



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning,
presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter**

(Text av betydelse för EES)

{ SWD(2012) 452 final }

{ SWD(2012) 453 final }

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Direktiv 2001/37/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror antogs den 5 juni 2001¹. Mer än tio år har gått sedan det direktivet antogs. I linje med utvecklingen på marknaden, inom vetenskapen och på internationell nivå har det blivit nödvändigt att uppdatera och komplettera direktivet. Det föreskrivs uttryckligen i artikel 11 i direktiv 2001/37/EG att en översyn ska göras och rådet och parlamentet har vid upprepade tillfällen efterlyst en sådan². Initiativet att se över direktiv 2001/37/EG ingår i kommissionens arbetsplan 2012³.

Det övergripande målet med översynen är att se till att den **inre marknaden** fungerar bättre. Förslaget har följande särskilda mål:

- Uppdatera **redan harmoniserade områden** för att underlätta för medlemsstaterna att anpassa sin nationella lagstiftning till utvecklingen på marknaden, inom vetenskapen och på internationell nivå⁴.
- Vidta **produktrelaterade åtgärder som ännu inte omfattas av direktiv 2001/37/EG** i den mån den olikartade utvecklingen i medlemsstaterna har lett till eller sannolikt kommer att leda till en uppsplittring av den inre marknaden⁵.
- Se till att bestämmelserna i direktivet **inte kringgås** genom utsläppande på marknaden av produkter som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG⁶.

Det är också viktigt att säkerställa såväl ett harmoniserat genomförande av internationella förpliktelser som följer av Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll, som är bindande för EU och alla medlemsstater som en konsekvent strategi för icke-bindande förpliktelser enligt ramkonventionen om tobakskontroll om det finns en risk för diskrepans vid införlivandet i de nationella lagstiftningarna.

¹ EUT L 194, 18.7.2001, s. 26.

² Rådets rekommendation av den 30 november 2009 om rökfria miljöer. Rådets slutsatser av den 1–2 december 2011 om förebyggande, tidig diagnos och behandling av kroniska luftvägssjukdomar hos barn. Europaparlamentets resolution av den 15 september 2011 om Europeiska unionens ståndpunkt och åtagande inför FN:s högnivåmöte om förebyggande och kontroll av icke smittsamma sjukdomar. Europaparlamentets resolution av den 24 oktober 2007 om grönboken ”Mot ett rökfritt Europa: policyalternativ på EU-nivå”. Europaparlamentets resolution av den 26 november 2009 om rökfria miljöer.

³ Bilaga I till kommissionens arbetsprogram för 2012 – kommande initiativ 2012. KOM(2011)777 slutlig, http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_sv.htm (tillgång den 17 december 2012).

⁴ Utan en uppdatering kan medlemsstaterna till exempel inte öka hälsovarningarnas storlek, ändra deras placering på förpackningen eller ersätta uppgifterna om halter av tjära, nikotin- och kolmonoxid.

⁵ Till exempel har åtta medlemsstater i detta skede infört varningsbilder och ingrediensregleringen skiljer sig mellan medlemsstaterna.

⁶ Exempelvis kommer åtgärder som rör gränsöverskridande distansförsäljning och spårbarhet att underlätta laglig verksamhet och därigenom förhindra försäljning av tobaksvaror som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG (t.ex. hälsovarningar och ingredienser).

I enlighet med artikel 114 i EUF-fördraget har en hög **hälsoskyddsnivå** använts som grundval när man valt mellan de olika alternativ som kartlagts vid översynen av direktiv 2001/37/EG. Syftet med förslaget är därför att reglera tobaksvaror på ett sätt som återspeglar deras särskilda egenskaper (nikotin har beroendeframkallande egenskaper) och de negativa konsekvenserna av tobakskonsumtion (cancer i munhåla, svalg och lungor, hjärt- och kärlproblem inklusive hjärtattack, stroke, tilltäppta blodkärl, ökad risk för blindhet, impotens och lägre fertilitet, påverkan på foster osv.).

Tobak är den vanligaste orsaken till förtida dödlighet i EU och orsakar nästan 700 000 dödsfall varje år. Förslaget är främst inriktat på att förhindra att människor börjar konsumera tobak. Särskilt gäller det ungdomar med tanke på att 70 % av rökarna börjar innan de fyllt 18 år och 94 % innan de fyllt 25 år⁷. Detta återspeglas också i urvalet av och inriktningen på de föreslagna politikområdena och de produkter som främst är föremål för uppmärksamheten (cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror). Dessutom bör översynen skapa förutsättningar som ger alla invånare i EU möjlighet att fatta välgrundade beslut om produkterna, baserat på korrekt information om hälsoeffekterna av konsumtion av tobaksvaror. Slutligen bör alla rökare kunna dra fördel av de åtgärder som ingår i direktiv 2001/37/EG (t.ex. hälsovarningar och ingrediensreglering).

Ur ett bredare perspektiv kommer översynen att bidra till EU:s övergripande mål att främja folkens välfärd (artikel 3 i EU-fördraget) och målet i Europa 2020-strategin att människor ska hålla sig friska och aktiva längre. Den ska hjälpa människor att förebygga både sådana sjukdomar som kan undvikas och en förtida död, och den kommer att få positiva effekter för produktiviteten och konkurrenskraften. En oavsiktlig, men välkommen sidoeffekt av åtgärderna mot handel med produkter som inte uppfyller kraven i direktivet kan vara att medlemsstaternas skatteintäkter skyddas bättre, eftersom de som handlar med dessa produkter ofta även kringgår nationell skattelagstiftning.

Översynen av direktiv 2001/37/EG är inriktad på fem politikområden: 1) Rökfria tobaksvaror och en utvidgning av antalet produkter som omfattas (dvs. nikotinprodukter och örtprodukter för rökning), 2) förpackning och märkning, 3) ingredienser och tillsatser, 4) gränsöverskridande distansförsäljning och 5) spårbarhet och säkerhetsmärkning.

Även om vissa delar av det befintliga direktivet kan bibehållas (t.ex. utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid, rapportering av ingredienser och förbud mot utsläppande på marknaden av tobak för användning i munnen) föreslås mycket betydande ändringar på många områden och vissa områden läggs till i direktivet.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

När förslaget utarbetades hölls ett **offentligt samråd** under perioden 24 september–17 december 2010. Kommissionen mottog mer än 85 000 bidrag från många olika berörda parter. Bidragen från medborgarna utgjorde så mycket som 96 % av alla

⁷ Special Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm.

undersökningssvar, men 57 % av dessa är dubletter eller återkommande svar⁸ som förefaller vara en följd av flera medborgarmobiliseringskampanjer som ägde rum i en del medlemsstater⁹. Åtgärderna och insatserna från dessa kampanjers sida har påverkat de kvantitativa uppgifterna som helhet i det offentliga samrådet, eftersom de flesta människor som deltog i samrådet var emot ändringar av direktiv 2001/37/EG. Detta resultat avviker väsentligt från den senaste Eurobarometerundersökningen, som offentliggjordes i maj 2012. Enligt Eurobarometerundersökningen ställer sig EU:s medborgare, även rökare, i det stora hela och i allt större utsträckning positiva till åtgärder för tobakskontroll, inklusive de förslag som läggs fram här, t.ex. varningsbilder på alla tobakspaket och ny säkerhetsmärkning¹⁰. Det är viktigt att påpeka att deltagarna i Eurobarometerundersökningen har valts ut slumpmässigt, till skillnad från dem som deltar i det offentliga samrådet. Medlemsstaternas företrädare och – i ännu högre grad – de icke-statliga hälsoorganisationerna ställer sig positiva till införandet av stränga regler för tobakskontroll, medan tobaksindustrin och återförsäljarna är emot några av de strängare åtgärderna. En rapport om resultaten av samrådet offentliggjordes den 27 juli 2011 och har tillsammans med bidragen lagts ut på nätet¹¹.

Riktade diskussioner med berörda parter ägde rum under hela översynsprocessen. Ett första utbyte av synpunkter med de icke-statliga hälsoorganisationerna samt med tobaks- och läkemedelsindustrierna ägde rum den 3–4 december 2009 och den 19–20 oktober 2010, och riktade diskussioner med icke-statliga organisationer, odlare, cigaretttillverkare, andra tobaksproducenter samt distributörer och uppströmsleverantörer av tobaksvaror har fortsatt under 2011 och 2012¹². Ett antal skriftliga inlägg har också mottagits och de har tagits under noggrant övervägande vid konsekvensbedömningen av de olika alternativen. Kommissionens ledamot med ansvar för hälsa och konsumentskydd mötte icke-statliga hälsoorganisationer och ekonomiska aktörer på området under perioden februari–mars 2012¹³. Översynen av direktiv 2001/37/EG har också diskuterats regelbundet i den **föreskrivande kommittén för direktiv 2001/37/EG** under åren 2009–2012¹⁴.

⁸ För att anses som en dublett i det offentliga samrådet skulle ett svar uppfylla följande kriterier: 1. Minst sex identiska svar. 2. Texttrutan innehåller mer än tre ord. 3. Texttrutan innehåller inte text som hämtats direkt från samrådsdokumentet.

⁹ Till exempel anordnades en kampanj av en grupp som representerar mer än 75 % av Italiens tobakshandlare (European Voice, 10 februari 2011). Denna aktion följdes av över 30 000 svar, inklusive 99 % dubblettsvar från Italien.

¹⁰ Special Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm.

¹¹ Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd: *Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC* (juli 2011). Rapporten och bidragen finns på följande webbadress:

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

Utöver de svar som inkom elektroniskt har man på samma webbplats även lagt ut de bidrag som inkom genom andra format från 20 medlemsstater på regerings- eller ministerienivå samt från två av Efta/EES-länderna.

¹² Protokollen för mötena med berörda aktörer finns på följande webbplats:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4.

¹³ Protokollen för mötena med berörda aktörer finns på följande webbplats:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4.

¹⁴ Mötesprotokollen för föreskrivande kommittén finns på följande webbplats:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0.

Politikområdet ”spårbarhet och säkerhetsmärkning” lades till vid översynen, eftersom vissa berörda aktörer tagit upp en fråga som de ansåg redan idag är ett stort problem, nämligen försäljningen av smuggelgods eller förfalskade produkter som inte uppfyller kraven i direktivet¹⁵.

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER PÅ FÖRSLAGET¹⁶

3.1. Ingredienser och utsläpp

De högsta tillåtna utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid samt mätmetoderna förblir desamma som i direktiv 2001/37/EG.

I direktiv 2001/37/EG föreskrivs att medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av tobaksvaror rapporterar om de ingredienser som används i sådana produkter. I detta förslag behålls det obligatoriska rapporteringssystemet för ingredienser och det föreslås också att man ska införa ett gemensamt elektroniskt format för rapporteringen. Tillverkarna måste även lämna styrkande uppgifter (t.ex. marknadsrapporter). De avgifter som medlemsstaterna tar ut för hanteringen av uppgifterna som de fått in får inte överstiga den kostnad som uppstår på grund av denna verksamhet. Dessutom innehåller förslaget bestämmelser om att nya eller förändrade tobaksvaror inte ska få släppas ut på marknaden innan uppgifterna om ingredienser har inrapporterats. Dessa uppgifter offentliggörs, med undantag av konfidentiella uppgifter.

Harmoniserade rapporteringsformat och obligatorisk rapportering kommer att skapa lika konkurrensvillkor samt underlätta insamling, analys och övervakning av uppgifterna. Det kommer även att minska den administrativa bördan för branschen, medlemsstaterna och kommissionen och skapa ett mer robust system för hantering av känsliga uppgifter.

