



Bryssel den 8.8.2018  
COM(2018) 579 final

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET**

**om kommissionens befogenhet att anta delegerade akter enligt direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter**

# RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

## om kommissionens befogenhet att anta delegerade akter enligt direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter

### 1. INLEDNING

Syftet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG<sup>1</sup> (nedan kallat *direktivet om tobaksvaror*) är att tillnära medlemsstaternas lagar och andra författningar om

- a) ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och därmed sammanhängande rapporteringsskyldigheter, inklusive högsta tillåtna utsläppsnivåer av tjära, nikotin och kolmonoxid för cigaretter,
- b) vissa aspekter av märkning och förpackning av tobaksvaror, inbegripet de hälsovarningar som ska finnas på styckförpackningar med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar samt spårbarhet och säkerhetsmärkning som tillämpas på tobaksvaror för att säkerställa att de är förenliga med direktivet om tobaksvaror,
- c) förbudet mot utsläppande på marknaden av tobak för användning i munnen,
- d) gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,
- e) skyldigheten att göra en anmälan om nya tobaksvaror, och
- f) utsläppandet på marknaden och märkning av vissa produkter som liknar tobaksvaror, nämligen elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare samt örtprodukter för rökning för att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar, och för att uppfylla unionens skyldigheter enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad *ramkonventionen*).

Enligt artikel 27 i direktivet om tobaksvaror ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel. Kommissionen har befogenhet att anta delegerade akter för att

- minska de högsta utsläppsnivåer som fastställs i artikel 3.1, om så krävs på grundval av internationellt överenskomna standarder (**artikel 3.2**)).
- i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen eller WHO enas om avseende högsta utsläppsnivåer för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp

---

<sup>1</sup> EUT C 127, 29.4.2014, s. 1.

som avses i artikel 3.1 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter (**artikel 3.4**).

- anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid, om så krävs på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder (**artikel 4.3**).
- införliva standarder som parterna i ramkonventionen om tobakskontroll eller WHO enas om avseende mätmetoder(**artikel 4.5**).
- fastställa högsta nivåer av de tillsatser eller kombinationer av tillsatser som resulterar i den karakteristiska smaken, om nivån eller koncentrationen av vissa tillsatser eller kombinationer av dessa har lett till förbud enligt artikel 7.1 i minst tre medlemsstater (**artikel 7.5**).
- fastställa högsta nivåer för tillsatser om en tillsats eller en viss kvantitet av en tillsats har visat sig öka den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara och när detta har lett till förbud enligt artikel 7.9 i minst tre medlemsstater (**artikel 7.11**).
- upphäva undantaget för andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från de förbud som fastställs i artikel 7.1 och 7.7 om det i en rapport som har lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna (**artikel 7.12**).
- anpassa ordalydelsen i den informationstext som fastställs i artikel 9.2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen (**artikel 9.5**).
- anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen (**artikel 10.3 a**).
- fastställa och anpassa det bildarkiv som avses i artikel 10.1 a med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen (**artikel 10.3 b**).
- upphäva möjligheten att bevilja undantag för en viss kategori av de produkter som avses i artikel 11.1, om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen gällande den berörda produktkategorin (**artikel 11.6**).
- anpassa ordalydelsen i den hälsovarning som fastställs i artikel 9.2 till utvecklingen inom vetenskapen (**artikel 12.3**).
- definiera centrala delar av det datalagringsavtal som avses i artikel 15.8, såsom varaktighet, förnybarhet, nödvändig sakkunskap eller konfidentialitet inbegripet regelbunden övervakning och utvärdering av dessa avtal (**artikel 15.12**).
- utvidga ett förbud till att omfatta alla medlemsstater, om ett en sådan utvidgning är motiverad och proportionell när utsläppandet på marknaden av en specifik elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare har förbjudits av minst tre medlemsstater (**artikel 20.11**).
- anpassa ordalydelsen i hälsovarningen i artikel 20.4 b (**artikel 20.12**).

## **2. RÄTTSLIG GRUND**

Kommissionen ska utarbeta denna rapport enligt artikel 27.2 i direktivet om tobaksvaror. Enligt den artikeln ges befogenheten att anta delegerade akter till kommissionen för en period av fem år från och med den 19 maj 2014. Kommissionen måste utarbeta en rapport om delegering av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

## **3. UTÖVANDE AV DELEGERINGEN**

### **3.1 Förfarandemässiga aspekter**

Under rapportperioden antog kommissionen två delegerade akter på grundval av artiklarna 10.3 b och 15.12 i direktivet om tobaksvaror.

Innan de antogs överlämnades de två utkasterna till delegerade akter till expertgruppen för tobakspolitik<sup>2</sup>, som bl.a. inrättas för att säkerställa ett lämpligt sakkunnigt samråd för utarbetandet av delegerade akter. Europaparlamentet har systematiskt bjudits in till mötena i denna expertgrupp. De dokument som är relevanta för dessa samråd överfördes samtidigt till Europaparlamentet och rådet, enligt vad som föreskrivs i den gemensamma överenskommelsen mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om delegerade akter<sup>3</sup>. Efter antagandet meddelades de delegerade akterna till Europaparlamentet och rådet. Ingen invändning mot någon av de delegerade akter som antagits av kommissionen enligt direktivet om tobaksvaror har gjorts av Europaparlamentet eller rådet inom den tvåmånadersperiod som föreskrivs i artikel 27.5 i direktivet. När det gäller den delegerade akten som antagits i enlighet med artikel 15.12 i direktivet begärde Europaparlamentet att tidsfristen förlängdes med två månader.

### **3.2 Delegerade akter som antagits enligt direktivet om tobaksvaror**

#### *3.2.1. Artikel 10.3 b*

Artikel 10.3 b ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att fastställa och anpassa ett bildarkiv. Bilderna i det här bildarkivet är en integrerad del av den kombinerade hälsovarning som måste visas på varje styckförpackning och utvändigt förpackning av tobaksvaror för rökning som släpps ut på EU-marknaden. Följaktligen antog kommissionen delegerade direktiv 2014/109/EU av den 10 oktober 2014 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU genom fastställande av ett arkiv med varningsbilder som ska användas på tobaksvaror<sup>4</sup>. I linje

---

<sup>2</sup> Kommissionens beslut C(2014) 3509 slutligt av den 4 juni 2014 om inrättande av expertgruppen för tobakspolitik.

<sup>3</sup> Bilaga till Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

<sup>4</sup> EUT C 360, 17.12.2014, s. 22.

med den delegerade befogenhet som tilldelats den, kan kommissionen utnyttja denna delegerade befogenhet i framtiden för att anpassa bildarkivet.

### *3.2.2. Artikel 15.12*

I enlighet med artikel 15.1 och 15.5 ska medlemsstaterna se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror är märkta med en unik identitetsmärkning för att möjliggöra att deras rörelser registreras av alla ekonomiska aktörer som deltar i handeln med tobaksprodukter, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället. Enligt artikel 15.8 ska medlemsstaterna se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för datalagringsanläggningen för alla relevanta spårbarhetsdata som registrerats i detta sammanhang. Artikel 15.12 ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att definiera centrala delar av det datalagringsavtal, såsom varaktighet, förnybarhet, nödvändig sakkunskap eller konfidentialitet inbegripet regelbunden övervakning och utvärdering av dessa avtal. För att säkerställa att spårbarhetssystemet fungerar effektivt rent allmänt och driftskompatibiliteten hos datalagringsystemet i synnerhet, antog kommissionen delegerad förordning (EU) 2018/573 av den 15 december 2017 om centrala delar i de avtal om datalagring som ska ingås som en del i ett spårbarhetssystem för tobaksvaror<sup>5</sup>.

## **3.3 Delegerade befogenheter som getts genom följande bestämmelser i direktivet om tobaksvaror som inte har utövats**

### *3.3.1. Artikel 3.2*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses enligt artikel 3.2 för att minska de maximala utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid på grundval av internationellt överenskomna standarder, har ingen sådan ny standard utvecklats. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

### *3.3.2. Artikel 3.4*

Angående den delegerade befogenhet som anges i artikel 3.4 för att i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen eller WHO enas om avseende högsta utsläppsnivåer för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i artikel 3.1 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter, har ingen sådan ny standard utvecklats. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

### *3.3.3. Artikel 4.3*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 4.3 för att anpassa mätmetoderna för utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller internationellt överenskomna standarder, har inga standarder utvecklats som skulle motivera en anpassning enligt direktivet om tobaksvaror. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

### *3.3.4 Artikel 4.5*

---

<sup>5</sup> EUT L 96, 16.4.2018, s. 1.

