékek gyártói és importőrei tájékoztassák az illetékes hatóságait minden, az (1) bekezdés a) és c) pontjában említett új vagy frissített információról. A tagállamok jogosultak előírni a dohánytermékek gyártói vagy importőrei számára, hogy további vizsgálatokat végezzenek el, vagy további információkat nyújtsanak be. A tagállamok minden, e cikk alapján kapott információt a Bizottság rendelkezésére bocsátanak. A tagállamok jogosultak engedélyeztetési rendszert bevezetni és arányos díjakat kiszabni.
- (3) A forgalomba hozott, új dohánytermék-kategóriákba tartozó termékeknek meg kell felelniük az ezen irányelvben előírt követelményeknek. Az alkalmazandó rendelkezések attól függenek, hogy a termékek a 2. cikk 29. pontja szerinti füstnélküli dohánytermékek vagy a 2. cikk 33. pontja szerinti dohányzásra szánt dohánytermék meghatározása alá tartoznak-e.

III. CÍM – NEM DOHÁNYEREDETŰ ANYAGOK

18. cikk

Nikotintartalmú termékek

- (1) Az alábbi nikotintartalmú termékek csak akkor hozhatók forgalomba, ha a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezték őket:
 - a) azok a termékek, amelyek nikotinszintje meghaladja a 2 mg-t egységenként vagy
 - b) azok a termékek, amelyek nikotinszintje meghaladja a 4 mg/ml-t egységenként, vagy
 - c) azok a termékek, melyek rendeltetésszerű használata a nikotin 4 ng / ml-t meghaladó átlagos plazma-csúcskoncentráció középértékét eredményezi.
- (2) Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben meghatározott nikotinszintek aktualizálására a tudományos fejlemények és a nikotintartalmú termékekre a 2001/83/EK irányelv alapján kiadott engedélyek figyelembevételével.
- (3) Az (1) bekezdésben meghatározott küszöbök alatti mennyiségű nikotint tartalmazó termékek minden csomagolási egységen és gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi egészségügyi figyelmeztetést:

Ez a termék nikotint tartalmaz és károsíthatja az Ön egészségét.
- (4) A (3) bekezdésben említett egészségügyi figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 10. cikk (4) bekezdésében szereplő követelményeknek. Ezenkívül:
 - a) azt a csomagolási egység és bármely gyűjtőcsomag két legnagyobb felületére kell nyomtatni;
 - b) a csomagolási egység és bármely gyűjtőcsomag megfelelő külső felületének 30 %-át kell kitöltenie; Ez az arány a két hivatalos nyelvet alkalmazó országokban 32 %-ra, a három hivatalos nyelvvvel rendelkezőknél pedig 35 %-ra módosul.
- (5) Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a (3) és (4) bekezdésben szereplő követelmények kiigazítására a tudományos és piaci fejleményeknek figyelembevételével, valamint az egészségügyi figyelmeztetések elhelyezésének, formátumának, elrendezésének, tervezésének és változtatásának kiigazítására.

19. cikk

Dohányzási célú gyógynövénytermékek

- (1) A dohányzási célú gyógynövény-termékek valamennyi csomagolási egységén és bármely gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi egészségügyi figyelmeztetést:
Ez a termék károsíthatja az Ön egészségét.
- (2) Az általános figyelmeztetést a csomagolási egység és bármely gyűjtőcsomag első és hátsó külső felületére kell nyomtatni.
- (3) Az egészségügyi figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 10. cikk (4) bekezdésében szereplő követelményeknek. A figyelmeztetésnek csomagolási egység és bármely gyűjtőcsomag megfelelő felületén legalább a felület 30 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a két hivatalos nyelvet alkalmazó országokban 32 %-ra, a három hivatalos nyelvvvel rendelkezőknél pedig 35 %-ra módosul.
- (4) A dohányzási célú gyógynövény-termékek csomagolási egységein és bármely gyűjtőcsomagján nem helyezhetők el a 12. cikk a), b) és c) pontjában említett elemek és jellemzők, továbbá nem tüntethető fel az az állítás, miszerint a termék ízesítő- és adalékanyagoktól mentes.