Det nu gällande direktiv 2001/37/EG harmoniserar inte medlemsstaternas reglering av tillsatser. Vissa medlemsstater har därför antagit lagstiftning eller ingått avtal med branschen om att tillåta eller förbjuda vissa ingredienser. Därför är en del ingredienser förbjudna i några medlemsstater men inte i andra. Förslaget innehåller ett förbud mot tobaksvaror med karaktäristisk smak, såsom fruktarom eller choklad. Testpaneler kommer att delta i beslutsprocessen. Tillsatser som associeras med energi och vitalitet (t.ex. koffein och taurin) eller som skapar intryck av att produkterna har hälsofördelar (t.ex. vitaminer) är förbjudna. Inga aromer är tillåtna i filter, papper eller förpackningar. Tobaksvaror med ökad toxicitet eller med högre beroendeframkallande effekt får inte släppas ut på marknaden. Medlemsstaterna ska se till att bestämmelser eller villkor som fastställs i enlighet med Reach¹⁷ gäller för tobaksvaror i tillämpliga fall.

¹⁵ Det är viktigt att understryka att de alternativ som föredras inte – enligt kommissionens bedömning – leder till ökad olaglig handel. Å andra sidan står den olagliga handeln redan för 8,25 % av den nuvarande konsumtionen (enligt Euromonitors uppgifter, som lades fram i Matrix-rapporten 2012).

¹⁶ Den föreslagna sammanfattningen följer samma disposition som artiklarna i förslaget till rättsakt.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning

Genom förslaget medges undantag från vissa bestämmelser, t.ex. förbudet mot produkter med karakteristisk smak, för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, dvs. cigarrer, cigariller och piptobak. Undantaget är motiverat med tanke på att det främst är äldre konsumenter som använder dessa produkter, medan syftet med detta förslag är att reglera tobaksvaror på ett sådant sätt att de inte uppmuntrar ungdomar att börja konsumera tobak. Undantaget ska tas bort om omständigheterna förändras på något väsentligt sätt (i fråga om försäljningsvolym eller förekomst hos ungdomar). Förslaget ska åtgärda den heterogena utvecklingen i medlemsstaterna när det gäller ingrediensreglering och beaktar den internationella utvecklingen, t.ex. bestämmelserna i ramkonventionen om tobakskontroll om reglering av innehållet i tobaksvaror och riktlinjerna till ramkonventionen. På så sätt kan näringslivet anpassa produktionslinjerna i ett svep, samtidigt som industrin tillåts en viss marginal för differentiering mellan produkter. Förslaget är inriktat på produkter som är särskilt attraktiva för ungdomar och man räknar med att det ska bidra till att minska nyrekryteringen av rökare. Det är ett svar på den senaste marknadsutvecklingen, inklusive ny teknik som innebär att man tillför tillsatser (t.ex. mentol) i cigarettfilter, och möjliggör ytterligare vägledning och utveckling genom delegerade akter.

3.2. Märkning och förpackningar

Förslaget innebär att de kombinerade varningarna (bild plus text) på 75 % ska visas på båda sidor av förpackningarna till tobaksvaror och alterneras. Redan genom direktiv 2001/37/EG gjordes hälsovarningar i text obligatoriska och varningsbilder frivilliga. Åtta medlemsstater har redan tagit initiativ till att göra varningsbilder obligatoriska inom sina territorier (ytterligare två kommer att följa efter under 2013). De halter av tjära, nikotin och kolmonoxid som anges på förpackningarna i enlighet med direktiv 2001/37/EG ersätts med en informationstext om skadliga ämnen i tobak. Information om tobaksavvänjning (t.ex. telefonlinjer och webbplatser som erbjuder rådgivning om hur man kan sluta röka) läggs till på förpackningarna. På tobaksvaruförpackningarna och på själva produkterna får det varken förekomma något inslag som främjar tobaksvaror eller som vilseleder konsumenterna att tro att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller som avser aromer eller smaker eller som liknar ett livsmedel. Förslaget omfattar också krav avseende förpackningarna, t.ex. rätblocksform för cigarettpaket och minsta antal cigaretter per förpackning.

Enligt förslaget kommer medlemsstaterna att behålla sin bestämmanderätt när det gäller de ytor på förpackningen som inte regleras av detta direktiv eller annan unionslagstiftning, inklusive genomförandebestämmelser som fullständigt standardiserar förpackningar till tobaksvaror (inklusive färger och typsnitt) om dessa bestämmelser är förenliga med fördraget. Kommissionen kommer att rapportera om de erfarenheter som gjorts när det gäller de ytor som inte regleras av direktivet fem år efter det att dess införlivandefrist löpt ut.

I förslaget undantas andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från kravet på större hälsovarningar. För att hälsovarningarna på rökfria tobaksvaror ska synas

(EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG. (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

bättre måste dessa finnas på båda sidorna av förpackningen enligt förslaget, men deras storlek kommer inte att förändras i förhållande till direktiv 2001/37/EG. Andra tobaksvaror (t.ex. cigarrer och piptobak) kommer att bli föremål för bestämmelser som motsvarar de bestämmelser som fastställs i direktiv 2001/37/EG, dvs. varningstexter på minst 30 % (framsida) plus 40 % (baksida) av förpackningarna¹⁸. Undantaget ska tas bort om omständigheterna förändras på något väsentligt sätt (i fråga om försäljningsvolym eller förekomst hos ungdomar).

Förslaget är avsett att säkerställa att paketets utseende återspeglar egenskaperna hos den produkt som finns inuti förpackningen – en produkt som har negativa hälsoeffekter, är beroendeframkallande och inte är lämplig att konsumeras av barn och tonåringar. Förslaget innebär en uppdatering av nuvarande bestämmelser om förpackning och märkning och avspeglar den vetenskapliga och internationella utvecklingen. Det innebär att man hanterar den fragmenterade utvecklingen i medlemsstaterna, särskilt vad beträffar varningsbilder. Förslaget kommer både att säkerställa att hälsovarningarna presenteras på ett sätt som garanterar god effekt, samtidigt som varumärket fortfarande får ett visst utrymme på förpackningen. Begränsningen av produktomfattningen till cigarrer och rulltobak i ett första skede är motiverad, eftersom andra tobaksvaror (t.ex. cigarrer och piptobak) främst används av äldre rökare. Förslaget bygger på nya belägg som visar att större varningar och varningsbilder är mer effektiva¹⁹ och de uppgifter om halter av tjära, nikotin och kolmonoxid som för närvarande anges är vilseledande. Den exakta storleken på varningen (75 %) har föreslagits efter noggrann analys av såväl vetenskapliga belägg och internationella erfarenheter²⁰ som den internationella utvecklingen (i artikel 11 i ramkonventionen om tobakskontroll och riktlinjerna till ramkonventionen förespråkas stora dubbelsidiga varningsbilder och strikta bestämmelser om vilseledande information) såväl som överväganden av konsekvenserna för de ekonomiska aktörerna.

3.3. Spårbarhet och säkerhetsmärkning

Genom direktiv 2001/37/EG ges kommissionen befogenhet att anta tekniska åtgärder för spårbarhet och identifiering, men denna befogenhet har inte använts. Då begreppet spårbarhet har utvecklats under de senaste åren är det nödvändigt att anpassa och komplettera lagstiftningen i fråga om spårbarhet och säkerhetsmärkning. Genom förslaget införs ett EU-system för spårning på paketnivå för tobaksvaror genom hela distributionskedjan (utom på detaljhandelnivå). Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror ingår avtal om datalagring med oberoende tredjeparter för att garantera såväl systemets oberoende som full öppenhet och tillgänglighet för medlemsstaterna och kommissionen vid alla tidpunkter. Vid behandlingen av personuppgifter bör berörda bestämmelser om uppgiftsskydd följas, inklusive de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG²¹. Som ett

¹⁸ För medlemsstater med mer än ett officiellt språk ökas varningarna till 32–35 % och 45–50 %.

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. (Rapport utarbetad för Europeiska kommissionen).

²⁰ 75 % av båda sidorna i Kanada, 30 % respektive 90 % i Australien och Nya Zeeland, 80 % av båda sidorna i Uruguay, 60 % respektive 70 % i Mauritius samt 30 % respektive 100 % i Mexiko.

²¹ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

komplement till spårningssystemet ska alla tobaksvaror som släpps ut på EU-marknaden förses med synlig säkerhetsmärkning som ska underlätta identifieringen av äkta produkter.

Tekniska standarder för att säkerställa kompatibiliteten mellan de spårningssystem som används och för avtalen med tredjeparter ska antas genom delegerade akter. Den tekniska standardiseringen av säkerhetsmärkningsen ska också antas genom delegerade akter.

Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak medges en övergångsperiod på fem år.

Förslaget säkerställer överensstämmelsen med kraven i direktivet, skapar lika konkurrensvillkor mellan de olika aktörerna (hittills har endast de största fyra tobakstillverkarna varit skyldiga att utveckla och använda spårningssystem), underlättar marknadsövervakningen och ger konsumenterna bättre möjligheter att kontrollera äktheten hos tobaksvaror. Förslaget syftar inte till att integrera spårningssystemet med det befintliga punktskatte- och tullsystemet (särskilt de system som används för kontroll av bulktransporter, t.ex. systemet för förflyttning och kontroll av punktskattepliktiga varor.

3.4. Tobak för användning i munnen

Förbudet mot utsläppande på marknaden (inklusive gränsöverskridande distansförsäljning) av tobak för användning i munnen (snus) i direktiv 2001/37/EG bibehålls (förutom för Sverige som har ett undantag i sitt anslutningsfördrag²²).

Det inte anses motiverat att avskaffa det nuvarande förbudet, som infördes redan 1992 och som var berättigat ur den inre marknads perspektiv eftersom tre medlemsstater redan hade förbjudit eller meddelat att de skulle förbjuda tobak för användning i munnen med hänvisning till dess skadliga och beroendeframkallande effekter. Vid den tidpunkten hade också tobak för användning i munnen börjat distribueras på vissa medlemsstaters marknader på ett sätt som var avsett att locka ungdomar. De skadliga effekterna av tobak för användning i munnen har bekräftats av vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker och andra studier. Med tanke på den kontinuerliga utvecklingen av tobak för användning i munnen, särskilt sådan som har smaksatts i betydande utsträckning och presenteras i attraktiva förpackningar på den svenska marknaden, finns det en risk för att konsumtionen (även av andra tobaksvaror) sprids till nya användare, däribland ungdomar. Branschen har bekräftat att tobak för användning i munnen skulle ha stor marknadspotential om förbudet mot produkten hävdes.

Det nuvarande förbudet ansågs proportionerligt av Europeiska unionens domstol 2004 mot bakgrund av de skadliga effekterna, osäkerheten runt tobak för användning i munnen som ersättning för cigaretter, de beroendeframkallande och toxikologiska egenskaperna hos nikotin, riskpotentialen för ungdomar när det gäller tobak för användning i munnen och den attraktionskraft som en ny produkttyp har²³. Detta resonemang är fortfarande giltigt.

²² EUT C 241, 29.8.1994 (se artikel 151 och bilaga XV).

²³ Mål C-434/02, Arnold André GmbH & Co. KG mot Landrat des Kreises Herford, REG 2004, s. I-11825.

3.5. Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

Den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror omfattas inte av direktiv 2001/37/EG. Förslaget innehåller bestämmelser om en anmälningsskyldighet för återförsäljare av tobaksvaror som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning. Förslaget ger medlemsstaterna möjlighet att kräva att återförsäljaren ska utse en fysisk person som säkerställer att de produkter som levereras till kunder i de berörda medlemsstaterna följer direktivet. Det föreslås också att en obligatorisk mekanism för ålderskontroll införs.

Förslaget underlättar laglig verksamhet utan att stänga några försäljningskanaler, samtidigt som konsumenterna tillförsäkras laglig tillgång till tobaksvaror som inte finns att tillgå på deras egen inhemska marknad. Detta förstärker verkningarna på den inre marknaden genom att man hindrar köp av produkter som inte uppfyller bestämmelserna i direktivet, inklusive när det gäller hälsovarningar på rätt språk och ingrediensreglering. Syftet är också att motverka problemet med minderåriga köpare. En oavsiktlig bieffekt är att förslaget minskar utbudet av billigare produkter som inte följer den nationella prispolitiken.