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 4.5 för att i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen om tobakskontroll eller WHO enas om avseende mätmetoder, har inga sådana standarder utvecklats. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

#### *3.3.5. Artikel 7.5*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 7.5 att fastställa högsta innehållsnivåer för vissa tillsatser eller kombinationer av tillsatser som leder till en karaktäristisk smak, har de nödvändiga villkoren (förbud enligt artikel 7.1 i minst tre medlemsstater) inte uppfyllts. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

#### *3.3.6. Artikel 7.11*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 7.11 att fastställa högsta innehållsnivåer för tillsatser som har visat sig öka den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara, har de nödvändiga villkoren (förbud enligt artikel 7.9 i minst tre medlemsstater) inte uppfyllts. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

#### *3.3.7 Artikel 7.12*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 7.12 att upphäva undantag för vissa produktkategorier från de förbud som föreskrivs i artikel 7.1 och 7.7, har det nödvändiga villkoret (en väsentlig förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen) inte uppfyllts. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

#### *3.3.8 Artikel 9.5*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 9.5 för att anpassa de allmänna varningar och informationstexter om tobaksvaror för rökning till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen, anser kommissionen att det är för tidigt att anpassa ordalydelsen i informationstexten vid denna tidpunkt eftersom den anser att de aktuella informationstexterna är lämpliga och effektiva. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

#### *3.3.9 Artikel 10.3 a*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 10.3 a för att anpassa de textvarningar som förtecknas i bilaga I med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen, anser kommissionen att det är för tidigt att anpassa textvarningarna vid denna tidpunkt eftersom den anser att de aktuella informationstexterna är lämpliga och effektiva. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

#### *3.3.10 Artikel 11.6*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 11.6 att upphäva möjligheten för medlemsstaterna att göra undantag för vissa kategorier av tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa, har det nödvändiga villkoret (en

väsentlig förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen) inte uppfyllts. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

### *3.3.11 Artikel 12.3*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 12.3 för att anpassa ordalydelsen i hälsovarningar om rökfria tobaksvaror till utvecklingen inom vetenskapen, anser kommissionen att det är för tidigt att anpassa ordalydelsen i hälsovarningen eftersom den anser att den aktuella informationstexten är lämplig och effektiv. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

### *3.3.12 Artikel 20.11*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 20.11 för att förbjuda specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller typer av sådana, har de nödvändiga villkoren (förbud mot dessa produkter på vederbörligen motiverade grunder enligt artikel 20.11 i minst tre medlemsstater) inte uppfyllts. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

### *3.3.13 Artikel 20.12*

När det gäller den delegerade befogenhet som avses i artikel 20.12 för att anpassa hälsovarningarna på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, anser kommissionen att det är för tidigt att anpassa ordalydelsen i hälsovarningen i artikel 20.4 b eftersom den anser att den nuvarande informationstexten är lämplig och effektiv. Kommissionen har därför ännu inte utnyttjat denna delegerade befogenhet.

## **4. SLUTSATS**

Kommissionen har utövat de delegerade befogenheter som den getts genom artikel 10.3 b och artikel 15.12 i direktiv 2014/40/EU om tobaksvaror, i enlighet med delegeringens mål, omfattning och innehåll.

När det gäller de andra delegerade befogenheter som getts till kommissionen, har villkoren för deras utövande ännu inte uppfyllts. Delegeringen av befogenheter bör dock förlängas, enligt artikel 27.2 i direktivet om tobaksvaror. Motiveringen för delegeringen har inte förändrats och de befogenheter som har getts är nödvändiga för att uppnå målet för direktivet om tobaksvaror, dvs. att underlätta en väl fungerande inre marknad för tobaksvaror och relaterade produkter med utgångspunkt i ett högt hälsoskydd.