IV. CÍM – ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

20. cikk

Együtműködés és végrehajtás

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a gyártók és importőrök az illetékes nemzeti hatóságokkal és a Bizottsággal hiánytalan és helytálló információkat közöljenek az ezen irányelvben előírtak szerint és a meghatározott határidőn belül. A kért információk benyújtásának kötelezettsége elsődlegesen a gyártót terheli, ha a gyártó székhelye az Unióban van. A kért információk benyújtásának kötelezettsége elsődlegesen az importőrt terheli, ha a 2. cikk (11) bekezdése szerint a gyártó székhelye az Unión kívül, míg az importőr székhelye Unióban található. A kért információk benyújtásának kötelezettsége a gyártót és az importőrt közösen terheli, ha mindkettő székhelye az Unión kívül van.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy azok a termékek, amelyek nem felelnek meg ennek az irányelvnek, ideértve az irányelv végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusait, ne kerüljenek forgalomba.
- (3) A tagállamok megállapítják az ennek az irányelvnek megfelelően elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és meghoznak minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák ezek érvényesítését. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

21. cikk

A bizottsági eljárás

- (1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság egy, a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottság.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Amennyiben a bizottság véleményét írásbeli eljárás útján kéri ki, az írásbeli eljárást eredmény nélkül lezárják, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök így dönt, vagy a bizottsági tagok egyszerű többsége kéri.

22. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) Ez a cikk a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit határozza meg.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap a 3. cikk (2) bekezdésében, a 3. cikk (3) bekezdésében, a 4. cikk (3) bekezdésében, a 4. cikk (4) bekezdésében, a 6. cikk (3) bekezdésében, a 6. cikk (9) bekezdésében, a 6. cikk (10) bekezdésében, a 8. cikk (4) bekezdésében, a 9. cikk (3) bekezdésében, a 10. cikk (5) bekezdésében, a 11. cikk (3) bekezdésében, a 13. cikk (3) bekezdésében, a 13. cikk (4) bekezdésében, a 14. cikk (9) bekezdésében, a 18. cikk (2) bekezdésében és a 18. cikk (5) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. Ez a felhatalmazás az [*Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive*]-t követő határozatlan időtartamra szól.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 3. cikk (2) bekezdésében, a 3. cikk (3) bekezdésében, a 4. cikk (3) bekezdésében, a 4. cikk (4) bekezdésében, a 6. cikk (3) bekezdésében, a 6. cikk (9) bekezdésében, a 6. cikk (10) bekezdésében, a 8. cikk (4) bekezdésében, a 9. cikk (3) bekezdésében, a 10. cikk (5) bekezdésében, a 11. cikk (3) bekezdésében, a 13. cikk (3) bekezdésében, a 13. cikk (4) bekezdésében, a 14. cikk (9) bekezdésében, a 18. cikk (2) bekezdésében és a 18. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazást bármikor visszavonhatja. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló aktusok érvényességét.
- (4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (5) A 3. cikk (2) bekezdése, a 3. cikk (3) bekezdése, a 4. cikk (3) bekezdése, a 4. cikk (4) bekezdése, a 6. cikk (3) bekezdése, a 6. cikk (9) bekezdése, a 6. cikk (10) bekezdése, a 8. cikk (4) bekezdése, a 9. cikk (3) bekezdése, a 10. cikk (5) bekezdése, a 11. cikk (3) bekezdése, a 13. cikk (3) bekezdése, a 13. cikk (4) bekezdése, a 14. cikk (9) bekezdése, a 18. cikk (2) bekezdése és a 18. cikk (5) bekezdése értelmében felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács

arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

23. cikk

Jelentés

- (1) A 25. cikk (1) bekezdésében megállapított időpont után legkésőbb öt évvel a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának ezen irányelv alkalmazásáról.

A jelentés összeállításában a Bizottságot tudományos és műszaki szakértők segítik, hogy az összes szükséges információ rendelkezésre álljon.