3.6. Tobaksvaror av ny typ

Tobaksvaror av ny typ är produkter som innehåller tobak men som inte omfattas av någon av de fastställda produktkategorierna (t.ex. cigaretter, rulltobak, piptobak, vattenpipstobak, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobaksvaror för användning i munnen) och som släpps ut på marknaden efter det att direktivet har trätt i kraft. Dessa produkter måste uppfylla kraven i direktivet (t.ex. när det gäller märkning och ingredienser) för att lika konkurrensvillkor ska kunna garanteras, och vilka bestämmelser som ska tillämpas beror på om produkten konsumeras via en förbränningsprocess eller inte.

Förslaget skulle också innebära att en anmälningsskyldighet införs för tobaksvaror av ny typ och att kommissionen ska lämna en rapport om marknadsutvecklingen för dessa produkter fem år efter det att direktivets införlivandefrist löpt ut.

Införandet av ett anmälningssystem för tobaksvaror av ny typ skulle bidra till att förbättra kunskapsbasen när det gäller dessa produkter inför eventuella framtida ändringar av direktivet.

3.7. Nikotinprodukter

Nikotinprodukter omfattas inte av direktiv 2001/37/EG och medlemsstaterna har hittills använt sig av olika regleringsmodeller för att hantera dessa produkter. Exempelvis har man valt att klassa dem som läkemedel, att tillämpa vissa tobaksbestämmelser på dem eller att inte ha någon specifik lagstiftning.

I förslaget föreskrivs att produkter som antingen har en nikotinhalt som överstiger 2 mg eller en nikotinkoncentration som överstiger 4 mg per ml eller leder till en högsta genomsnittlig plasmakoncentration som överskrider 4 ng per ml vid avsedd användning, får släppas ut på marknaden endast om de har godkänts som läkemedel på grundval av sin kvalitet, säkerhet och effekt och uppvisar ett positivt

risk/nyttaförhållande²⁴. Nikotinprodukter med en nikotinhalt under dessa tröskelvärden kan säljas som konsumentprodukter förutsatt att de förses med en anpassad hälsovarning. De tröskelvärden för nikotin som anges i detta förslag har fastställts med hjälp av nikotinhalten i läkemedel (nikotinersättningsbehandlingar) avsedda för rökavvänjning som redan godkänts för försäljning enligt läkemedelslagstiftningen.

Genom förslaget avskaffas de rättsliga skillnader som för närvarande finns mellan medlemsstaterna och den olika behandlingen av nikotinersättningsbehandlingar och nikotinprodukter. Samtidigt ökar den rättsliga säkerheten och den pågående utvecklingen i medlemsstaterna konsolideras. Detta uppmuntrar även till forskning och innovation inom rökavvänjningsområdet, med syftet att maximera hälsovinster. Eftersom marknaden för nikotinprodukter är relativt ny och ökar snabbt, och eftersom dessa produkter är av beroendeframkallande och toxisk natur, är det är hög tid att agera innan fler människor – omedvetna om innehållet i och verkningarna av dessa produkter – oavsiktligt utvecklar ett nikotinberoende.

Det märkningskrav som föreskrivs i det här förslaget när det gäller nikotinprodukter med nikotinhalt under det fastställda tröskelvärdet ska ge konsumenterna bättre information om hälsorisker med produkterna.

3.8. Örtprodukter för rökning

Örtprodukter för rökning omfattas inte av direktiv 2001/37/EG och medlemsstaterna reglerar dessa produkter på olika sätt.

I förslaget föreskrivs anpassade hälsovarningar för örtprodukter för rökning, där konsumenterna informeras om dessa produkters negativa effekter på hälsan. Dessutom är ingen främjande eller missledande information tillåten på förpackningarna.

Förslaget säkerställer en mer homogen utveckling inom EU och skapar ett skyddsnät för konsumenterna. Förslaget ger också konsumenter och potentiella konsumenter lämpligare information om de negativa hälsoeffekterna av örtprodukter för rökning och ger dem därmed möjlighet att fatta välgrundade beslut.

3.9. Unionens behörighet

3.9.1. Rättslig grund

Direktiv 2001/37/EG antogs på grundval av artikel 95 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, EG-fördraget (nu artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt)²⁵. Valet av rättslig grund har bekräftats av Europeiska

²⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

²⁵ Den rättsliga grundvalen för direktiv 2001/37/EG är, förutom artikel 95 i EG-fördraget, också artikel 133 i EG-fördraget.

I mål C-491/01, *The Queen mot Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd och Imperial Tobacco Ltd.*, REG 2002, s. I-11453, konstaterade dock domstolen att artikel 95 i EG-fördraget var den enda lämpliga rättsliga grunden, men att tillägget av artikel 133 i EG-fördraget som rättslig grund inte var ett skäl för att förklara direktivet ogiltigt.

unionens domstol²⁶. Samma rättsliga grund är lämplig för detta förslag, som syftar till en översyn av direktiv 2001/37EG. Artikel 114.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ger Europaparlamentet och rådet behörighet att besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att inrätta och upprätthålla en fungerande inre marknad. Enligt artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska kommissionen utgå från en hög hälsoskyddsnivå i sitt förslag enligt artikel 114.1.

För det första är denna rättsliga grund lämplig som utgångspunkt för en uppdatering, utifrån den vetenskapliga och internationella utvecklingen, av den nuvarande harmoniseringsnivån i fråga om de uppgifter om tjära, nikotin och kolmonoxid som finns på tobaksvaruförpackningarna, storleken på varningarna och vissa aspekter på området spårbarhetsmärkning²⁷. För det andra är en tillnärmning av de nationella lagstiftningarna om tobaksvaror enligt artikel 114 motiverad om den är en förutsättning för att man ska undanröja hinder för den fria rörligheten för varor²⁸. Detta gäller särskilt åtgärder som rör produktomfattning, märkning och ingredienser. För det tredje är en harmonisering motiverad eftersom det måste säkerställas att vissa bestämmelser om den inre marknaden inte kringgås²⁹. Detta är särskilt viktigt när det gäller gränsöverskridande distansförsäljning samt spårbarhet och säkerhetsmärkning. Åtgärder som planeras på dessa områden kommer att underlätta den lagliga verksamheten och därigenom förhindra försäljning av tobaksvaror som inte uppfyller kraven i tobaksvarudirektivet, inklusive när det gäller hälsovarningar på rätt språk och ingrediensreglering.

3.9.2. *Subsidiaritet*

Syftet med den föreslagna åtgärden kan inte uppnås i tillräcklig utsträckning av medlemsstaterna, varken på central, regional eller lokal nivå, utan kan istället bäst uppnås på unionsnivå (artikel 5.3 i EU-fördraget).

Några av de områden som ingår i detta förslag har redan harmoniserats, men behöver uppdateras i linje med utvecklingen på marknaden, inom vetenskapen och på internationell nivå. Beroende på den harmonisering som redan ägt rum i enlighet med direktiv 2001/37/EG hindras medlemsstaterna från att vidta unilaterala åtgärder, till exempel att kräva att storleken på hälsovarningarna ska ökas eller att de uppgifter om tjära, nikotin och kolmonoxid som finns på förpackningarna ska avlägsnas.

Andra områden som är relevanta för detta förslag omfattas av olika rättsliga synsätt i medlemsstaterna, vilket har lett till hinder som stör den inre marknaden. Exempelvis när det gäller märkning och ingredienser har de olika förutsättningarna i medlemsstaterna lett till en situation där branschen måste framställa olika produkter för olika marknader. Endast ett harmoniserat tillvägagångssätt på EU-nivå på sådana områden kan undanröja hinder för den gränsöverskridande handeln och motverka fragmentering samtidigt som det säkerställer en jämförbar hög hälsoskyddsnivå.

²⁶ Se mål C-491/01, *The Queen mot Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd och Imperial Tobacco Ltd*.

²⁷ Se mål C-491/01, punkt 77.

²⁸ Se mål C-491/01, punkterna 64-75.

²⁹ Se mål C-491/01, punkterna 82-83.

Slutligen är det mycket svårt för en medlemsstat att vidta unilaterala åtgärder på vissa områden eftersom det är svårt att genomföra en sådan åtgärd när andra medlemsstater inte har samma bestämmelser. Det framstår t.ex. som nästan omöjligt för en medlemsstat att reglera tobaksförsäljning via internet, exempelvis åldersgränsen för att köpa tobak, om sådan försäljning inte är reglerad i andra medlemsstater. En rättsligt bindande och EU-omfattande åtgärd därför ger tydliga fördelar. Detsamma gäller EU:s spårningssystem när tobaksvaror regelbundet förflyttas över gränserna.

Förslaget bidrar också till mer enhetlighet, både mellan och inom medlemsstaterna, och en större rättslig säkerhet, t.ex. när det gäller nikotinprodukter, där den rättsliga situationen är komplicerad och otydlig och undergräver de lika konkurrensvillkoren.

3.9.3. *Proportionalitet*

Enligt proportionalitetsprincipen får unionens åtgärder till innehåll och form inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen i EU-fördraget (artikel 5.4 i fördraget om Europeiska unionen). Detta förslag ger medlemsstaterna en lämplig genomförandemarginal. Det inkräktar inte på medlemsstaternas behörighet att organisera, finansiera och tillhandahålla hälso- och sjukvård. Det är ett välavvägt förslag som både är ambitiöst och beaktar berörda aktörers berättigade intressen.

3.9.4. *De grundläggande rättigheterna*

Förslaget påverkar flera grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, bl.a. skydd av personuppgifter (artikel 8), yttrande- och informationsfrihet (artikel 11), näringsfrihet (artikel 16) och rätt till egendom (artikel 17). De skyldigheter som tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror åläggs är vad som krävs om man ska kunna förbättra den inre marknaden samtidigt som man garanterar en hög nivå på hälso- och konsumentskyddet enligt artiklarna 35 och 38 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

3.9.5. *Juridisk form*

Förslaget är utformat som ett direktiv som kommer att ersätta direktiv 2001/37/EG i dess helhet.

Även om de föreslagna ändringarna inte påverkar samtliga bestämmelser i direktiv 2001/37/EG skulle texten behöva genomgå ett flertal ändringar som skulle ändra dess nuvarande utformning. Därför föreslås att direktiv 2001/37/EG ska upphävas och av tydlighetsskäl ersättas med en ny rättsakt som utarbetats på grundval av det gällande direktivet men kompletterats med nya delar och ändringar.

4. **BUDGETKONSEKVENSER**

Förslaget kommer att få följande budgetkonsekvenser:

- Kommissionspersonal som ska fortsätta administrera och vidareutveckla EU:s regelverk om tobaksvaror (genomförandet av detta direktiv och utformningen av delegerade akter/genomförandeakter), inklusive kommissionsorgan eller

kommissionspersonal som tillhandahåller vetenskapliga yttranden och tekniskt stöd.

- Kommissionspersonal som ska fortsätta stödja medlemsstaterna så att ett effektivt och ändamålsenligt genomförande säkerställs. I detta ingår utarbetandet av en genomförandeplan och ett nätverk av medlemsstater för diskussion av genomförandet.
- Kostnader för att fortsätta anordna möten i den kommitté som inrättats i enlighet med detta direktiv, inklusive ersättning till de ledamöter som medlemsstaterna utnämnt.
- Kostnader för vidareutveckling av ett nytt EU-omfattande elektroniskt format för inrapportering av ingredienser.
- Kostnader för samordning av nya testpaneler som godkänns och övervakas av medlemsstaterna.
- Kostnader för att fortsätta att hålla hälsovarningarna uppdaterade samt för testning av nya varningar.
- Kostnader för fortsatt deltagande i det internationella samarbetet.

Närmare uppgifter om kostnaderna finns i finansieringsöversikten. Förslaget ger medlemsstaterna möjlighet att ta ut en avgift för sin handläggning av inrapporteringen av ingredienserna.

Budgetkonsekvenserna överensstämmer med den fleråriga budgetramen för perioden 2014–2020 enligt kommissionens förslag.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror³⁰ innehåller bestämmelser på unionsnivå när det gäller tobaksvaror. På grund av utvecklingen på marknaden, inom vetenskapen och på internationell nivå måste betydande ändringar göras av det direktivet. För tydlighetens skull är det lämpligt att upphäva direktiv 2001/37/EG och ersätta det med ett nytt direktiv.
- (2) I de rapporter om tillämpningen av direktiv 2001/37/EG som kommissionen lade fram 2005 och 2007 i enlighet med artikel 11 i det direktivet, pekade kommissionen ut områden inom vilka ytterligare åtgärder ansågs vara till nytta³¹. Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker tillhandahöll 2008 och 2010

³⁰ EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

³¹ Kommissionens rapporter till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén: Första rapporten om tillämpningen av direktivet om tobaksvaror, KOM(2005) 339 slutlig. Andra rapporten om tillämpningen av direktivet om tobaksvaror, KOM(2007) 754 slutlig.

vetenskapliga råd till kommissionen om rökfria tobaksvaror och tillsatser i tobak³². Under 2010 genomfördes ett omfattande samråd med berörda parter³³, som följdes av riktade samråd och studier som genomfördes av externa konsulter. Medlemsstaterna rådfrågades under hela processen. Europaparlamentet och rådet har vid upprepade tillfällen uppmanat kommissionen att se över och uppdatera direktiv 2001/37/EG³⁴.

- (3) På vissa områden som omfattas av direktiv 2001/37/EG är medlemsstaterna enligt lag eller i praktiken hindrade från att anpassa sin lagstiftning till ny utveckling. Detta gäller särskilt reglerna om märkning, som innebär att medlemsstaterna inte kan öka hälsovarningarnas storlek, ändra deras placering på styckförpackningar eller ersätta vilseledande varningar om halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid.
- (4) På andra områden finns det fortfarande stora skillnader mellan de olika medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter, vilket hämmar den inre marknadens funktion. Med anledning av utvecklingen på marknaden, inom vetenskapen och på internationell nivå förväntas dessa skillnader öka. Detta gäller särskilt nikotinprodukter, örtprodukter för rökning, ingredienser och utsläpp, vissa aspekter rörande märkning och förpackning samt den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror.
- (5) Dessa hinder bör undanröjas och därför bör bestämmelserna om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter bli föremål för ytterligare tillnärmning.
- (6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter, det faktum att tillverkare av tobaksvaror alltmer tenderar att koncentrera tillverkningen för hela unionen till ett fåtal anläggningar i medlemsstaterna och den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och liknande produkter som blir följden – allt detta är faktorer som gör att lagstiftningsåtgärder bör genomföras på unionsnivå snarare än på nationell nivå för att den inre marknaden ska kunna fungera som avsett.
- (7) Unionslagstiftning är också nödvändig för att genomföra Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad *ramkonventionen*) från maj

³² Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker: *Health effects of smokeless tobacco products*, 6.2.2008

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/ docs/scenih_r_o_013.pdf. Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker: *Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives*, 12.11.2010

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_031.pdf.

³³ Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd, juli 2011: *Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC*. Rapporten och inlämnade synpunkter finns på följande webbadress:

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

³⁴ Rådets rekommendation av den 30 november 2009 om rökfria miljöer, rådets slutsatser av den 2 december 2011 om förebyggande, tidig diagnos och behandling av kroniska luftvägssjukdomar hos barn uppmanar kommissionen att överväga en förstärkning av lagstiftningen om tobakskontroll, rådets resolution av den 15 september 2011 om Europeiska unionens ståndpunkt och åtagande inför FN:s högnivåmöte om förebyggande och kontroll av icke smittsamma sjukdomar, Europaparlamentets resolution av den 24 oktober 2007 om grönboken *Mot ett rökfritt Europa: policyalternativ på EU-nivå*, Europaparlamentets resolution av den 26 november 2009 om rökfria miljöer.

2003 som Europeiska unionen och dess medlemsstater är parter i³⁵. Av betydelse är särskilt dess artiklar 9 (Reglering av tobaksvarors innehåll), 10 (Reglering av information om tobaksvaror), 11 (Förpackning och märkning av tobaksvaror), 13 (Tobaksreklam, marknadsföring och sponsring) och 15 (Olaglig handel med tobaksvaror). Vid ett antal konferenser mellan parterna i ramkonventionen antogs i samförstånd, och med stöd av unionen och medlemsstaterna, en uppsättning riktlinjer för genomförandet av ramkonventionens bestämmelser.

- (8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *fördraget*) bör utgångspunkten vara en hög hälsoskyddsnivå och ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta bör särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska rökningen bland ungdomar.
- (9) I direktiv 2001/37/EG föreskrivs högsta tillåtna halter för utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid, vilka även bör tillämpas på varor som exporteras från unionen. Dessa högsta tillåtna halter och detta synsätt är fortsatt giltiga.
- (10) Vid mätningen av utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter bör ISO-standarderna 4387, 10315 och 8454, som är internationellt erkända standarder, användas som referens. För andra utsläpp finns det inga internationellt överenskomna standarder eller provningar för att kvantifiera halterna i utsläppen, men det pågår arbete med att utveckla sådana.
- (11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle anpassa de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.
- (12) För att kunna utöva sin tillsynsfunktion behöver medlemsstaterna och kommissionen omfattande information om ingredienser och utsläpp för att bedöma tobaksvarornas attraktionskraft, beroendeframkallande effekt och toxicitet, samt hälsoriskerna i samband med konsumtion av dessa varor. Därför bör den gällande skyldigheten att rapportera ingredienser och utsläpp skärpas. Detta är förenligt med unionens skyldighet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (13) Den nuvarande användningen av olika rapportformat gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som lämnats. Det bör därför finnas ett gemensamt och obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör garanteras största möjliga öppenhet angående informationen om dessa produkter, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas kommersiella och immateriella rättigheter beaktas på lämpligt sätt.
- (14) Avsaknaden av en harmoniserad syn på regleringen av ingredienser påverkar den inre marknads funktion och inverkar på den fria rörligheten för varor inom EU. En del medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen för att tillåta

³⁵ Rådets beslut 2004/513/EG av den 513 juni 2004 om ingående av WHO:s ramkonvention om tobakskontroll (EUT L 213, 15.6.2004, s. 8).

eller förbjuda vissa ingredienser. Som ett resultat av detta regleras vissa ingredienser i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser som integreras i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren på den inre marknaden ökar under de kommande åren med tanke på dels genomförandet av ramkonventionen och dess riktlinjer, dels de erfarenheter som gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Riktlinjerna för artiklarna 9 och 10 i ramkonventionen syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvaror har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.

- (15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, inklusive rökfria tobaksvaror, med en annan karakteristisk smak än tobak, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak. I flera länder har exempelvis försäljningen av varor med tillsats av mentol gradvis ökat även om rökningen i allmänhet har minskat. Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av smaksatta cigaretter (t.ex. mentolcigaretter eller kryddnejlikecigaretter) bör undvikas³⁶.
- (16) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak innebär inte ett generellt förbud mot användning av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror bör tillåtas, under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak. Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. Oberoende paneler bör användas av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.
- (17) Vissa tillsatser används för att ge intrycket att tobaksvaror har hälsofördelar, utgör en mindre hälsorisk eller ökar mental uppmärksamhet och fysisk prestation. Dessa tillsatser bör förbjudas i syfte att garantera enhetliga regler och en hög hälsoskyddsnivå.
- (18) Eftersom direktivet främst inriktas på ungdomar bör tobaksvaror som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om ingredienser så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.
- (19) Det finns fortfarande skillnader mellan olika nationella bestämmelser när det gäller märkning av tobaksvaror, särskilt avseende användningen av kombinerade hälsovarningar bestående av både bild och text, information om rökavvänjning och marknadsföring i och på paketen.

³⁶ WTO:s överprövningsorgan, AB-2012-1, Förenta staterna – Åtgärder som påverkar produktion och försäljning av cigaretter med kryddnejlika (DS406).

- (20) Sådana olikheter kan sannolikt fungera som hinder för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar som avsett, och de bör därför undanröjas. Konsumenter i vissa medlemsstater kan också vara bättre informerade om hälsoriskerna med tobaksvaror än i andra. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå kommer de befintliga olikheterna antagligen att öka under de närmaste åren.
- (21) En justering av bestämmelserna om märkning är också nödvändig för att anpassa reglerna på unionsnivå till den internationella utvecklingen. I riktlinjerna för artikel 11 i ramkonventionen uppmanas exempelvis parterna att införa stora varningsbilder på förpackningens båda huvudytor, obligatorisk information om rökavvänjning och strikta regler för vilseledande information. Bestämmelserna om vilseledande information kommer att komplettera det allmänna förbudet mot vilseledande affärsmetoder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden³⁷.
- (22) Bestämmelserna om märkning måste också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid på cigarettpaket har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det får konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belegg för att stora kombinerade hälsovarningar är mer effektiva än varningar med endast text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av förpackningens yta. En minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.
- (23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ”slim”, namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. På samma sätt kan de enskilda cigaretternas storlek och utseende vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. En nyligen utförd undersökning visar att rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra. Dessa problem bör motverkas.
- (24) Tobaksvaror för rökning som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra än cigaretter och rulltobak, bör beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om märkning så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster. Märkningen av dessa tobaksvaror bör följa särskilda regler. Hälsovarningarnas synlighet på rökfria tobaksvaror måste garanteras. Varningarna bör därför placeras på de två huvudytorna av förpackningar med rökfria tobaksvaror.
- (25) Medlemsstaterna tillämpar olika bestämmelser om minsta antal cigaretter per paket. De bestämmelserna bör tillnärmast för att garantera dessa produkters fria rörlighet.

³⁷ EUT L 149, 11.6.2005, s. 22.

- (26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv. Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte.
- (27) Ett driftskompatibelt system för spårning och en gemensam säkerhetsmärkning bör utvecklas. Systemet för spårning och säkerhetsmärkning bör under en inledande period endast omfatta cigaretter och rulltobak. Detta skulle ge tillverkare av andra tobaksvaror möjlighet att dra nytta av de erfarenheter som görs under tiden.
- (28) För att garantera oberoende och öppenhet bör tillverkare av tobaksvaror sluta avtal om datalagring med oberoende tredje parter, under överinseende av en extern revisor. Uppgifter från systemet för spårning bör hållas åtskilda från andra företagsrelaterade uppgifter, och vid alla tidpunkter stå under kontroll av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen och vara tillgängliga för dem.
- (29) I rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen³⁸ förbjöds försäljning av vissa typer av tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet upprepades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige³⁹. Förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen bör behållas för att förhindra att en beroendeframkallande och för ungdomar attraktiv produkt med skadliga hälsoeffekter införs på den inre marknaden. För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses en strikt reglering av märkning och ingredienser vara tillräcklig för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.
- (30) Den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror underlättar ungdomars tillgång till dessa och riskerar att undergräva efterlevnaden av lagstiftningen om tobakskontroll, särskilt detta direktiv. Gemensamma regler om ett anmälningssystem är nödvändiga för att detta direktiv ska uppnå sin fulla verkan. Detta direktivs bestämmelse om anmälan av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror bör gälla utan hinder av det anmälningsförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster⁴⁰. Distansförsäljning av tobaksvaror från näringsidkare till konsumenter regleras också i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal, som från och med den 13 juni

³⁸ EGT L 359, 8.12.1989, s. 1.

³⁹ EGT C 241, 29.8.1994.

⁴⁰ EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

2014 ersätts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter⁴¹.