- (2) A Bizottság a jelentésben megjelöli különösen azokat a jellemzőket, amelyeket a tudományos és technikai fejlemények alapján felül kell vizsgálni vagy tovább kell fejleszteni, beleértve a termékekre vonatkozóan nemzetközileg elfogadott minden szabályt és szabványt, és megkülönböztetett figyelmet fordít:
- a) a csomagok ezen irányelv által nem szabályozott felületének tervezésével kapcsolatos tapasztalatok, figyelembe véve a nemzeti, nemzetközi, jogi, gazdasági és tudományos fejleményeket;
 - b) az új dohánytermék-kategóriákkal kapcsolatos piaci fejlemények, figyelembe véve többek között a 17. cikk szerint küldött értesítéseket;
 - c) olyan piaci fejlemények, amelyek a körülmények lényeges megváltozásának minősülnek.

A tagállamok a Bizottság számára segítséget nyújtanak és megadják a rendelkezésre álló valamennyi információt az értékelés elvégzéséhez és a jelentés elkészítéséhez.

- (3) A jelentéshez csatolni kell az ezen irányelv módosítására vonatkozó minden olyan javaslatot, amit a Bizottság ezen irányelvnek a dohány- és kapcsolódó termékek területén végbement változásokhoz történő igazítása érdekében a belső piac működéséhez szükséges mértékben indokoltnak tart, figyelembe véve a nemzetközi szinten egyeztetett termékszabványokkal kapcsolatos minden, tudományos tényen vagy fejleményen alapuló új tényt és elemet.

24. cikk

Dohány- és kapcsolódó termékek importja, értékesítése és fogyasztása

- (1) A tagállamok nem tilthatják meg, illetve nem korlátozhatják az olyan dohány- és kapcsolódó termékek importját, értékesítését és fogyasztását, amelyek megfelelnek ezen irányelv előírásainak.
- (2) Ugyanakkor a tagállamok az irányelv hatálya alá tartozó területeken szigorúbb nemzeti rendelkezéseket tarthatnak valamennyi termékekre vonatkozóan, a népegészség védelmével kapcsolatos kényszerítő szükségletek miatt. A tagállamok

bevezethetnek szigorúbb rendelkezéseket sajátos helyzetükből fakadó okokból is, feltéve, hogy a rendelkezéseket a közegészség védelmének szükségessége indokolja. Az ilyen nemzeti rendelkezésekről a Bizottságot értesíteni kell, bevezetésük és fenntartásuk indokait is megadva. A Bizottság az értesítés beérkezését követő hat hónapon belül jóváhagyja vagy elutasítja a rendelkezéseket, miután – figyelembe véve az ezen irányelv által biztosított egészségvédelem magas szintjét – ellenőrizte, hogy azok indokoltak, szükségesek és arányosak-e a céljukkal, nem minősülnek-e önkényes megkülönböztetésnek vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának. Amennyiben ezen időszakon belül a Bizottság nem hoz határozatot, a nemzeti rendelkezéseket jóváhagyottnak kell tekinteni.

- (3) Ezen irányelv nem érinti a tagállamoknak azt a jogát, hogy a Szerződés szerint szigorúbb nemzeti rendelkezéseket vezessenek be vagy tartsanak fenn az ezen irányelv által nem szabályozott kérdésekben. Az ilyen nemzeti rendelkezéseknek a közérdekkel kapcsolatos kényszerítő indokkal igazolhatónak, szükségesnek és a céljukkal arányosak kell lenniük. Nem lehetnek önkényes megkülönböztetés vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának eszközei, és nem veszélyeztethetik ennek az irányelvnek a teljes körű alkalmazását.

25. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb [Office of Publications insert date: 18 months after entry into force]-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.
- (2) Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.
- (3) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

26. cikk

Átmeneti rendelkezés

A tagállamok engedélyezhetik az alábbi, ennek az irányelvnek meg nem felelő termékek forgalomba hozatalát [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 24 months]:

- a) dohánytermékek;
- b) nikotint a 18. cikk (1) bekezdésében meghatározott küszöbérték alatti mennyiségben tartalmazó, nikotintartalmú termékek;
- c) dohányzási célú gyógynövény-termékek.

27. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 2001/37/EK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat erre az irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni, a II. mellékletben foglalt megfelelési táblázatnak megfelelően.

28. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

29. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

1. MELLÉKLET

FIGYELMEZTETŐ FELIRATOK LISTÁJA (a 9. cikkben és a 10. cikk (1) bekezdésében említettek szerint)

- (1) A tüdőrákot tízből kilenc esetben a dohányzás okozza.
- (2) A dohányzás száj-, garat- és gégerákot okoz.
- (3) A dohányzás roncsolja tüdejét.
- (4) A dohányzás szívinfarktust okoz.
- (5) A dohányzás agyvérzést és fogyatékoságot okoz.
- (6) A dohányzás következtében elzáródnak az artériák.
- (7) A dohányzás növeli a vakság kockázatát.
- (8) A dohányzás roncsolja a fogakat és a fogínyt.
- (9) A dohányzás megölheti születendő gyermekét.
- (10) A dohányzással árt gyermekeinek, családjának és barátainak.
- (11) A dohányosok gyermekei körében nagyobb a dohányzás valószínűsége.
- (12) Szokjon le, hogy tovább élhessen szerettei körében!
- (13) A dohányzás csökkenti a termékenységet.
- (14) A dohányzás növeli az impotencia kockázatát.

II. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT		
2001/37/EK irányelv.	Ez az irányelv	
1. cikk	1. cikk	
2. cikk	2. cikk	
3. cikk	3. cikk	
4. cikk, (1) és (2) bekezdés és 9. cikk (1) bekezdés	4. cikk	
6. cikk és 4. cikk (3)–(5) bekezdés	5. cikk	
12. cikk	6. cikk	
5. cikk	7. cikk	
5. cikk, (1) és (2) bekezdés	8. cikk	
a 5. cikk (3) bekezdés és 9. cikk (2) bekezdés	9. cikk	
5. cikk	10. cikk	
5. cikk (4) bekezdés	11. cikk	
7. cikk	12. cikk	
	13. cikk	
5. cikk (9) bekezdés	14. cikk	
8. cikk és 9. cikk (3) bekezdés	15. cikk	
	16. cikk	
	17. cikk	
	18. cikk	
	19. cikk	
	20. cikk	

10. cikk	21. cikk	
	22. cikk	
11. cikk	23. cikk	
13. cikk	24. cikk	
14. cikk	25. cikk és 26. cikk.	
15. cikk	27. cikk	
16. cikk	28. cikk	
17. cikk	29. cikk	
I. melléklet	I. melléklet	
2003/641/EK bizottsági határozat és bizottsági határozat (végleges)	II. melléklet	
III. melléklet	III. melléklet	

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

- 1.1. A javaslat/kezdeméyzés címe:
- 1.2. A tevékenység alapú irányítás /tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdeméyzés típusa
- 1.4. Célkitűzés(ek)
- 1.5. A javaslat/kezdeméyzés indoklása
- 1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama
- 1.7. Tervezett igazgatási módszer(ek)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések
- 2.2. Irányítási és ellenőrzési rendszer
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésre vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSAI

- 3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?
- 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás
 - 3.2.1. *A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
 - 3.2.2. *Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.3. *Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
 - 3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás:

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeméyzés címe:

Javaslat: Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről

1.2. A tevékenység alapú irányítás /tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)⁴⁹

Egészségügy a növekedésért

1.3. A javaslat/kezdeméyzés típusa

A javaslat/kezdeméyzés **új intézkedésre** irányul

A javaslat/kezdeméyzés **kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedésre** irányul⁵⁰

A javaslat/kezdeméyzés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására** irányul

A javaslat/kezdeméyzés **új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre** irányul

1.4. Célkitűzések

1.4.1. A javaslat/kezdeméyzés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzések

A felülvizsgálat általános célja a belső piac működésének javítása, mindemellett az egészségvédelem magas szintjének biztosítása.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek) és a tevékenység alapú irányítás/tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

A javaslat célja:

(1) A már harmonizált területek aktualizálása a tagállamok előtt álló, azzal összefüggő akadályok elhárítása érdekében, hogy nemzeti jogszabályaikat összhangba hozzák az új piaci, tudományos és nemzetközi változásokkal.