- (31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning och konsumtionen av dem bör därför begränsas. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av nya typer. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.
- (32) För att säkerställa lika konkurrensvillkor bör tobaksvaror av ny typ, som är tobaksvaror i den mening som avses i detta direktiv, uppfylla kraven i detta direktiv.
- (33) Nikotinprodukter som säljs på unionsmarknaden. Att medlemsstaterna har använt sig av skilda regleringsmetoder för att bemöta hälso- och säkerhetsfrågor i samband med dessa produkter har en negativ inverkan på den inre marknadens funktion, särskilt med tanke på att dessa produkter är föremål för betydande gränsöverskridande distansförsäljning, däribland via internet.
- (34) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴² föreskrivs en rättslig ram för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel, inklusive nikotinprodukter. Ett betydande antal nikotinprodukter har redan godkänts enligt detta regelverk. Vid godkännandet beaktas nikotininnehållet i produkten i fråga. Att låta samma rättsliga ram omfatta alla nikotinprodukter vars nikotininnehåll motsvarar eller överstiger innehållet i en nikotinprodukt som tidigare godkänts enligt direktiv 2001/83/EG klarlägger rättsläget, jämnar ut skillnaderna mellan olika nationella lagstiftningar, säkerställer lika behandling av alla nikotinprodukter som kan användas för att sluta röka och skapar incitament för forskning och innovation kring rökavvänjning. Detta bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2001/83/EG på andra produkter som omfattas av det här direktivet, om de villkor som fastställts i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda.
- (35) Bestämmelser om märkning bör införas för nikotinprodukter som innehåller mindre nikotin än de tröskelvärden som fastställs i detta direktiv, för att uppmärksamma konsumenterna på eventuella hälsorisker.
- (36) Regleringen av örtprodukter för rökning varierar mellan medlemsstaterna och dessa produkter uppfattas ofta som oskadliga eller mindre skadliga trots de hälsorisker som deras förbränning orsakar. För att säkerställa en väl fungerande inre marknad och förbättra informationen till konsumenterna, bör gemensamma märkningsregler införas på unionsnivå.
- (37) För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av detta direktiv, särskilt när det gäller formatet för rapportering av ingredienser, beslut om produkter med karakteristisk smak eller förhöjd toxicitet och beroendeframkallande effekt och

⁴¹ EGT L 144, 4.6.1997, s. 19 och EUT L 304, 22.11.2011, s. 64.

⁴² EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, i dess senast ändrade lydelse genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU, EUT L 174, 1.7.2011, s. 74.

metoden för att bestämma om en tobaksvara har en karakteristisk smak, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁴³.

- (38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget särskilt när det gäller följande: anta och anpassa högsta tillåtna utsläpp och mätmetoder för dessa; fastställa högsta tillåtna halter av ingredienser som ökar toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft; reglera användningen av hälsovarningar, den unika identitetsmärkningen och säkerhetsmärkning på förpackningar; fastställa centrala delar i avtal om datalagring med oberoende tredje parter; se över vissa undantag som beviljas för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, och se över nikotinnehållet i nikotinprodukter. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (39) Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.
- (40) En medlemsstat som anser det nödvändigt att behålla strängare nationella bestämmelser i frågor som omfattas av detta direktiv bör tillåtas göra detta om de gäller för alla produkter utan åtskillnad och motiveras av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat bör också av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten ha rätt att införa strängare bestämmelser om de är tillämpliga för alla produkter utan åtskillnad och förutsatt att de motiveras av behovet att skydda folkhälsan. Strängare nationella bestämmelser bör vara nödvändiga och proportionerliga och inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Strängare nationella bestämmelser måste förhandsanmälas till och godkännas av kommissionen med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv.
- (41) Medlemsstaterna bör ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter utan åtskillnad i frågor som inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. Därmed kan medlemsstaterna exempelvis behålla eller införa bestämmelser om standardisering av förpackningar för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med fördraget och WTO:s bestämmelser samt inte begränsar tillämpningen av detta direktiv. För tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter⁴⁴.

⁴³ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁴⁴ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

- (42) Medlemsstaterna bör säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁴⁵.
- (43) Bestämmelserna i detta direktiv påverkar inte tillämpningen av unionslagstiftning om användning och märkning av genetiskt modifierade organismer.
- (44) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen av den 28 september 2011 om förklarande dokument har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. När det gäller detta direktiv anser lagstiftaren det vara motiverat att sådana dokument översänds.
- (45) Detta direktiv berör flera av de grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt skydd av personuppgifter (artikel 8), yttrandefrihet och informationsfrihet (artikel 11), näringsfrihet (artikel 16) och rätt till egendom (artikel 17). De skyldigheter som åläggs tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror är nödvändiga för att förbättra den inre marknadens funktion samtidigt som en hög nivå av skydd för människors hälsa och konsumentskydd säkerställs i enlighet med artiklarna 35 och 38 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Tillämpningen av detta direktiv bör ske i enlighet med unionslagstiftningen och relevanta internationella åtaganden.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I – GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Mål

Målet för detta direktiv är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om

- a) ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och därmed sammanhängande rapporteringsskyldigheter, inklusive högsta tillåtna utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter,
- b) märkning och förpackning av tobaksvaror, inbegripet hälsovarningar som ska finnas på styckförpackningar med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar, samt spårbarhet och säkerhetsmärkning för att säkerställa att detta direktiv efterlevs,
- c) förbud mot utsläppande på marknaden av tobak för användning i munnen,

⁴⁵ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- d) gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,
- e) anmälningsskyldighet för tobaksvaror av ny typ,
- f) utsläppande på marknaden och märkning av vissa produkter som liknar tobaksvaror, nämligen nikotinprodukter och örtprodukter för rökning,

i syfte att få den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter att fungera bättre, med en hög hälsoskyddsnivå som utgångspunkt.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *beroendeframkallande effekt*: ett ämnes farmakologiska förmåga att orsaka beroende, ett tillstånd som påverkar individens förmåga att kontrollera sitt beteende, vanligtvis genom att ge en belöning eller en befrielse från abstinensbesvär, eller båda,
2. *tillsats*: ett ämne i en tobaksvara, dess styckförpackning eller eventuella ytterförpackning med undantag av tobaksblad och andra naturliga eller icke beredda delar av tobaksplantor,
3. *system för ålderskontroll*: ett datasystem som med elektroniska medel entydigt verifierar konsumentens ålder i enlighet med nationella bestämmelser,
4. *karakteristisk smak*: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,
5. *tuggtobak*: en rökfri tobaksvara uteslutande avsedd att tuggas,
6. *cigarr*: en rulle av tobak som förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 4.1 i rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror⁴⁶,
7. *cigaret*: en rulle av tobak som förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 3.1 i direktiv 2011/64/EU,
8. *cigarill*: en liten typ av cigarrer med en diameter på högst 8 mm,
9. *kombinerad hälsovarning*: en hälsovarning som föreskrivs i detta direktiv och som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi eller en motsvarande illustration,
10. *konsument*: en fysisk person som agerar i syften som ligger utanför hans eller hennes näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke,

⁴⁶ EUT L 176, 5.7.2011, s. 24.

11. *gränsöverskridande distansförsäljning*: en distansförsäljningstjänst där konsumenten vid tidpunkten för beställningen befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där återförsäljningsstället är etablerat; ett återförsäljningsställe anses vara etablerat i en medlemsstat
 - a) om, i fråga om en fysisk person, han eller hon har sin affärsverksamhet i den medlemsstaten,
 - b) om, i fråga om andra fall, det har sitt stadgeenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten,
12. *utsläpp*: ämnen som avges när en tobaksvara används som avsett, exempelvis ämnen i rök eller ämnen som avges under användningen av rökfria tobaksvaror,
13. *smaktillsats*: en tillsats som ger arom och/eller smak,
14. *hälsovarning*: en varning som föreskrivs i detta direktiv, inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter,
15. *örtprodukt för rökning*: en produkt baserad på växter eller örter, som inte innehåller tobak och som förbrukas via förbränning,
16. *import av tobaksvaror och liknande produkter*: införsel till unionens territorium av sådana produkter om inte produkterna vid införseln till unionen placeras i ett suspensivt tullförfarande eller arrangemang, samt deras frisläppande efter ett sådant suspensivt tullförfarande eller arrangemang,
17. *importör av tobaksvaror och liknande produkter*: ägaren till eller en person som förfogar över tobaksvaror och liknande produkter som förts in till unionens territorium,
18. *ingrediens*: en tillsats, tobak (blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksplantor inklusive expanderad och rekonstituerad tobak) samt varje ämne som återfinns i en färdig tobaksvara inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,
19. *högsta tillåtna halt* eller *högsta tillåtna utsläpp*: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet, inklusive 0, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i gram,
20. *tobak för användning i näsan*: en rökfri tobaksvara som konsumeras via näsan,
21. *nikotin*: nikotinhaltiga alkaloider,
22. *nikotinprodukt*: en produkt som kan användas för konsumtion via inhalering, förtäring eller i annan form, och till vilken nikotin tillsätts antingen under tillverkningsprocessen eller av konsumenten själv före eller under användningen,
23. *tobaksvara av ny typ*: en annan tobaksvara än cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen, som släpps ut på marknaden efter det att detta direktiv trätt i kraft,

24. *ytterförpackning*: varje förpackning i vilken produkter släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara ytterförpackningar,
25. *släppa ut på marknaden*: tillhandahålla produkter till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning, varvid det vid gränsöverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,
26. *piptobak*: tobak som förbrukas via förbränning och som uteslutande är avsedd att användas i pipa,
27. *återförsäljningsställe*: varje ställe där tobaksvaror släpps ut på marknaden, inbegripet av fysiska personer,
28. *rulltobak*: tobak som konsumenter eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter,
29. *rökfri tobaksvara*: en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen,
30. *betydande förändring av omständigheterna*: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori, såsom piptobak, cigarrer eller cigariller, med minst 10 % i minst 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av försäljningsuppgifter som överförts i enlighet med artikel 5.4, eller en ökning av förekomsten av respektive produktkategori i gruppen av konsumenter under 25 år med minst 5 procentenheter i minst 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av [*this date will be set at the moment of adoption of the Directive*] Eurobarometerrapport eller likvärdiga studier,
31. *tjära*: det råa, icke vattenhaltiga, nikotinfria rökkondensatet,
32. *tobak för användning i munnen*: alla produkter för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inhaleras eller tuggas, och som helt eller delvis är framställda av tobak i pulver- eller partikelform eller i någon kombination av dessa former, särskilt sådana som tillhandahålls i portionspåsar eller porösa påsar,
33. *tobaksvaror för rökning*: en annan tobaksvara än en rökfri tobaksvara,
34. *tobaksvaror*: varor som kan användas för konsumtion och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan,
35. *toxicitet*: den utsträckning i vilken ett ämne kan orsaka skadliga effekter på den mänskliga organismen, inbegripet effekter som uppkommer över tid, vanligen efter upprepad eller fortlöpande konsumtion eller exponering,
36. *styckförpackning*: den minsta enskilda produktförpackning som släpps ut på marknaden.

AVDELNING II – TOBAKSVAROR

Kapitel I: Ingredienser och utsläpp

Artikel 3

Högsta tillåtna utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen

1. Utsläppen från cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna får inte vara större än
 - a) 10 mg tjära per cigarett,
 - b) 1 mg nikotin per cigarett,
 - c) 10 mg kolmonoxid per cigarett.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa de högsta tillåtna utsläpp som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.
3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Med beaktande av internationellt överenskomna standarder där sådana finns och på grundval av vetenskapliga rön och de utsläpp som medlemsstaterna anmält, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa det högsta tillåtna värdet för andra utsläpp från cigaretter och utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter som på ett märkbart sätt höjer den toxiska eller beroendeframkallande effekten av tobaksvaror över det tröskelvärde för toxicitet och beroendeframkallande effekt som följer av de utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid som anges i punkt 1.

Artikel 4

Mätmetoder

1. Utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ska mätas med hjälp av ISO-standard 4387 när det gäller tjära, ISO 10315 när det gäller nikotin och ISO 8454 när det gäller kolmonoxid.