⁴⁹ Tevékenység alapú irányítás: ABM (Activity-Based Management) – Tevékenység alapú költségvetés-tervezés: ABB (Activity Based Budgeting).

⁵⁰ A költségvetési rendelet 49. cikke (6) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

(2) A dohánytermékekről szóló irányelv által még nem szabályozott intézkedések vizsgálata, mivel a tagállamok heterogén fejleményei a belső piac széttagolódásához vezettek, vagy valószínűleg ahhoz fognak vezetni.

(3) Annak biztosítása, hogy az irányelv rendelkezései ne legyenek kijátszhatók a dohánytermékekről szóló irányelvnek nem megfelelő termékek forgalomba hozatalával.

A Bizottságnak a 2014–2020 időszakra vonatkozó, az Egészségügy a növekedésért elnevezésű program létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslata (COM[2011]709) felsorolja az azokat az intézkedéseket támogató lépéseket, amelyeknek közvetlen célkitűzése a közegészség védelme a dohánytermékek és hirdetések területén, és amelyeket az ezen a területen hatályos uniós jogszabályok célkitűzései megkövetelnek, vagy amelyekhez ezek hozzájárulnak.

1.4.3. *Várható eredmény(ek) és hatás(ok)*

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdemenyezés a kedvezményezettek/célcsoportokra.

A javaslat valamennyi érdekelt félre (gazdasági érdekelt felek, ideértve a dohánytermelőket, a dohánytermékek gyártóit, a dohánytermékek beszállítóit és forgalmazóit, a kormányokat, társadalmat, fogyasztókat és munkáltatókat) gyakorolt hatásait a hatásvizsgálat 6.2. fejezete foglalja össze.

1.4.4. *Eredmény- és hatásmutatók*

Tüntesse fel a javaslat/kezdemenyezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

A javaslat célkitűzéseire vonatkozó fő teljesítménymutatókat a hatásvizsgálat 7. fejezete ismerteti.

1.5. **A javaslat/kezdemenyezés indoklása**

1.5.1. *Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)*

A dohánytermékekről szóló jelenlegi irányelv elfogadása óta több mint tíz év telt el. A piaci, tudományos és nemzetközi fejlemények következtében szükségessé vált a dohánytermékekről szóló irányelv belső piaci szempontok szerinti aktualizálása és kiegészítése. Egészségügyi szempontból a felülvizsgálat célja annak biztosítása, hogy a termék összetevői és a csomagolása ne ösztönözzék vagy könnyítsék meg a dohányzás elkezdését, különösen a fiatalok körében. Ennek a dohányfogyasztás csökkenéséhez kell vezetnie.

1.5.2. *Az uniós részvételből adódó többletérték*

A hatásvizsgálat 2.4.2. szakasza ismerteti az uniós részvételből adódó többletértéket. A hatásvizsgálat minden szakpolitikai területet vonatkozásában részletes elemzést nyújt.

1.5.3. *Hasonló korábbi tapasztalatok tanulságai*

Tárgytalan.

1.5.4. *Összhang és lehetséges szinergia egyéb pénzügyi eszközökkel*

A javaslat előírja a Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményből (FCTC) adódó kötelezettségek következetes végrehajtását és az FCTC nem kötelező erejű kötelezettségeinek harmonizált megközelítését. Várhatóan megerősödik a koherencia a dohányzáspolitikai és az egyéb területekre vonatkozó jogszabályok között (pl. gyógyszerek, általános termékbiztonság, REACH, élelmiszer).

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

- A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik
 - A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig
 - Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig

X A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik

- Beindítási időszak: ÉÉÉÉ-től ÉÉÉÉ-ig,
- azt követően: rendszeres ütem.

1.7. Tervezett igazgatási módszer(ek)⁵¹

X Centralizált igazgatás közvetlenül a Bizottság által

Centralizált igazgatás közvetetten a következőknek történő hatáskör-átruházással:

- végrehajtó ügynökségek
- a Közösségek által létrehozott szervek⁵²
- tagállami közigazgatási/közfeladatot ellátó szervek
- az Európai Unióról szóló szerződés V. címe értelmében külön intézkedések végrehajtásával megbízott, a költségvetési rendelet 49. cikke szerinti vonatkozó jogalapot megteremtő jogi aktusban meghatározott személyek

Megosztott igazgatás a tagállamokkal

Decentralizált igazgatás harmadik országokkal

Nemzetközi szervezetekkel **közös igazgatás** (*nevezze meg*)

Egynél több igazgatási módszer feltüntetése esetén, kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.

Megjegyzések

A Bizottság központilag irányítja a szabályozási bizottságnak és technikai munkacsoportjainak nyújtott adminisztratív, technikai és tudományos támogatást.

⁵¹ Az egyes igazgatási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletben szereplő megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² A költségvetési rendelet 185. cikkében említett szervek.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Ismertesse a rendelkezések gyakoriságát és feltételeit.

A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezéseket a hatásvizsgálat 7. szakasza tartalmazza. Ezenkívül egyes felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazása előzetes bizottsági jelentéshez kötött (lásd a jogalkotási javaslat 22. cikkét).

2.2. Irányítási és ellenőrzési rendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

Nagyobb kockázatok, különös tekintettel a költségvetési hatásokra nem ismertek. Ebben a szakaszban a legfőbb kockázat Bizottság hírnevét érinti.

2.2.2. Tervezett ellenőrzési mód(ok)

Az irányelv végrehajtásával kapcsolatos kérdések megvitatására a tagállamok képviselőiből álló hálózat fog rendszeres platformot biztosítani. A polgároktól és a nem kormányzati szervezetektől érkező, az új irányelv végrehajtásának lehetséges gyenge pontjaira utaló panaszokat alaposan elemezni fogják.

A jogszabálytervezet 23. cikke előírja, hogy a Bizottság az irányelv alkalmazásáról az átültetést követően legkésőbb öt évvel jelentést nyújtson be.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésre vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.

A javaslat csalás elleni intézkedéseket is előírnyoz, amelyeket a hatásvizsgálat 5.6 szakasza ír le és értékkel.

A szabályozási ellenőrző mechanizmusok alkalmazásán kívül a felelős bizottsági szolgálatok egy csalás elleni stratégiát is kidolgoznak a Bizottság 2011. június 24-én elfogadott új, csalás elleni stratégiájának megfelelően, többek között annak biztosítása érdekében, hogy a csalás megelőzését célzó belső ellenőrzései teljes mértékben összhangban legyenek a Bizottság új, csalás elleni stratégiájával, valamint hogy annak csalással kapcsolatos kockázatkezelési megközelítését alkalmazzák a csalás kockázatát magában hordozó területek azonosítására és a megfelelő válaszlépésekre meghozatalára. Szükség esetén hálózatépítő csoportokat és olyan megfelelő informatikai eszközöket hoznak létre, amelyek a dohánytermékekről szóló irányelv végrehajtási intézkedéseinek finanszírozásához kapcsolódó csalási esetek elemzésére szolgálnak. Több intézkedésre kerül majd sor, például:

- a dohánytermékekről szóló irányelv végrehajtási intézkedéseinek finanszírozásához kapcsolódó határozatok, megállapodások és szerződések nyíltan felhatalmazzák majd a

Bizottságot – többek között az OLAF-ot – és a Számvevőszéket, hogy ellenőrzéseket, helyszíni ellenőrzéseket és ellenőrző vizsgálatokat végezzenek;

- a pályázati/ajánlati felhívás értékelési szakaszában a pályázókat/ajánlattevőket a közzétett kizárási kritériumok fényében, nyilatkozatok és a korai előrejelző rendszer (EWS) alapján ellenőrzik;
- a költségek támogathatóságát meghatározó szabályok a költségvetési rendelet rendelkezéseinek megfelelően leegyszerűsödnek majd;
- a szerződések kezelését végző munkatársak és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálók és ellenőrök a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről rendszeres képzésben részesülnek.

Ezenfelül a Bizottság ellenőrzi a javaslatban az összeférhetlenségre vonatkozóan előírt szabályok szigorú alkalmazását.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSAI

3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?

- Jelenlegi költségvetési kiadási tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Type of Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Leírás...Egészségügy a növekedésért]	diff./nem diff. ⁵³	EFTA-országokból ⁵⁴	tagjelölt országokból ⁵⁵	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében
3	17.0301 ⁵⁶	diff./nem diff.	IGEN/NEM	IGEN/NEM	IGEN/NEM	IGEN/NEM

- Létrehozandó új költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Type of Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Fejezet.....]	diff./nem diff.	EFTA-országoktól	tagjelölt országoktól	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében
			IGEN/NEM	IGEN/NEM	IGEN/NEM	IGEN/NEM

⁵³ Diff. = Differenciált előirányzat / Nem-diff. = nem differenciált előirányzat.

⁵⁴ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

⁵⁵ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

⁵⁶ A 17.0301 költségvetési tétel a 2014–2020-as időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret új nomenklatúrájához kapcsolódik. Megfelel a 2007–2013-as időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret azonos költségvetési tételének. Ez a költségvetési tétel indikatív és az éves eljárást követően megváltozhat.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete:	Szám	Egészségügy a növekedésért
--	-------------	----------------------------

FŐIGAZGATÓSÁG: SANCO			2014-es év	2015-ös év	2016-os év	2017-es év	2018-as és az azt követő évek			ÖSSZESEN 2014-2018
• Operatív előirányzatok										
Költségvetési tétel száma: 17.03.XX	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1)	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Kifizetési előirányzatok	(2)	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500
Költségvetési tétel száma	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)								
	Kifizetési előirányzatok	(2a)								
Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ⁵⁷										
Költségvetési tétel száma		(3)								
A SANCO Főigazgatósághoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1+1a +3	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500

⁵⁷ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

	Kifizetési előirányzatok	=2+2a +3	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350				4.500
--	--------------------------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--------------

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900				4.500
	Kifizetési előirányzatok	(5)	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350				4.500
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)									
Előirányzat ÖSSZESEN 3. FEJEZETÉHEZ tartozó Kötelezettségvállalási előirányzatok	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900				4.500
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350				4.500

Amennyiben a javaslat/kezdeményezés több fejezetet is érint:

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)									
	Kifizetési előirányzatok	(5)									
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)									
A többéves pénzügyi keret 1–4. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN under HEADINGS 1 to 4 of the multiannual financial framework (Referenciaösszeg)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6									
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6									

A többéves pénzügyi keret fejezete:	5	„Igazgatási kiadások”
--	----------	-----------------------

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2014-es év	2015-ös év	2016-os év	2017-es év	2018-as és az azt követő évek			ÖSSZESEN
FŐIGAZGATÓSÁG: SANCO									
• Humánerőforrás		0.571	0.571	0.571	0.508	0.508			2.729
• Egyéb igazgatási kiadások		0.018	0.165	0.168	0.172	0.136			0.659
SANCO Főigazgatóság ÖSSZESEN	Előirányzatok	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388
--	---	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2014-Es év	2015-Ös év	2016-Os év	2017-Es év	2018-as és az azt követő évek			ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1-5. FEJEZETÉHEZ tartozó Előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	1.489	1.636	1.639	1.58	1.544			7.888
	Kifizetési előirányzatok	1.039	1.636	1.639	1.58	1.994			7.888

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket ↓			2014-es év		2015-ös év		2016-os év		2017-es év		2018-as és az azt követő évek				ÖSSZESEN			
	TELJESÍTÉSEK																	
	Teljesítések típusa ⁵⁸	A teljesítés átlagos költsége	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma összesen	Összesen cost
1. sz. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS ⁵⁹			Mechanizmusok kialakítása a szabályok valamennyi tagállam általi összehangolt végrehajtásának biztosítása érdekében egy uniós szinten fenntartható, hatékony és hiteles irányítás eszközével, külső és belső technikai és tudományos szakértelemhez való hozzáférés mellett, amely jobb koordinációt és forrásmegosztást tesz lehetővé a tagállamok között (az 1.4.2. szakaszban említett mindkét fő célkitűzésre alkalmazandó)															
- Teljesítés	Technikai, piaci és tudományos jelentések	0.233	3	0.800	3	0.800	3	0.800	3	0.800	3	0.800						

⁵⁸ A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserek száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

⁵⁹ Az 1.4.2. szakaszban („Konkrét célkitűzések...”) feltüntetett célkitűzés.

- Teljesítés	Napraké sz informat ikai eszköz az összetev őkre vonatkoz ó adatok elemzésé hez	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100						
Az 1. sz. konkrét célkitűzés részösszege																		
2. sz. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS...																		
- Teljesítés																		
2. sz. konkrét célkitűzés részösszege																		
ÖSSZES KÖLTSÉG			4	0.900	4	0.900	4	0.900	4	0.900	4	0.900					20	4.500

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összegzés

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási előirányzatok felhasználását.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	2014-es év	2015-ös év	2016-os év	2017-es év	2018-as és az azt követő évek			ÖSSZES EN
--	------------	------------	------------	------------	-------------------------------	--	--	-----------

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE								
Humán erőforrás	0.571	0.571	0.571	0.508	0.508			2.729
Egyéb igazgatási kiadások	0.018	0.165	0.168	0.172	0.136			0.659
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉNEK részösszege	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok⁶⁰								
Humán erőforrás								
Egyéb igazgatási kiadások								
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege								

ÖSSZESEN	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388
-----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

⁶⁰ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket egész számmal (vagy legfeljebb egy tizedesjeggyel) kell kifejezni

	2014-es év	2015-ös év	2016-os év	2017-es év	2018-as és az azt követő évek		
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselői és ideiglenes alkalmazotti álláshelyek)							
XX 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőteken)	4.5	4.5	4.5	4	4		
XX 01 01 02 (küldöttségek)							
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)							
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)							
• Külső személyi állomány teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve⁶¹:							
XX 01 02 01 (AC, INT, END a teljes keretből)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT és JED a küldöttségeknél)							
XX 01 04 yy⁶²	- a központban ⁶³						
	- a küldöttségeknél						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – közvetett kutatásban)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – közvetlen kutatásban)							
Egyéb költségvetési tétel (kérjük megnevezni)							
ÖSSZESEN	4.5	4.5	4.5	4	4		

XX az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek a SANCO főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt személyzettel és/vagy a SANCO főigazgatóságon belüli személyzet-átcsoportosítással kell eleget tenni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal (becsült szükségletek: 4.0 AD/FTE és 0.5 AST/FTE). Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	
Külső személyzet	

⁶¹ CA= szerződéses alkalmazott; INT = átmeneti alkalmazott; JED = küldöttségi pályakezdő szakértő; LA= helyi alkalmazott; SNE= kirendelt nemzeti szakértő.

⁶² Az operatív előirányzatoknál a külső személyzetre részleges felső határérték vonatkozik (korábban: BA-tételek).

⁶³ Elsősorban a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) esetében.

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

- A javaslat/kezdeményezés összeegyeztethető a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó új többéves pénzügyi kerettel. Az intézkedéseket a 2014–2020 időszakra javasolt egészségügyi program fedezi.
- A javaslat/kezdeményezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átprogramozása.

Fejtse ki, miként kell átprogramozni a pénzügyi keretet: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

...

- A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára⁶⁴.

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

...

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

- A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

előirányzatok millió EUR (három tizedesjegyig)

	N. év N	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			Összesen
<i>Tüntesse fel a</i> <i>társfinanszírozó szervezet</i>								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

⁶⁴

Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

3.3. A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás:

- A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- A javaslatnak/kezdeményezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 - a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi tétel:	költségvetési	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdeményezés hatása ⁶⁵					
			N. év N	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető	
.....jogcímcsoport								

Az egyéb címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(eke)t.

...

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

⁶⁵

A hagyományos saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összegeket, vagyis a 25 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegeket kell megadni.