Noggrannheten i fråga om uppgifterna om tjära och nikotin ska verifieras i enlighet med ISO-standard 8243.
2. Den mätning som avses i punkt 1 ska utföras eller verifieras av provningslaboratorier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna en förteckning över godkända laboratorier, med uppgift om vilka kriterier som används för godkännande och vilka metoder för övervakning som tillämpas, och uppdatera förteckningen vid varje

ändring. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över godkända laboratorier som anmälts av medlemsstaterna.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.
4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de mätmetoder som de använder för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. På grundval av dessa metoder, och med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen samt internationellt överenskomna standarder ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa mätmetoder.

Artikel 5

Rapportering av ingredienser och utsläpp

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror lämnar in en förteckning till de behöriga myndigheterna över alla ingredienser som används vid tillverkningen av varje enskild sort och märke av tobaksvaror, med uppgift om de kvantiteter som används och utsläppen av dessa ingredienser. Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats enligt denna artikel. De uppgifter som föreskrivs i denna artikel ska lämnas in innan en ny eller modifierad tobaksvara släpps ut på marknaden.

Förteckningen ska åtföljas av ett meddelande som anger skälen till att dessa ingredienser ingår i tobaksvarorna. Förteckningen ska ange deras status, inbegripet om ingredienserna har registrerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)⁴⁷ samt deras klassificering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar⁴⁸. Förteckningen ska även åtföljas av de toxikologiska uppgifter som tillverkaren eller importören förfogar över när det gäller dessa ingredienser i deras förbrända eller oförbrända form efter vad som är lämpligt, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter. Varje ingrediens som ingår i produkten ska anges i förteckningen i fallande ordning efter vikt. Tillverkare och importörer ska ange de mätmetoder som används för andra utsläpp än av tjära, nikotin och kolmonoxid och för de utsläpp som avses i artikel 4.4. Medlemsstaterna får också föreskriva att tillverkare eller importörer ska utföra andra provningar som fastställs av de behöriga nationella myndigheterna för att bedöma ämnenas effekter på hälsan, med beaktande av bland annat deras beroendeframkallande effekt och toxicitet.

⁴⁷ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁴⁸ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

2. Medlemsstaterna ska garantera spridning av de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 på en särskild webbplats, som är tillgänglig för allmänheten. Därvid ska medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och vid behov uppdatera formatet för inlämnande och spridning av de uppgifter som anges i punkterna 1 och 2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.
4. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer ska lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars, när det gäller ingredienser och utsläpp. Medlemsstaterna ska också föreskriva att tillverkare och importörer årligen ska rapportera uppgifter om försäljningsvolym per produkt, i styck eller kg, och per medlemsstat, med början från och med det hela kalenderår som följer efter det år då detta direktiv träder i kraft. Medlemsstaterna ska efter vad som är lämpligt tillhandahålla alternativa eller kompletterande försäljningsuppgifter för att säkerställa att de uppgifter om försäljningsvolym som föreskrivs i denna punkt är tillförlitliga och fullständiga.
5. Alla uppgifter och upplysningar som ska lämnas till och av medlemsstaterna enligt denna artikel ska lämnas i elektronisk form. Medlemsstaterna ska spara dessa uppgifter elektroniskt och säkerställa att kommissionen har ständig tillgång till dem. Andra medlemsstater ska få tillgång till dessa uppgifter på motiverad begäran. Medlemsstaterna och kommissionen ska se till att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.
6. Avgifter som tas ut av medlemsstaterna för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som lämnats till dem enligt denna artikel, får om de förekommer inte överstiga den kostnad som uppstår på grund av dessa verksamheter.

Artikel 6

Reglering av ingredienser

1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med karakteristisk smak släpps ut på marknaden.

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, förutsatt att tillsatserna inte leder till en produkt med karakteristisk smak.

Medlemsstaterna ska anmäla åtgärder som vidtagits enligt denna punkt till kommissionen.
2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett enhetligt förfarande för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

3. Om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 1 och 2 visar att en viss tillsats eller kombination av tillsatser normalt ger en karakteristisk smak då en viss halt eller koncentration överskrids ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter av dessa tillsatser eller kombinationer av tillsatser som orsakar den karakteristiska smaken.
4. Medlemsstaterna ska förbjuda att följande tillsatser används i tobaksvaror:
 - a) Vitaminer och andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsomässig fördel eller minskade hälsorisker.
 - b) Koffein, taurin och andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.
 - c) Tillsatser som färgar utsläppen.
5. Medlemsstaterna ska förbjuda användning av smaktillsatser i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.
6. Medlemsstaterna ska se till att bestämmelser och villkor som anges i förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas på tobaksvaror när så är lämpligt.
7. Medlemsstaterna ska på grundval av vetenskapliga rön förbjuda att tobaksvaror släpps ut på marknaden, om de har tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten märkbart ökar vid konsumtion.

Medlemsstaterna ska anmäla åtgärder som vidtagits enligt denna punkt till kommissionen.
8. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat, eller får på eget initiativ, genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 7. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.
9. Om vetenskapliga rön och de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 7 och 8 visar att en viss tillsats eller en viss kvantitet av denna på ett märkbart sätt ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara vid konsumtion ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter för dessa tillsatser.
10. Andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva detta undantag om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Kapitel II: Märkning och förpackning

Artikel 7

Allmänna bestämmelser

1. Varje styckförpackning med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar ska förses med hälsovarningar på det officiella språket eller språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden.
2. Hälsovarningar ska täcka hela den yta som reserverats för dem och de får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form.
3. För att säkerställa hälsovarningarnas grafiska fullständighet och synlighet ska de tryckas på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och de får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet av skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning, säkerhetsmärkning eller av någon typ av omslag, påse, fodral, låda eller annan detalj, eller när styckförpackningen öppnas.
4. Medlemsstaterna ska se till att hälsovarningarna på den mest framträdande ytan av styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar är fullt synliga, vilket också innebär att de inte är helt eller delvis dolda eller bryts av omslag, påsar, fodral, lådor eller andra anordningar när varan släpps ut på marknaden.
5. Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar.
6. Medlemsstaterna får inte öka hälsovarningarnas storlek, inte heller genom att föreskriva att de ska omges med en ram. Den faktiska storleken på hälsovarningarna ska beräknas i förhållande till den yta på vilken de är placerade innan styckförpackningen öppnas.
7. Bilder av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar som riktar sig till konsumenterna i unionen ska uppfylla bestämmelserna i detta kapitel.

Artikel 8

Varningstexter för tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med följande allmänna varning:
Rökning dödar – Sluta röka nu
2. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med följande informationstext:
Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen
3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. Varningarna ska ha en bredd av minst 20 mm

och en höjd av minst 43 mm. När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att
 - a) anpassa ordalydelsen i de hälsovarningar som avses i punkterna 1 och 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,
 - b) fastställa placering, format, layout och utformning av de hälsovarningar som anges i denna artikel, inklusive deras typsnitt och bakgrundsfärg.

Artikel 9

Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska
 - a) bestå av en varningstext som anges i bilaga I och ett motsvarande färgfoto från bildbiblioteket,
 - b) innehålla rökavvänjningsinformation såsom telefonnummer, e-postadresser och/eller adresser till webbplatser med information om stödprogram för dem som vill sluta röka,
 - c) täcka 75% av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,
 - d) visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,
 - e) placeras på den övre kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, och på samma led som all annan information på förpackningen,
 - f) reproduceras i enlighet med de format och proportioner, samt den layout och utformning som fastställs av kommissionen i enlighet med punkt 3, och
 - g) ifråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:
 - i) höjd: minst 64 mm
 - ii) bredd : minst 55 mm.
2. De kombinerade hälsovarningarna ska delas upp i tre uppsättningar som ska alternera på årsbasis. Medlemsstaterna ska i så hög utsträckning som möjligt se till att varje kombinerad hälsovarning visas på samma antal av varje märke.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att

- a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,
- b) fastställa och anpassa det bildbibliotek som avses i punkt 1 a med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,
- c) bestämma placering, format, layout, utformning, alternering och proportioner för hälsovarningarna,
- d) med avvikelse från artikel 7.3, fastställa på vilka villkor hälsovarningar får brytas då styckförpackningen öppnas, på ett sätt som garanterar den grafiska fullständigheten och synligheten av text, fotografier och avväjningsinformation.

Artikel 10

Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter och rulltobak

1. Andra tobaksvaror för rökning än cigaretter och rulltobak ska undantas från skyldigheten att förses med informationstexten i artikel 8.2 och de kombinerade hälsovarningarna i artikel 9. Utöver den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor vara försedd med en varningstext som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska det ingå rökavväjningsinformation i enlighet med artikel 9.1 b.

Den allmänna varningen ska tryckas på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning. De varningstexter som förtecknas i bilaga I ska alterneras på ett sådant sätt att de förekommer regelbundet. Dessa varningstexter ska tryckas på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.
3. Den varningstext som avses i punkt 1 ska täcka 40 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 50 procent för medlemsstater med tre officiella språk.
4. Den allmänna varning och den varningstext som avses i punkt 1 ska vara
 - a) tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; för att ta hänsyn till språkkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i deras lagstiftning innebär att texten täcker största möjliga andel av ytan som reserverats för den föreskrivna texten,
 - b) centrerade på den yta där de ska tryckas, parallellt med styckförpackningens och med eventuell ytterförpacknings övre kant,

- c) omgivna av en svart ram som ska vara minst 3 mm och högst 4 mm bred inom ytan som reserverats för texten till varningen.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva det undantag som anges i punkt 1 om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Artikel 11

Märkning av rökfria tobaksvaror

1. Varje styckförpackning och eventuella ytterförpackning för rökfria tobaksvaror ska vara försedd med följande hälsovarning:
- Denna tobaksvara kan skada din hälsa och är beroendeframkallande*
2. Den hälsovarning som fastställs i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Dessutom ska den
- a) tryckas på de två största ytorna på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning,
- b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 1 och 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

Artikel 12

Produktbeskrivning

1. Märkningen av styckförpackningen och av eventuella ytterförpackningar eller själva tobaksvaran får inte innehålla någon del eller något inslag som
- a) marknadsför en tobaksvara på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp,
- b) antyder att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska eller på annat sätt positiva hälsoeffekter eller sociala konsekvenser,
- c) hänvisar till arom, smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser, eller avsaknaden därav,
- d) liknar ett livsmedel.

2. Förbjudna delar och inslag inkluderar men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken, vilseledande färger, material som läggs i förpackningen eller fästs på den eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Cigaretter med en diameter på mindre än 7,5 mm ska anses vara vilseledande.

Artikel 13

Styckförpackningars utseende och innehåll

1. En styckförpackning med cigaretter ska vara rätblocksformad. En styckförpackning med rulltobak ska ha formen av en påse, dvs. en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen. Påsens flik ska täcka minst 70 % av förpackningens framsida. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 40 gram tobak.
2. Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången, annat än ett uppfällbart lock. Cigarettpaketets uppfällbara lock får endast vara fästat baktill på paketet.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa mer detaljerade regler avseende form och storlek på styckförpackningar i den mån sådana regler är nödvändiga för att säkerställa hälsovarningarnas fulla synlighet och fullständighet före det första öppnandet, under öppnandet och efter det att styckförpackningen åter stängts.
4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att föreskriva att styckförpackningar med andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Artikel 14

Spårbarhet och säkerhetsmärkning

1. Medlemsstaterna ska se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.
2. Den unika identitetsmärkningen ska göra det möjligt att fastställa
 - a) datum och plats för tillverkning,
 - b) tillverkningsanläggningen,

- c) den maskin som använts för tillverkningen,
 - d) produktionsskiftet eller tillverkningstillfället,
 - e) produktnamnet,
 - f) den avsedda återförsäljningsmarknaden,
 - g) den avsedda leveransvägen,
 - h) i tillämpliga fall, importören till unionen,
 - i) den faktiska leveransvägen från tillverkning till det första återförsäljningsstället, inklusive alla lageranläggningar som använts,
 - j) identiteten på alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället,
 - k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället.
3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.
4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt, och detta till alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören innan det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet med punkt 6.
5. Registrerade uppgifter kan inte ändras eller raderas av någon ekonomisk aktör inblandad i handel med tobaksvaror, men den ekonomiska aktör som införde uppgifterna och andra ekonomiska aktörer som är direkt berörda av transaktionen, till exempel leverantören eller mottagaren, kan kommentera tidigare inlämnade uppgifter. Den berörda ekonomiska aktören ska lägga till de korrekta uppgifterna och en hänvisning till den föregående inmatning som anses kräva rättelse. I undantagsfall och efter inlämnande av tillräckligt underlag, får den behöriga myndigheten i den medlemsstat där registreringen skedde eller den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten, om registreringen skedde utanför unionen, godkänna att de tidigare registrerade uppgifterna ändras eller raderas.
6. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören. Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska

kapacitet, ska godkännas och övervakas av en extern revisor, som ska föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Medlemsstaterna ska säkerställa anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga tillgänglighet för medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och den oberoende tredje parten. I vederbörligen motiverade fall kan medlemsstaterna eller kommissionen ge tillverkare eller importörer tillgång till dessa uppgifter, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning.

7. Medlemsstaterna ska säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG.
8. Utöver den unika identitetsmärknings ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och manipulationssäker säkerhetsmärkning på minst 1 cm², vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt får döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.
9. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att
 - a) fastställa centrala delar (som varaktighet, förnybarhet, nödvändig sakkunskap, konfidentialitet) i de avtal som avses i punkt 6, inbegripet övervakning och utvärdering av avtalen,
 - b) fastställa tekniska standarder för att se till att de system som används för den unika identitetsmärknings och tillhörande funktioner är fullt förenliga med varandra i hela unionen,
 - c) fastställa tekniska standarder för säkerhetsmärknings och dess eventuella alternering, samt för att anpassa den till utvecklingen på marknaden och inom vetenskap och teknik.
10. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av fem år efter det datum som avses i artikel 25.1.

Kapitel III: Tobak för användning i munnen

Artikel 15

Tobak för användning i munnen

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

Kapitel IV: Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

Artikel 16

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

1. Medlemsstaterna ska ålägga återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning till konsumenter i unionen att registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där den faktiska eller potentiella konsumenten befinner sig. Återförsäljningsställen som är etablerade utanför EU måste registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där den faktiska eller potentiella konsumenten befinner sig. Alla återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning ska lämna in minst följande uppgifter till de behöriga myndigheterna:
 - a) Namn eller företagsnamn och permanent adress för det verksamhetsställe varifrån tobaksvarorna tillhandahålls.
 - b) Startdatum för verksamheten att med användning av informationssamhällets tjänster erbjuda gränsöverskridande distansförsäljning till allmänheten av tobaksvaror.
 - c) Adress till webbplatsen eller webbplatserna som används för ändamålet och alla relevanta uppgifter för att kunna identifiera webbplatsen.
2. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska offentliggöra den fullständiga förteckningen över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG. Återförsäljningsställen får släppa ut tobaksvaror på marknaden i form av distansförsäljning först när namnet på återförsäljningsstället har offentliggjorts i de berörda medlemsstaterna.
3. Om det är nödvändigt för att säkerställa och lättare kontrollera att reglerna följs, får den medlemsstat som är destinationsland kräva att återförsäljningsstället utser en fysisk person som ska ansvara för att verifiera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, följer de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv i den medlemsstat som är destinationsland.
4. Återförsäljningsställen som bedriver distansförsäljning ska vara utrustade med ett system för ålderskontroll, som vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen har den fastställda lägsta åldern enligt den nationella lagstiftningen i den medlemsstat som är destinationsland. Återförsäljaren eller den utsedda fysiska personen ska tillhandahålla de behöriga myndigheterna en beskrivning av ålderskontrollsystemets detaljer och funktion.
5. Personuppgifter om konsumenten får endast behandlas i enlighet med direktiv 95/46/EG och får inte lämnas ut till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte användas eller överföras utöver vad som är nödvändigt för det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tobakstillverkaren.

**Kapitel V:
Tobaksvaror av ny typ**

Artikel 17

Anmälan av tobaksvaror av ny typ

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till medlemsstaternas behöriga myndigheter anmäler tobaksvaror av nya typ som de avser att släppa ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan man planerar att släppa ut varan på marknaden och ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda varan samt uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som anmäler en tobaksvara av ny typ ska också förse de berörda behöriga myndigheterna med
 - a) tillgängliga vetenskapliga studier av produktens toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,
 - b) tillgängliga studier och marknadsundersökningar av olika konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars, och
 - c) annan tillgänglig och relevant information, inklusive en analys av risk och nytta med produkten, de förväntade effekterna vad gäller avvänjning från tobakskonsumtion, de förväntade effekterna vad gäller tillvänjning till tobakskonsumtion och andra förväntade konsumentreaktioner.
2. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror meddelar sina behöriga myndigheter alla nya eller uppdaterade uppgifter som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna ska ha rätt att föreskriva att tillverkare eller importörer av tobaksvaror utför ytterligare provningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen. Medlemsstaterna ska ha rätt att införa ett tillståndssystem och ta ut en proportionerlig avgift.
3. Tobaksvaror av ny typ som släpps ut på marknaden ska uppfylla de krav som anges i detta direktiv. Vilka bestämmelser som gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i artikel 2.29 eller tobaksvaror för rökning i artikel 2.33.

AVDELNING III – ÖVRIGA PRODUKTER

Artikel 18

Nikotinprodukter

1. Följande nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG:
 - a) Produkter med ett nikotininnehåll som överstiger 2 mg per enhet.
 - b) Produkter med en nikotinhalt som överstiger 4 mg per ml.
 - c) Produkter vilka vid avsedd användning leder till en genomsnittlig maximal plasmakoncentration som överskrider 4 ng nikotin per ml.
2. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 22 för att uppdatera de nikotinmängder som anges i punkt 1 med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen och godkännanden för försäljning som beviljats nikotinprodukter i enlighet med direktiv 2001/83/EG.
3. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av nikotinprodukter som innehåller mindre nikotin än de gränsvärden som anges i punkt 1 ska vara försedda med följande hälsovarning:

Denna produkt innehåller nikotin och kan skada din hälsa
4. Den hälsovarning som avses i punkt 3 ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Dessutom ska den
 - a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,
 - b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 3 och 4 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen och för att anta och anpassa bestämmelser om hälsovarningarnas placering, format, layout, utformning och alternering.

Artikel 19

Örtprodukter för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning med örtprodukter för rökning ska vara försedd med följande hälsovarning:

Denna produkt kan skada din hälsa

2. Denna hälsovarning ska vara tryckt på fram- och baksidans yttre yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning.
3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Den ska täcka minst 30 % av den avsedda ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.
4. Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar av örtprodukter för rökning får inte innehålla delar eller inslag som avses i artikel 12 a, b och d eller något påstående om att produkten saknar tillsatser eller smaktillsatser.

AVDELNING IV – SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 20

Samarbete och genomförande

1. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer förser de behöriga nationella myndigheterna och kommissionen med fullständiga och riktiga uppgifter som krävs enligt detta direktiv och inom de fastställda tidsfristerna. Skyldigheten att tillhandahålla de uppgifter som krävs faller i första hand på tillverkaren, om denne är etablerad i unionen. Skyldigheten att tillhandahålla de uppgifter som krävs faller i första hand på importören, om tillverkaren är etablerad i ett tredjeland och importören är etablerad i unionen. Skyldigheten att tillhandahålla de uppgifter som krävs faller gemensamt på tillverkaren och importören om båda är etablerade utanför unionen.
2. Medlemsstaterna ska se till att produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv, inbegripet dess genomförandeakter och delegerade akter, inte släpps ut på marknaden.
3. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 21

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

Artikel 22

Delegeringens utövande

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [*Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive*].
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 23

Rapportering

1. Senast fem år efter det datum som anges i artikel 25.1 ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

Vid utarbetandet av rapporten ska kommissionen biträdas av vetenskapliga och tekniska experter för att få tillgång till alla nödvändiga uppgifter.

2. I rapporten ska kommissionen särskilt ange vilka faktorer som bör ses över eller vidareutvecklas med hänsyn till nya vetenskapliga och tekniska rön, inbegripet

utvecklingen av internationellt överenskomna regler och produktstandarder, och den ska därvid ägna särskild uppmärksamhet åt

- a) de erfarenheter som gjorts med avseende på utformningen av förpackningsytor som inte omfattas av det här direktivet med beaktande av den nationella, internationella, rättsliga, ekonomiska och vetenskapliga utvecklingen,
- b) marknadsutvecklingen för tobaksvaror av nya typ, med bland annat hänsyn till anmälningar som den mottagit i enlighet med artikel 17,
- c) marknadsutveckling som utgör en betydande förändring av omständigheterna.

Medlemsstaterna ska ge kommissionen den hjälp och all den tillgängliga information som krävs för att göra utvärderingen och utarbeta rapporten.

3. Rapporten ska åtföljas av alla de förslag till ändringar av detta direktiv som kommissionen bedömer nödvändiga i syfte att anpassa det till utvecklingen på området för tobaksvaror och liknande produkter, i den omfattning som är nödvändig för den inre marknadens funktion, och för att beakta nya omständigheter som grundar sig på vetenskapliga fakta och förändringar som gäller internationellt överenskomna produktstandarder.

Artikel 24

Import, försäljning och konsumtion av tobaksvaror och liknande produkter

1. Medlemsstaterna får inte förbjuda eller begränsa import, försäljning eller konsumtion av tobaksvaror eller liknande produkter som uppfyller kraven i detta direktiv.
2. En medlemsstat får emellertid behålla strängare nationella bestämmelser som gäller för alla produkter utan åtskillnad på områden som omfattas av direktivet, om de är motiverade av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat får också införa strängare bestämmelser, av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten och förutsatt att bestämmelserna är motiverade av behovet av att skydda folkhälsan. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan godkänna eller förkasta bestämmelserna efter att med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv ha kontrollerat om de är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar beslut inom denna tidsfrist ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.
3. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att i enlighet med fördraget behålla eller införa nationella bestämmelser om aspekter som inte omfattas av detta direktiv. Dessa nationella bestämmelser måste motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, vara nödvändiga och stå i proportion till sitt syfte. De får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innebära en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna och får inte äventyra den fulla tillämpningen av detta direktiv.

Artikel 25

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 18 months]. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.
2. När medlemsstaterna antar sådana bestämmelser ska dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.
3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 26

Övergångsbestämmelse

Medlemsstaterna får tillåta att följande produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 24 months]:

- a) Tobaksvaror.
- b) Nikotinprodukter som innehåller nikotin under de gränsvärden som anges i artikel 18.1.
- c) Örtprodukter för rökning.

Artikel 27

Upphävande

Direktiv 2001/37/EG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.

Artikel 28

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 29

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER VARNINGSTEXTER (som avses i artiklarna 9 och 10.1)

1. Rökning orsakar 9 av 10 fall av lungcancer
2. Rökning orsakar mun- och halscancer
3. Rökning skadar lungorna
4. Rökning orsakar hjärtinfarkt
5. Rökning orsakar stroke och funktionsnedsättningar
6. Rökning leder till åderförkalkning
7. Rökning ökar risken för blindhet
8. Rökning skadar tandköttet och orsakar tandlossning
9. Rökning kan döda ditt ofödda barn
10. Rök skadar dina barn, din familj och dina vänner
11. Barn till rökare röker oftare själva
12. Sluta röka nu – lev vidare för dina nära och kära
13. Rökning leder till minskad fertilitet
14. Rökning ökar risken för impotens

BILAGA II

JÄMFÖRELSETABELL		
Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv	
Artikel 1	Artikel 1	
Artikel 2	Artikel 2	
Artikel 3	Artikel 3	
Artikel 4.1 och 4.2 och artikel 9.1	Artikel 4	
Artikel 6 och artikel 4.3–4.5	Artikel 5	
Artikel 12	Artikel 6	
Artikel 5	Artikel 7	
Artikel 5.1 och 5.2	Artikel 8	
Artikel 5.3 och artikel 9.2	Artikel 9	
Artikel 5	Artikel 10	
Artikel 5.4	Artikel 11	
Artikel 7	Artikel 12	
	Artikel 13	
Artikel 5.9	Artikel 14	
Artiklarna 8 och 9.3	Artikel 15	
	Artikel 16	
	Artikel 17	
	Artikel 18	
	Artikel 19	
	Artikel 20	

Artikel 10	Artikel 21	
	Artikel 22	
Artikel 11	Artikel 23	
Artikel 13	Artikel 24	
Artikel 14	Artiklarna 25 och 26	
Artikel 15	Artikel 27	
Artikel 16	Artikel 28	
Artikel 17	Artikel 29	
Bilaga I	Bilaga I	
Kommissionens beslut 2003/641/EG och kommissionens beslut K(2005) 1452 slutlig	Bilaga II	
Bilaga III	Bilaga III	

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.3. *Beräknad inverkan på de administrativa anslagen*
 - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter.

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen⁴⁹

Hälsa för tillväxt

1.3. Typ av förslag eller initiativ

Ny åtgärd

Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd⁵⁰

Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. *Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till*

Det övergripande målet för översynen är att förbättra den inre marknadens funktion och samtidigt säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Förslagets mål är följande:

1. Modernisera redan harmoniserade områden för att underlätta för medlemsstaterna att få sin nationella lagstiftning att följa utvecklingen på marknaden, inom vetenskapen och i omvärlden.
2. Reglera produkter som ännu inte omfattas av tobaksdirektivet, då olika utveckling i medlemsstaterna har lett eller kan leda till splittring av den inre marknaden.

⁴⁹ Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

⁵⁰ I den mening som avses i artikel 49.6 a respektive 49.6 b i budgetförordningen.

3. Se till att direktivet inte kringgås genom att produkter som inte uppfyller direktivet släpps ut på marknaden.

I kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett program för hälsa och tillväxt, det tredje fleråriga programmet för EU-åtgärder på hälsoområdet för perioden 2014–2020, KOM(2011) 709, finns åtgärder till stöd för EU-lagstiftningens mål till skydd av folkhälsan i fråga om tobaksvaror och reklam.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Förslagets inverkan på alla berörda parter (näringsidkare såsom tobaksodlare, tillverkare av tobaksvaror, tillverkarnas leverantörer och distributionskedja, stat, samhälle, konsumenter eller arbetsgivare) sammanfattas i avsnitt 6.2 i konsekvensbedömningen.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

Indikatorer för måluppfyllelse genom förslaget skisseras i avsnitt 7 i konsekvensbedömningen.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Över tio år har förflutit sedan det gällande tobaksdirektivet antogs. På grund av utvecklingen på marknaden, inom vetenskapen och i omvärlden har det blivit nödvändigt för den inre marknaden att uppdatera och komplettera tobaksdirektivet. Ur hälsosynpunkt är tanken med översynen att se till att ingredienser och förpackningar inte uppmuntrar eller underlättar nyrekrytering, särskilt av ungdomar. Det förväntas leda till minskad tobaksförbrukning.

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

I avsnitt 2.4.2 i konsekvensbedömningen redovisas mervärdet av EU:s ingripande. Bedömningen innehåller exempel för varje politikområde.

1.5.3. Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder

Ej tillämpligt.

1.5.4. Förenlighet med andra instrument och eventuella synergieffekter

Genom förslaget garanteras enhetlig tillämpning av skyldigheterna enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll och en enhetlig inställning till de icke-bindande åtagandena enligt ramkonventionen. Ökad överensstämmelse förväntas med annan lagstiftning som rör tobakspolitik och andra områden såsom läkemedel, allmän produktsäkerhet, kemikalier och livsmedel.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

- Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

X Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet⁵¹

X **Direkt centraliserad förvaltning** som sköts av kommissionen

Indirekt centraliserad förvaltning genom delegering till

- genomförandeorgan
- byråer/organ som inrättats av gemenskaperna⁵²
- nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning
- personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen

Delad förvaltning med medlemsstaterna

Decentraliserad förvaltning med tredjeländer

Gemensam förvaltning med internationella organisationer (*ange vilka*)

Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".

Anmärkningar

Kommissionen kommer att centralt förvalta det administrativa, tekniska och vetenskapliga stödet till den föreskrivande kommittén och dess tekniska arbetsgrupper.

⁵¹ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder

Regler för övervakning och rapportering finns i avsnitt 7 i konsekvensbedömningen. Dessutom förutsätter användning av vissa delegerade akter att kommissionen först lägger fram en rapport (se artikel 22 i förslaget).

2.2. Administrations- och kontrollsysteem

2.2.1. Risker som identifierats

Inga särskilda risker rörande budgeten har framkommit. I detta skede är den största risken för kommissionen ett skadat anseende.

2.2.2. Planerade kontrollmetoder

Ett nätverk av företrädare för medlemsstaterna kommer med jämna mellanrum att sammanstråla för att diskutera frågor som rör genomförandet av direktivet. Klagomål från allmänheten och icke-statliga organisationer som kan utpeka tillkortakommanden i det nya direktivet kommer att bedömas noga.

Enligt artikel 23 i förslaget ska kommissionen lämna en rapport om tillämpningen av direktivet senast fem år efter det att det har införlivats.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)

Förslaget innehåller åtgärder för bedrägeribekämpning som beskrivs och bedöms i avsnitt 5.6 i konsekvensbedömningen.

Förutom sedvanliga lagfästa kontrollmekanismer ska ansvarig tjänstegren vid kommissionen ta fram en strategi för bedrägeribekämpning som överensstämmer med kommissionens nya strategi för bedrägeribekämpning som antogs den 24 juni 2011, bl.a. för att se till att alla interna kontroller är helt anpassade till den nya centrala strategin och att riskförvaltningen är anpassad till att kartlägga områden med bedrägeririsk och ta fram lämpliga svar. Där så krävs kommer särskilda grupper för nätverk med it-stöd för bedömning av bedrägerier i anslutning till det finansiella genomförandet av tobaksdirektivet att inrättas. Bl.a. kommer följande åtgärder att vidtas:

- I beslut och avtal som bygger på det finansiella genomförandet av tobaksdirektivet ska det uttryckligen föreskrivas att kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten har rätt att genomföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner.

- Under utvärderingen av förslags- och anbudsomgångar ska förslagsställarna och anbudsgivarna kontrolleras enligt offentliga uteslutningskriterier med ledning av egna uppgifter och systemet för tidig varning.
- Reglerna för vilka kostnader som berättigar till ersättning ska förenklas i enlighet med budgetförordningen.
- All personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som kontrollerar stödmottagarnas deklARATIONER på plats ska få regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oegentligheter.

Dessutom kommer kommissionen att se till att förslagets jävsregler tillämpas strikt.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning...Hälsa för tillväxt]	Diff./Icke-diff. (53)	från Efta- länder ⁵⁴	från kandidat- länder ⁵⁵	från tredjeländer	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
3	17.0301 ⁵⁶	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./Icke-diff.	från Efta- länder	från kandidat- länder	från tredjeländer	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
			JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

⁵³ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

⁵⁴ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁵⁵ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

⁵⁶ Budgetrubriken 17.0301 hänvisar till nomenklaturen i den fleråriga budgetramen 2014-2020. Den motsvarar samma budgetrubrik i den fleråriga budgetramen 2007-2013. Denna budgetrubrik är preliminär och kan komma att ändras under det årliga budgetförordandet.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen:	Nummer	Programmet Hälsa för tillväxt
--	--------	-------------------------------

GD SANCO			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	Åren 2018 och senare			TOTALT 2014–2018
• Driftsanslag										
Budgetrubrik 17.03.XX	Åtaganden	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Betalningar	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
Budgetrubrik	Åtaganden	(1a)								
	Betalningar	(2a)								
Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program ⁵⁷										
Budgetrubrik		(3)								
TOTALA anslag för GD SANCO	Åtaganden	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Betalningar	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Betalningar	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

⁵⁷ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)								
TOTALA anslag för RUBRIK 3 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Betalningar	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet:

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								
	Betalningar	(5)								
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)								
TOTAL anslag för RUBRIKERNÄ 1-4 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+ 6								
	Betalningar	=5+ 6								

Rubrik i den fleråriga budgetramen:	5	"Administrativa utgifter"
--	----------	---------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	Åren 2018 och senare		TOTALT
GD: SANCO								
• Personalresurser		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
• Övriga administrativa utgifter		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
GD SANCO TOTALT	Anslag	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388

TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388
--	---------------------------------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	Åren 2018 och senare		TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKERNÄ 1-5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544		7,888
	Betalningar	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994		7,888

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteckning ↓			År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		Åren 2018 och senare						TOTALT			
	RESULTAT																			
	Typ ⁵⁸	Genomsnittliga kostnader	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Antal	Kostnad	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 ⁵⁹ ...		Inrätta mekanismer som garanterar enhetlig tillämpning av reglerna i alla medlemsstater med en långsiktig, effektiv och trovärdig förvaltning på EU-nivå med tillgång till intern och extern teknisk och vetenskaplig expertis, vilket möjliggör förbättrad samordning och resursdelning mellan medlemsstaterna (gäller bägge målen i punkt 1.4.2).																		
- Resultat	Rapporter om teknik, marknad och vetenskap	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800								

⁵⁸ Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

⁵⁹ Mål som redovisats under punkt 1.4.2: "Specifikt/specifika mål...".

- Resultat	Modernt it-verktyg för analys av uppgifter om ingredienser	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Delsumma specifikt mål nr 1																		
SPECIFIKT MÅL nr 2...																		
- Resultat																		
Delsumma specifikt mål nr 2																		
TOTALA KOSTNADER		4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900							

3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

3.2.3.1. Sammanfattning

- Förslaget/initiativet kräver inte att administrativa anslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	Åren 2018 och senare	TOTALT
--	---------	---------	---------	---------	----------------------	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Övriga administrativa utgifter	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

Belopp utanför RUBRIK 5⁶⁰ i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Övriga administrativa utgifter								
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								

TOTALT	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388
---------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

⁶⁰ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Uppgifterna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	Åren 2018 och senare		
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
XX 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)⁶¹							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier – totalt)							
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter vid delegationerna)							
XX 01 04 yy ⁶²	- vid huvudkontoret ⁶³						
	- vid delegationerna						
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
TOTALT	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom GD SANCO som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom GD SANCO, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till rådande begränsningar i fråga om budgetmedel (skattat behov: 4,0 AD på heltid och 0,5 AST på heltid).

Beskrivning av arbetsuppgifterna:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	
Extern personal	

⁶¹ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

⁶² Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

⁶³ Inom förvaltningen av strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) samt Europeiska fiskerifonden (EFF).

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- Förslaget/initiativet är förenligt med den nya fleråriga budgetramen 2014–2020. Åtgärderna ingår i det föreslagna hälsoprogrammet 2014–2020.
- Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen.

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

...

- Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras⁶⁴.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

...

3.2.5. Bidrag från tredje part

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr. punkt 1.6)			Totalt
<i>Ange vilken extern organisation eller annan källa som bidrar till finansieringen</i>								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

⁶⁴

Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - Påverkan på egna medel
 - Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstsidor:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslaget eller initiativets inverkan på inkomsterna ⁶⁵					För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr. punkt 1.6)		
		År N	År N+1	År N+2	År N+3				
Artikel.....									

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

...

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

⁶⁵ När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbördskostnader.