

I

(Lagstiftningsakter)

DIREKTIV

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 53.1, 62 och 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 ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG ⁽⁴⁾ fastställer bestämmelser på unionsnivå om tobaksvaror. För att återspegla utvecklingen inom vetenskapen, på marknaden och på internationell nivå skulle väsentliga ändringar av det direktivet vara nödvändiga och det bör därför upphävas och ersättas med ett nytt direktiv.
- (2) I de rapporter om tillämpningen av direktiv 2001/37/EG som kommissionen lade fram 2005 och 2007 identifierade kommissionen områden inom vilka ytterligare åtgärder ansågs vara lämpliga för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker tillhandahöll 2008 och 2010 vetenskapliga råd till kommissionen om rökfria tobaksvaror och tillsatser i tobak. Under 2010 genomfördes ett omfattande samråd med berörda parter, som följdes av riktade samråd med berörda parter och studier 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/EG.
- (3) På vissa av de områden som omfattas av direktiv 2001/37/EG är medlemsstaterna, på grund av rättsliga förpliktelser eller i praktiken, förhindrade att anpassa sin lagstiftning till ny utveckling. Detta gäller särskilt reglerna om märkning, som innebär att medlemsstaterna inte har fått öka hälsovarningarnas storlek, ändra deras placering på ett enskilt paket (nedan kallad *styckförpackning*) eller ersätta vilseledande varningar om utsläppsnivåerna av tjära, nikotin och kolmonoxid.

⁽¹⁾ EUT C 327, 12.11.2013, s. 65.

⁽²⁾ EUT C 280, 27.9.2013, s. 57.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 26 februari 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 mars 2014.

⁽⁴⁾ 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 tobaksvaror (EGT L 194, 18.7.2001, s. 26).

- (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 relaterade produkter, vilket utgör hinder för att den inre marknaden fungerar smidigt. Med anledning av utvecklingen inom vetenskapen, på marknaden och på internationell nivå förväntas dessa skillnader öka. Detta gäller även elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare för elektroniska cigaretter (nedan kallade *påfyllningsbehållare*), örtprodukter för rökning, ingredienser och utsläpp från tobaksvaror, vissa aspekter rörande märkning och förpackning samt gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.
- (5) Dessa hinder bör undanröjas och därför bör bestämmelserna om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter bli föremål för ytterligare tillnärmning.
- (6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter, den allt mer vanligen förekommande företeelsen att tillverkare av tobaksvaror koncentrerar tillverkningen för hela unionen till endast ett fåtal anläggningar i unionen samt den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och relaterade produkter som blir följd, gör att antagandet av verkkningsfullare lagstiftningsåtgärder snarare bör genomföras på unionsnivå än på nationell nivå, så att den inre marknaden kan fungera smidigt.
- (7) Lagstiftningsåtgärder på unionsnivå är också nödvändiga för att genomföra Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll (nedan kallad *ramkonventionen*) från maj 2003, vars bestämmelser unionen och dess medlemsstater är bundna av. Ramkonventionens bestämmelser om reglering av tobaksvarors innehåll, reglering av information om tobaksvaror, förpackning och märkning av tobaksvaror, tobaksreklam, marknadsföring och sponsring och olaglig handel med tobaksvaror är av särskild betydelse. Vid ett antal konferenser antog parterna i ramkonventionen, inbegripet unionen och dess medlemsstater, i samförstånd en uppsättning riktlinjer för genomförandet av ramkonventionens bestämmelser.
- (8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) bör utgångspunkten för lagstiftningsförslag vara en hög hälsoskyddsnivå och framförallt bör ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar på människors hälsa, bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska förekomsten av rökning bland ungdomar.
- (9) Det är nödvändigt att fastställa ett antal nya definitioner för att säkerställa att detta direktiv tillämpas på ett enhetligt sätt av medlemsstaterna. När olika skyldigheter enligt detta direktiv gäller för olika produktkategorier och den relevanta produkten omfattas av mer än en av de kategorierna (t.ex. pipa, rulltobak), bör de strängare skyldigheterna tillämpas.
- (10) I direktiv 2001/37/EG fastställs högsta tillåtna nivåer för halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter, vilka även bör tillämpas för cigaretter som exporteras från unionen. Dessa högsta tillåtna halter och detta synsätt är fortsatt giltiga.
- (11) Vid mätningen av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter (nedan kallade *utsläppsnivåer*) bör de internationellt erkända ISO-standarderna användas som referens. Kontrollprocessen bör vara skyddad mot påverkan från tobaksindustrin genom att oberoende laboratorier används, inbegripet statliga laboratorier. Medlemsstaterna bör kunna utnyttja laboratorier i andra av unionens medlemsstater. För andra utsläpp från tobaksvaror finns det inga internationellt överenskomna standarder eller undersökningar för att kvantifiera de högsta tröskelvärdena. Det pågående arbetet på internationell nivå för att utveckla sådana standarder eller undersökningar bör uppmuntras.
- (12) Vad gäller fastställandet av högsta utsläppsnivåer kan det vid ett senare tillfälle bli nödvändigt och lämpligt att minska utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp från tobaksvaror, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande egenskaper.

- (13) För att kunna utöva sina tillsynsuppgifter behöver medlemsstaterna och kommissionen omfattande information om ingredienserna i och utsläppen från tobaksvaror för att bedöma tobaksvarornas attraktionskraft, beroendeframkallande egenskaper och toxicitet samt hälsoriskerna i samband med konsumtion av dessa produkter. Därför bör den gällande skyldigheten att rapportera ingredienser och utsläpp skärpas. Ytterligare, utökade rapporteringskyldigheter bör fastställas vad gäller tillsatser som tas upp på en prioritetsförteckning för bedömning av bland annat toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper, även i förbränd form. Bördan av dessa utökade rapporteringskyldigheter för små och medelstora företag bör i möjligaste mån begränsas. Sådana rapporteringskyldigheter är förenliga med unionens skyldighet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (14) För närvarande används olika rapporteringsformat och det gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringskyldighet och det är betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som mottas. Det bör därför finnas ett gemensamt obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör tillförsäkras största möjliga öppenhet angående produktinformationen, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas företagshemligheter beaktas på lämpligt sätt. Befintliga system för rapportering av ingredienser bör beaktas.
- (15) Avsaknaden av en harmoniserad inställning till regleringen av ingredienserna i tobaksvaror påverkar den inre marknadens sätt att fungera smidigt och har en negativ inverkan på den fria rörligheten för varor inom unionen. Vissa medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen, varigenom vissa ingredienser tillåts eller är förbjudna. Det har fått till följd att vissa ingredienser regleras i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren för att den inre marknaden ska fungera smidigt ökar under de kommande åren, med tanke på genomförandet av ramkonventionen och ramkonventionens relevanta riktlinjer i hela unionen och mot bakgrund av de erfarenheter som har gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Ramkonventionens riktlinjer om reglering av tobaksvarors innehåll och reglering av information om tobaksvaror syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvarorna har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.
- (16) Sannolikheten för olikheter i regleringen ökar ytterligare genom farhågor beträffande tobaksvaror med en annan karakteristisk smak än tobak, vilket skulle kunna göra att människor lättare börjar konsumera tobak eller påverka konsumtionsmönster. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av olika typer av smaksatta cigaretter bör undvikas. Produkter med en karakteristisk smak med en större försäljningsvolym bör dock fasas ut under en längre period för att ge konsumenterna tillräckligt med tid för att gå över till andra produkter.
- (17) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak utesluter inte användningen 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, till exempel socker som ersättning för socker som går förlorat under torkningen, bör tillåtas, under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak eller ökar varans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper. En oberoende europeisk rådgivande panel bör bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter och inte heller hindra produktdifferentiering.
- (18) Vissa tillsatser används för att skapa intrycket att tobaksvaror har hälsofördelar, utgör en mindre hälsorisk eller ökar mental uppmärksamhet och fysisk prestation. Dessa tillsatser samt tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper i oförbränd form bör förbjudas i syfte att säkerställa enhetliga regler i hela unionen och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Tillsatser som förstärker de beroendeframkallande egenskaperna eller toxiciteten bör också förbjudas.

- (19) Eftersom detta direktiv främst är inriktat på ungdomar, bör andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak beviljas ett undantag från vissa krav för ingredienser, så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.
- (20) Med tanke på det allmänna förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen i unionen, bör ansvaret för att reglera ingredienserna i tobak för användning i munnen, vilket kräver djupgående kunskap om särdragen för denna produkt och dess konsumtionsmönster, i enlighet med subsidiaritetsprincipen förbli hos Sverige där försäljning av denna produkt är tillåten i enlighet med artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.
- (21) I linje med syftena med detta direktiv, nämligen att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för ungdomar, och i linje med rådets rekommendation 2003/54/EG ⁽¹⁾, bör medlemsstaterna uppmanas att förhindra försäljning av sådana produkter till barn och ungdomar, genom att vidta lämpliga åtgärder för att fastställa åldersgränser och se till att de följs.
- (22) Det finns fortfarande skillnader mellan olika nationella bestämmelser om märkning av tobaksvaror, särskilt avseende användningen av kombinerade hälsovarningar bestående av både bild och text, information om avvänjning och marknadsföring i och på styckförpackningar.
- (23) Sådana olikheter skulle kunna utgöra hinder för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar smidigt och bör därför undanröjas. Det är även möjligt att konsumenter i vissa medlemsstater är bättre informerade om hälsoriskerna med tobaksvaror än konsumenter i andra medlemsstater. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå kommer de befintliga olikheterna antagligen att öka under de närmaste åren.
- (24) En justering av bestämmelserna om märkning är också nödvändig för att anpassa reglerna som gäller på unionsnivå till den internationella utvecklingen. I ramkonventionens riktlinjer om förpackning och märkning av tobaksvaror uppmanas exempelvis till stora varningsbilder på förpackningens båda huvudytor, obligatorisk information om avvänjning 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 ⁽²⁾.

Medlemsstater som använder skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål på tobaksvarors förpackningar kan i vissa fall bli tvungna att se till att dessa skattemärken och identifieringsmärken flyttas så att bildvarningarna kan placeras högst upp på förpackningens huvudytor i enlighet med detta direktiv och ramkonventionens riktlinjer. Övergångsarrangemang bör införas, så att medlemsstaterna kan behålla skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål högst upp på styckförpackningarna under en viss period efter detta direktivs införlivande.

- (25) Bestämmelserna om märkning bör också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid på styckförpackningar för cigaretter har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det leder konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belägg för att stora kombinerade hälsovarningar bestående av en varningstext och ett tillhörande färgfoto är mer effektiva än varningar som endast består av text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av styckförpackningens yta. Minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.

⁽¹⁾ Rådets rekommendation 2003/54/EG av den 2 december 2002 om förebyggande av rökning och om initiativ för en effektivare tobakskontroll (EUT L 22, 25.1.2003, s. 31).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (direktiv om otillbörliga affärsmetoder) (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22).

- (26) Tobaksvaror för rökning, annat än cigaretter och rulltobak, som framför allt används av äldre konsumenter och små befolkningsgrupper, bör även fortsättningsvis kunna 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 andra tobaksvaror bör följa särskilda regler. Hälsovarningarnas synlighet på rökfria tobaksvaror bör säkerställas. Hälsovarningarna bör därför placeras på de två huvudytorna av förpackningar med rökfria tobaksvaror. För tobak för vattenpipa, som ofta uppfattas som mindre skadlig än traditionella tobaksvaror för rökning, bör hela märkningssystemet tillämpas för att undvika att konsumenterna vilseleds.
- (27) Tobaksvaror eller deras förpackningar skulle kunna vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, om de skapar ett intryck av att dessa produkter är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet om vissa ord eller andra inslag används, till exempel ord som "låg tjärhalt", "light", "ultralight", "mild", "naturlig", "ekologisk", "utan tillsatser", "utan smaktillsatser" eller "slim", eller vissa namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. Annan vilseledande information kan omfatta, men är inte begränsad till, material som läggs i förpackningen eller annat tilläggsmaterial, såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Vissa förpackningar och tobaksvaror skulle också kunna vilseleda konsumenterna genom att de skapar föreställningar om fördelar i form av viktminskning, sexuell dragningskraft, social status, socialt liv eller egenskaper såsom kvinnlighet, manlighet eller elegans. På samma sätt skulle de enskilda cigaretternas storlek och utseende kunna vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. Varken styckförpackningar med tobaksvaror eller dessas ytterförpackningar bör innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden som skulle kunna signalera ekonomiska fördelar för konsumenter och därmed locka dem att köpa tobaksvarorna i fråga.
- (28) För att säkerställa hälsovarningarnas integritet och synlighet samt maximera deras effekt bör bestämmelser införas om hälsovarningarnas dimensioner och om vissa aspekter av utformningen av styckförpackningar för tobaksvaror, däribland formen och öppningsmekanismen. När rätblocksform föreskrivs för styckförpackningar, bör rundade eller fasade kanter anses vara tillåtna, förutsatt att hälsovarningen täcker en yta som motsvarar ytan på en styckförpackning utan sådana kanter. Medlemsstaterna tillämpar olika bestämmelser om minsta antal cigaretter per styckförpackning. Dessa bestämmelser bör tillnärmast för att säkerställa de berörda produkternas fria rörlighet.
- (29) 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 olagliga produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom är unionen skyldig enligt ramkonventionen att bekämpa olagliga tobaksvaror, inbegripet sådana som importeras olagligt till unionen, som en del av en övergripande unionspolitik för tobakskontroll. Därför bör det införas bestämmelser om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas med en unik identitetsmärkning och säkerhetsmärkning och om att transporten av dem ska registreras, så att dessa produkter kan spåras i hela unionen och det blir möjligt att övervaka och lättare säkerställa att de är förenliga med detta direktiv. Dessutom bör det fastställas bestämmelser om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida tobaksvarorna är äkta eller inte.
- (30) Ett driftskompatibelt system för spårning och en säkerhetsmärkning bör utvecklas på unionsnivå. 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 har gjorts innan systemet för spårning och säkerhetsmärkning blir tillämpligt på de övriga produkterna.
- (31) För att säkerställa oberoende och öppenhet för systemet för spårning bör tillverkare av tobaksvaror sluta avtal om datalagring med oberoende tredje parter. Kommissionen bör godkänna lämpligheten hos dessa tredje parter och en oberoende extern revisor bör övervaka deras verksamhet. Uppgifter från systemet för spårning bör hållas åtskilda från andra företagsrelaterade uppgifter och ständigt stå under kontroll av och vara tillgängliga för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och för kommissionen.

- (32) I rådets direktiv 89/622/EEG ⁽¹⁾ förbjöds försäljning av vissa sorters tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet bekräftades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. Förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen bör behållas för att förhindra att en beroendeframkallande produkt med skadliga hälsoeffekter införs i unionen (med undantag av Sverige). För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses strikta bestämmelser om märkning och vissa bestämmelser om deras ingredienser vara tillräckligt för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.
- (33) Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror skulle kunna underlätta tillgången till tobaksvaror som inte är förenliga med detta direktiv. Detta medför också ökad risk för att ungdomar skulle kunna få tillgång till tobaksvaror. Följaktligen riskerar lagstiftningen om tobakskontroll att undergrävas. Därför bör medlemsstaterna ges möjlighet att förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning. I fall där gränsöverskridande distansförsäljning inte är förbjuden är gemensamma bestämmelser om registrering av återförsäljningsställen som bedriver sådan försäljning lämpliga för att detta direktiv ska bli verkningfullt. Medlemsstaterna bör i enlighet med artikel 4.3 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) samarbeta för att underlätta genomförandet av detta direktiv, särskilt vad avser de åtgärder som vidtas i fråga om gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror.
- (34) Alla tobaksvaror kan potentiellt orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning. Tillverkningen, distributionen och konsumtionen av dem bör därför regleras. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av nya tobaksvaror. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla nya tobaksvaror, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna sådana nya produkter.
- (35) För att säkerställa lika konkurrensvillkor bör nya tobaksvaror som är tobaksvaror enligt definitionen i detta direktiv uppfylla kraven i detta direktiv.
- (36) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare bör regleras genom detta direktiv, såvida de inte, på grund av sin presentation eller funktion omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽²⁾ eller rådets direktiv 93/42/EEG ⁽³⁾. Det råder skillnader mellan olika medlemsstaters lagstiftning och praxis när det gäller dessa produkter, även i fråga om säkerhetskrav, vilket innebär att det krävs åtgärder på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt. En hög folkhälsoskyddsnivå bör tas i beaktande vid regleringen av dessa produkter. För att ge medlemsstaterna möjlighet att utöva sina övervaknings- och kontrolluppgifter bör tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare vara skyldiga att anmäla de relevanta produkterna innan de släpps ut på marknaden.
- (37) Medlemsstaterna bör säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare uppfyller kraven i detta direktiv. Om tillverkaren av den relevanta produkten inte är etablerad i unionen, bör importören av den produkten bära ansvaret för att dessa produkter överensstämmer med detta direktiv.
- (38) Vätska som innehåller nikotin bör endast tillåtas att släppas ut på marknaden enligt detta direktiv, om nikotinkoncentrationen inte överstiger 20 mg/ml. Denna koncentration ger en nikotindos som är jämförbar med den tillåtna nikotindosen från en standardcigarett under den tid det tar att röka en sådan cigarett. För att begränsa de risker som är förknippade med nikotin bör maximistorlekar för påfyllningsbehållare, tankar och patroner fastställas.
- (39) Endast elektroniska cigaretter som avger nikotindoser på en jämn nivå bör tillåtas att släppas ut på marknaden enligt detta direktiv. Avgivande av nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden är nödvändigt av hälsoskydds-, säkerhets- och kvalitetsskäl, bland annat för att undvika risken att höga doser konsumeras oavsiktligt.
- (40) Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare skulle kunna ge upphov till hälsorisker i händerna på barn. Det är därför nödvändigt att säkerställa att dessa produkter är garantiförseglade och barnsäkra, inklusive att de har barnsäker märkning, förslutning och öppningsmekanism.

⁽¹⁾ 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 munnen (EGT L 359, 8.12.1989, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (41) Mot bakgrund av att nikotin är ett giftigt ämne och med tanke på de potentiella hälso- och säkerhetsriskerna även för personer som produkten inte är avsedd för, bör vätska som innehåller nikotin enbart släppas ut på marknaden i elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som uppfyller vissa säkerhets- och kvalitetskrav. Det är viktigt att säkerställa att elektroniska cigaretter inte går sönder eller läcker vid användning och påfyllning.
- (42) För att människors hälsa och säkerhet ska skyddas bör det på dessa produkters märkning och förpackningar finnas tillräcklig och lämplig information om säker användning samt lämpliga hälsovarningar, utan några vilseledande beståndsdelar.
- (43) Skillnader mellan olika länders nationella rätt och praxis i fråga om reklam och sponsring rörande elektroniska cigaretter utgör ett hinder för den fria rörligheten för varor och friheten att tillhandahålla tjänster och skapar en avsevärd risk för snedvridning av konkurrensen. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå är det troligt att dessa skillnader kommer att öka de kommande åren, också med hänsyn till den växande marknaden för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Det är därför nödvändigt med en tillnärmning av nationella bestämmelser om reklam och sponsring av dessa produkter med gränsoverskridande verkan, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan. Elektroniska cigaretter kan utvecklas till en inkörsport till nikotinberoende och resultera i traditionell tobakskonsumtion, eftersom de efterliknar och normaliserar rökning. På grund av detta är det lämpligt att inta ett restriktivt förhållningssätt till reklam för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.
- (44) För att kunna utöva sina tillsynsuppgifter behöver kommissionen och medlemsstaterna omfattande information om marknadsutvecklingen vad gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Tillverkare och importörer av dessa produkter bör därför omfattas av skyldigheter att rapportera om försäljningsvolym, olika konsumentgruppers preferenser samt försäljningsmetoder. Det bör säkerställas att denna information görs tillgänglig för allmänheten samtidigt som vederbörlighänsyn tas till behovet av skydd av företagshemligheter.
- (45) För att säkerställa lämplig marknadsövervakning från medlemsstaternas sida är det nödvändigt att tillverkare, importörer och distributörer använder ett lämpligt system för övervakning och registrering av misstänkta skadliga effekter och informerar behöriga myndigheter om dessa effekter, så att lämpliga åtgärder kan vidtas. Det är befogat att införa en skyddsklausul som skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att vidta åtgärder för att bekämpa allvarliga hot mot folkhälsan.
- (46) Inom ramen för den framväxande marknaden för elektroniska cigaretter är det möjligt att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som släpps ut på marknaden skulle kunna ge upphov till en oförutsedd risk för människors hälsa, även om de är förenliga med detta direktiv. Det är därför lämpligt att fastställa ett förfarande för att hantera sådana risker, vilket bland annat bör innebära möjlighet för en medlemsstat att vidta provisoriska lämpliga åtgärder. Sådana provisoriska lämpliga åtgärder skulle kunna innebära förbud mot att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden. I detta sammanhang bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att förbjuda att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare släpps ut på marknaden. Kommissionen bör ges befogenhet att göra detta om minst tre medlemsstater har förbjudit de berörda produkterna av vederbörligen motiverade skäl och det är nödvändigt att utvidga detta förbud till att gälla i alla medlemsstater för att den inre marknaden ska kunna fungera smidigt för produkter som är förenliga med detta direktiv men inte innebär samma hälsorisker. Kommissionen bör rapportera om de potentiella risker som är förknippade med påfyllningsbara elektroniska cigaretter senast den 20 maj 2016.
- (47) Detta direktiv harmoniserar inte alla aspekter av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Till exempel har medlemsstaterna fortfarande ansvaret för att anta regler om smaker. Det skulle kunna vara till nytta för medlemsstaterna att överväga att tillåta utsläppandet av smaksatta produkter på marknaden. De bör dock vara uppmärksamma på dessa produkters potentiella attraktionskraft för ungdomar och icke-rökare. Alla förbud av sådana smaksatta produkter måste motiveras och anmälas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG⁽¹⁾.

(¹) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

- (48) Detta direktiv harmoniserar dessutom inte bestämmelserna om rökfria miljöer eller om inhemska försäljningsarrangemang, inhemsk reklam eller varumärkesutvidgning (*brand stretching*) och inför inte heller någon åldersgräns för elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare. Utformningen av eller reklamen för de produkterna bör emellertid under inga omständigheter främja tobakskonsumtion eller ge upphov till förväxling med tobaksvaror. Medlemsstaterna har rätt att reglera sådana frågor inom ramen för den egna jurisdiktionen och uppmuntras att göra detta.
- (49) 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. I många fall känner konsumenterna inte till innehållet i dessa produkter. För att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och förbättra informationen till konsumenterna, bör gemensamma märkningsregler och rapportering om ingredienser för dessa produkter införas på unionsnivå.
- (50) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter när det gäller upprättande och uppdatering av en prioritetsförteckning över tillsatser för utökad rapportering, fastställande och uppdatering av formatet för rapportering av ingredienser och för spridningen av den informationen, beslut om huruvida en tobaksvara har karakteristisk smak eller förhöjd grad av toxicitet, beroendeframkallande egenskaper eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper, metoden för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak, förfarandena för inrättande av och verksamheten för en självständig rådgivande panel för antagande av beslut beträffande tobaksvaror med karakteristiska smaker, den exakta placeringen för hälsovarningar när det gäller rulltobak i påsar, de tekniska specifikationerna för kombinerade hälsovarningars utformning, layout och form, de tekniska standarderna för upprättandet och driften av spårningssystemet, för att säkerställa kompatibiliteten av systemen för de unika identitetsmärkningarna och för säkerhetsmärkning samt upprättandet av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismer för dessa produkter. Dessa genomförandebefogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (51) I syfte att säkerställa att detta direktiv är fullt fungerande och anpassa det till den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen inom tobakstillverkning, -konsumtion och -reglering bör befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att anta och anpassa högsta tillåtna utsläppsnivåer och mätmetoder för dessa, fastställa högsta tillåtna nivåer för tillsatser som skapar en karakteristisk smak eller som ökar toxicitet eller förstärker beroendeframkallande egenskaper, återkalla vissa undantag som beviljats för andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak, anpassa hälsovarningarna, upprätta och anpassa bildarkivet, fastställa de viktigaste delarna i de avtal om datalagring som ska ingå för spårningssystemet och utvidga åtgärder som antagits av medlemsstaterna eller hela unionen vad gäller specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare. Det är av särskild vikt att kommissionen genomför lämpliga samråd under det förberedande arbetet, 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.
- (52) Kommissionen bör övervaka utvecklingen vad gäller genomförandet och resultatet av detta direktiv och lägga fram en rapport senast den 21 maj 2021 och därefter vid behov, för att bedöma om det krävs ändringar av detta direktiv. I rapporten bör det ingå information om styckförpackningsytor för tobaksvaror som inte omfattas av detta direktiv, marknadsutvecklingen av nya tobaksvaror, marknadsutveckling som innebär en väsentlig förändring av omständigheter, marknadsutvecklingen av och konsumenters uppfattning i fråga om slimcigaretter, vattenpips-tobak och elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Kommissionen bör utarbeta en rapport om genomförbarheten, nyttan och verkan av ett europeiskt system för reglering av ingredienser i tobaksvaror, inbegripet genomförbarheten och nyttan av att upprätta en förteckning

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

över ingredienser på unionsnivå som får användas eller förekomma i eller tillsättas i tobaksvaror (en så kallad *positivlista*). Vid utarbetandet av rapporten bör kommissionen bland annat utvärdera tillgängliga vetenskapliga rön om ingrediensernas toxiska och beroendeframkallande effekter.

- (53) Tobaksvaror och relaterade produkter som uppfyller kraven i detta direktiv bör dra fördel av varornas fria rörlighet. Mot bakgrund av de olika graderna av harmonisering som uppnås genom detta direktiv bör medlemsstaterna emellertid under vissa villkor behålla befogenheten att införa ytterligare krav i vissa avseenden för att skydda folkhälsan. Så är fallet när det gäller presentationen och förpackningen av tobaksvaror, bland annat färger, utöver hälsovarningar, för vilka detta direktiv tillhandahåller en första uppsättning gemensamma grundläggande regler. Därmed skulle medlemsstaterna exempelvis kunna införa bestämmelser om ytterligare standardisering av förpackningarna för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med EUF-fördraget och skyldigheterna inom WTO samt inte påverkar den fulla tillämpningen av detta direktiv.
- (54) För att ta hänsyn till den eventuella framtida marknadsutvecklingen bör medlemsstaterna dessutom även få förbjuda en viss kategori tobaksvaror eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i den berörda medlemsstaten och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan, med beaktande av den höga nivå av skydd som uppnås genom detta direktiv. Medlemsstaterna bör anmäla sådana strängare nationella bestämmelser till kommissionen.
- (55) En medlemsstat bör ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter som släpps ut på dess nationella marknad i frågor som inte regleras i detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med EUF-fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. Följaktligen och på dessa villkor skulle en medlemsstat bland annat kunna reglera eller förbjuda föremål som används för tobaksvaror (inklusive vattenpipor) och för örtprodukter för rökning och dessutom reglera eller förbjuda produkter som till utseendet liknar någon sorts tobaksvara eller relaterade produkt. För nationella tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt direktiv 98/34/EG.
- (56) Medlemsstaterna bör säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG ⁽¹⁾.
- (57) Detta direktiv påverkar inte tillämpningen av unionsrätt om användning och märkning av genetiskt modifierade organismer.
- (58) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument ⁽²⁾, 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.
- (59) Skyldigheten att respektera de grundläggande rättigheter och rättsprinciper som stadfästs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna förändras inte genom detta direktiv. Ett flertal grundläggande rättigheter påverkas av detta direktiv. Det är därför nödvändigt att säkerställa att de skyldigheter som åläggs tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror och relaterade produkter inte bara garanterar en hög nivå av skydd för människors hälsa och konsumentskydd utan också värnar om alla andra grundläggande rättigheter och är proportionella med hänsyn till den inre marknadens sätt att fungera. Tillämpningen av detta direktiv bör ske i enlighet med unionsrätten och relevanta internationella åtaganden.
- (60) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter inte i tillräcklig utsträckning

⁽¹⁾ 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 uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Syftet med 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 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 detta direktiv,
- 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*).

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *tobak*: blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksväxter inklusive expanderad och rekonstituerad tobak,
2. *piptobak*: tobak som kan förbrukas via förbränning och uteslutande är avsedd för användning i pipa,
3. *nulltobak*: tobak som konsumenterna eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter,
4. *tobaksvaror*: produkter som kan förbrukas och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan,
5. *rökfri tobaksvara*: en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen,
6. *tuggtobak*: en rökfri tobaksvara uteslutande avsedd att tuggas,
7. *tobak för användning i näsan*: en rökfri tobaksvara som kan konsumeras via näsan,
8. *tobak för användning i munnen*: alla tobaksvaror för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inhaleras eller tuggas, 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,
9. *tobaksvaror för rökning*: andra tobaksvaror än en rökfri tobaksvara,

10. *cigarett*: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 3.1 i rådets direktiv 2011/64/EU ⁽¹⁾,
11. *cigarr*: en rulle av tobak som kan förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 4.1 i direktiv 2011/64/EU,
12. *cigarill*: en liten sorts cigarr som definieras närmare i artikel 8.1 i rådets direktiv 2007/74/EG ⁽²⁾,
13. *tobak för vattenpipa*: en tobaksvara som kan förbrukas genom en vattenpipa. Vid tillämpningen av detta direktiv ska tobak för vattenpipa anses vara en tobaksprodukt för rökning. Om en produkt kan användas både genom vattenpipor och som rulltobak, ska den anses vara rulltobak,
14. *ny tobaksvara*: en tobaksvara
 - a) som inte tillhör någon av kategorierna cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen, och
 - b) som släpps ut på marknaden efter den 19 maj 2014,
15. *örtprodukt för rökning*: en produkt baserad på växter, örter eller frukter som inte innehåller tobak och kan förbrukas via förbränning,
16. *elektronisk cigarett*: en produkt som kan användas för konsumtion av nikotinånga via ett munstycke, eller beståndsdel av den produkten, inbegripet en patron, en tank och anordningen utan patron eller tank. Elektroniska cigaretter kan vara avsedda för att användas endast en gång eller vara påfyllningsbara med hjälp av en påfyllningsbehållare och en tank, eller laddningsbara med engångspatroner,
17. *påfyllningsbehållare*: en behållare som innehåller vätska som innehåller nikotin och som kan användas för att fylla på en elektronisk cigarett,
18. *ingrediens*: tobak, en tillsats, samt varje ämne eller beståndsdel som återfinns i en färdig tobaksvara eller relaterad produkt, inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,
19. *nikotin*: nikotinhaltiga alkaloider,
20. *tjära*: det råa, icke vattenhaltiga, nikotinfria rökkondensatet,
21. *utsläpp*: ämnen som avges när en tobaksvara eller relaterad produkt används som avsett, exempelvis ämnen i rök eller ämnen som avges under användningen av rökfria tobaksvaror,
22. *högsta tillåtna nivå eller högsta tillåtna utsläppsnivå*: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet, inklusive noll, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i milligram,
23. *tillsats*: ett annat ämne än tobak som har tillsatts en tobaksvara, en styckförpackning eller eventuell ytterförpackning,
24. *smaktillsats*: en tillsats som tillför doft och/eller smak,
25. *karakteristisk smak*: en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser, som kan inkludera men som inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, karamell, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller under användningen av en tobaksvara,
26. *beroendeframkallande egenskaper*: ett ämnes farmakologiska potential 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,

⁽¹⁾ Rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror (EUT L 176, 5.7.2011, s. 24).

⁽²⁾ Rådets direktiv 2007/74/EG av den 20 december 2007 om undantag från mervärdesskatt och punktskatt på varor som införs av resande från tredjeländer (EUT L 346, 29.12.2007, s. 6).

27. *toxicitet*: den utsträckning i vilken ett ämne kan orsaka skadliga effekter på den mänskliga organismen, inbegripet effekter som uppkommer med tiden, vanligen genom upprepad eller fortlöpande konsumtion eller exponering,
28. *betydande förändring av omständigheterna*: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori med minst 10 % i minst fem medlemsstater, konstaterad på grundval av försäljningsuppgifter som överförs i enlighet med artikel 5.6, eller en ökning av förekomsten av användning i gruppen av konsumenter under 25 år med minst fem procentenheter i minst fem medlemsstater för respektive produktkategori, konstaterad på grundval av vad som anges i den särskilda Eurobarometerrapporten 385 från maj 2012 eller likvärdiga studier; i vilket fall som helst ska en betydande förändring av omständigheterna inte anses ha förekommit om försäljningsvolymen för produktkategorin på återförsäljningsnivå inte överstiger 2,5 % av den totala försäljningen av tobaksvaror på unionsnivå,
29. *ytterförpackning*: varje förpackning i vilken tobak eller relaterade produkter släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara ytterförpackningar,
30. *styckförpackning*: den minsta enskilda förpackning för tobaksvaror eller relaterade produkter som släpps ut på marknaden,
31. *påse*: en styckförpackning med rulltobak, antingen i form av en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen eller i form av en flatbottnad påse,
32. *hälsovarning*: en varning om de negativa effekter som produkter har på människors hälsa eller andra oönskade följder av förbrukningen av dessa, inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter, i enlighet med detta direktiv,
33. *kombinerad hälsovarning*: en hälsovarning som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi eller en motsvarande illustration, i enlighet med detta direktiv,
34. *gränsöverskridande distansförsäljning*: distansförsäljning till konsumenter, där konsumenten vid tidpunkten för beställningen av produkten från ett återförsäljningsställe befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där det återförsäljningsstället är etablerat; ett återförsäljningsställe anses vara etablerat i en medlemsstat
 - a) om, i fråga om en fysisk person, denne har sin affärsverksamhet i den medlemsstaten,
 - b) om, i andra fall, återförsäljningsstället har sitt stadgeenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten,
35. *konsument*: en fysisk person som agerar i syften som ligger utanför dennes näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke,
36. *system för ålderskontroll*: ett datasystem som elektroniskt entydigt bekräftar konsumentens ålder i enlighet med nationella villkor,
37. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför produkten i eget namn eller under eget varumärke,
38. *import av tobaksvaror eller relaterade produkter*: införsel till unionens territorium av sådana produkter om inte produkterna placeras i ett suspensivt tullförfarande eller arrangemang vid införseln till unionen, samt deras frisläppande efter ett sådant suspensivt tullförfarande eller arrangemang,

39. *importör av tobaksvaror eller relaterade produkter*: ägaren till, eller en person som har rätt att förfoga över, tobaksvaror och relaterade produkter som har förts in till unionens territorium,
40. *släppa ut på marknaden*: tillhandahålla produkter – oberoende av tillverkningsort – 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,
41. *återförsäljningsställe*: varje affär där tobaksvaror släpps ut på marknaden, inbegripet av fysiska personer.

AVDELNING II

TOBAKSVAROR

KAPITEL I

Ingredienser och utsläpp

Artikel 3

Högsta utsläppsnivåer för tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen

1. Utsläppsnivåerna från cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna (nedan kallade *högsta utsläppsnivåer*) 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 27 för att minska de högsta utsläppsnivåer som fastställs i punkt 1, om så krävs på grundval av internationellt överenskomna standarder.
3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla varje högsta utsläppsnivå som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 1 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.
4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 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 punkt 1 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.

Artikel 4

Mätmetoder

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

Hur noggranna mätningarna av tjära, nikotin och kolmonoxid är ska fastställas i enlighet med ISO-standard 8243.

2. De mätningar som avses i punkt 1 ska verifieras av laboratorier som godkänns och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Dessa laboratorier får inte direkt eller indirekt ägas eller kontrolleras av tobaksindustrin.

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 den förteckningen vid varje ändring. Kommissionen ska offentliggöra dessa förteckningar över godkända laboratorier.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att 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.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla mätmetoder de använder för andra utsläpp från cigaretter än de utsläpp som avses i punkt 3 och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.
5. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att i unionsrätten införliva standarder som parterna i ramkonventionen om tobakskontroll eller WHO enas om avseende mätmetoder.
6. Medlemsstaterna får av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för verifikationen av de mätningar som avses i punkt 1 i denna artikel.

Artikel 5

Rapportering av ingredienser och utsläpp

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till de behöriga myndigheterna lämnar in följande information efter märke och typ:
 - a) En förteckning över alla ingredienser, och deras kvantitet, som används vid tillverkningen av tobaksvaror i fallande ordning efter vikt för varje ingrediens som ingår i tobaksvaran.
 - b) De utsläppsnivåer som avses i artikel 3.1 och 3.4,
 - c) Information om andra utsläpp och deras nivåer, om sådan är tillgänglig.

För produkter som redan har släppts ut på marknaden ska uppgifterna lämnas senast den 20 november 2016.

Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om sammansättningen av en produkt ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som har lämnats enligt denna artikel.

För en ny eller ändrad tobaksvara ska de uppgifter som föreskrivs i denna artikel lämnas in innan de produkterna släpps ut på marknaden.

2. Den förteckning över ingredienser som avses i punkt 1 a ska åtföljas av ett meddelande som anger skälen till att dessa ingredienser ingår i de berörda tobaksvarorna. Den förteckningen ska också ange ingrediensernas status, inbegripet om de har registrerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽¹⁾ samt deras klassificering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾.
3. Förteckningen som avses i punkt 1 a ska även åtföljas av de relevanta toxikologiska uppgifterna om ingredienserna i förbränd eller oförbränd form efter vad som är lämpligt, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.

För cigaretter och rulltobak ska dessutom ett tekniskt dokument med en allmän beskrivning av de använda tillsatserna och deras egenskaper lämnas in av tillverkaren eller importören.

Tillverkare och importörer ska ange de mätmetoder som används för annat än tjära, nikotin och kolmonoxid och för de utsläpp som avses i artikel 4.4. Medlemsstaterna får också föreskriva att tillverkare eller importörer ska utföra undersökningar som fastställs av de behöriga myndigheterna för att bedöma ingrediensernas effekter på hälsan, med beaktande av bland annat deras beroendeframkallande egenskaper och toxicitet.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 i den här artikeln och artikel 6.1 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter när de offentliggör de uppgifterna. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer, när de lämnar uppgifter i enlighet med punkterna 1 i den här artikeln och artikel 6 specificerar vilka uppgifter som de anser utgöra företagshemligheter.

⁽¹⁾ 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 (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).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och vid behov uppdatera formatet för inlämnande och offentliggörande av de uppgifter som avses i punkterna 1 och 6 i den här artikeln och artikel 6. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

6. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer lämnar in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökares, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utför i samband med lanseringen av nya produkter. Medlemsstaterna ska också kräva att tillverkare och importörer årligen rapporterar om sina försäljningsvolym per märke och typ, i styck eller kg, och per medlemsstat, med början från den 1 januari 2015. Medlemsstaterna ska tillhandahålla alla andra uppgifter om försäljningsvolym som de har tillgång till.

7. Alla uppgifter och upplysningar som ska lämnas till och av medlemsstaterna enligt den här artikeln och artikel 6 ska lämnas i elektronisk form. Medlemsstaterna ska lagra uppgifterna elektroniskt och säkerställa att kommissionen och andra medlemsstater har tillgång till de uppgifterna vid tillämpningen av detta direktiv. Medlemsstaterna och kommissionen ska se till att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.

8. Medlemsstaterna får av tillverkare och importörer av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som lämnas till dem enligt denna artikel.

Artikel 6

Prioritetsförteckning över tillsatser och utökade rapporteringskyldigheter

1 Utöver de rapporteringskyldigheter som fastställs i artikel 5 ska utökade rapporteringskyldigheter tillämpas på vissa tillsatser i cigaretter och rulltobak som ingår i en prioritetsförteckning. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer och sedan uppdaterar en sådan prioritetsförteckning över tillsatser. Denna förteckning ska innehålla tillsatser

- a) för vilka det finns preliminära uppgifter, forskning eller bestämmelser inom andra jurisdiktioner som tyder på att de har någon av de egenskaper som anges i punkt 2 leden a–d i denna artikel,
- b) vilka hör till de vanligast använda tillsatserna utifrån vikt eller antal i enlighet med rapporteringen av ingredienser i enlighet med artikel 5.1 och 5.3.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2. En första förteckning över tillsatser ska antas senast den 20 maj 2016 och innehålla åtminstone 15 tillsatser.

2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av cigaretter och rulltobak, som innehåller en tillsats som införts i den prioritetsförteckning som anges i punkt 1, genomför omfattande analyser, där det för varje tillsats ska undersökas huruvida den

- a) bidrar till toxiciteten eller inverkar på de beroendeframkallande egenskaperna hos de berörda produkterna och huruvida detta leder till att toxiciteten eller de beroendeframkallande egenskaperna hos någon av de berörda produkterna i betydande eller mätbar utsträckning förstärks,
- b) resulterar i en karakteristisk smak,
- c) underlättar inhalering eller upptag av nikotin, eller
- d) leder till att det bildas ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, i vilken kvantitet och huruvida detta leder till att de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos någon av de berörda produkterna förstärks i betydande eller mätbar utsträckning.

3. De analyserna ska ta hänsyn till de berörda produkternas avsedda användning och i synnerhet undersöka de utsläpp som uppstår till följd av den förbränning där den berörda tillsatsen ingår. Analyserna ska även undersöka den tillsatsens samverkan med andra ingredienser som ingår i de berörda produkterna. Tillverkare eller importörer som använder samma tillsats i sina tobaksvaror kan genomföra en gemensam analys om de använder tillsatsen i fråga i en jämförbar produkt-sammansättning.

4. Tillverkarna eller importörerna ska fastställa en rapport på grundval av resultaten av dessa analyser. Den rapporten ska innehålla en sammanfattning och en övergripande översikt som sammanställer tillgänglig vetenskaplig litteratur om den berörda tillsatsen och som sammanfattar interna uppgifter om tillsatsens effekter.

Tillverkarna eller importörerna ska lämna dessa rapporter till kommissionen samt en kopia av dem till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där en tobaksvara som innehåller denna tillsats har släppts ut på marknaden senast 18 månader efter det att den berörda tillsatsen införts på den prioritetsförteckning som anges i punkt 1. Kommissionen och de berörda medlemsstaterna får även begära kompletterande uppgifter från tillverkare eller importörer om den berörda tillsatsen. Dessa kompletterande uppgifter ska ingå i rapporten.

Kommissionen och de berörda medlemsstaterna får kräva att ett oberoende vetenskapligt organ gör en sakkunnigbedömning av dessa rapporter, särskilt vad gäller hur pass uttömmande de är, den metodik som använts och slutsatserna. De mottagna uppgifterna ska bistå kommissionen och medlemsstaterna när beslut ska fattas i enlighet med artikel 7. Medlemsstaterna och kommissionen får av tillverkarna och importörerna av tobaksvaror ta ut proportionella avgifter för sakkunnigbedömningarna.

5. Små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG ⁽¹⁾ ska undantas från skyldigheterna enligt denna artikel, om det utarbetas en rapport om tillsatsen i fråga av en annan tillverkare eller importör.

Artikel 7

Reglering av ingredienser

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

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, t.ex. socker som ersättning för socker som går förlorat under torkningen, förutsatt att dessa tillsatser inte leder till en produkt med karakteristisk smak och inte i betydande eller mätbar omfattning förstärker tobaksvarans beroendeframkallande egenskaper, toxicitet eller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de åtgärder som vidtas enligt denna punkt.

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ genom genomförandeakter fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

3. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa enhetliga regler beträffande förfarandena för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

4. En oberoende rådgivande panel ska inrättas på unionsnivå. Medlemsstaterna och kommissionen får samråda med denna panel innan de vidtar en åtgärd enligt punkterna 1 och 2 i denna artikel. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfaranden för inrättandet av denna panel och dess verksamhet.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

5. Om nivån eller koncentrationen av vissa tillsatser eller kombinationer av dessa har lett till förbud enligt punkt 1 i denna artikel i minst tre medlemsstater, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att fastställa högsta nivåer av de tillsatser eller kombinationer av tillsatser som resulterar i den karakteristiska smaken.

6. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror som innehåller följande tillsatser släpps ut på marknaden:

- a) Vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsofördel eller minskade hälsorisker.
- b) Koffein, taurin eller andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.
- c) Tillsatser som färgar utsläpp.

⁽¹⁾ Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

d) Tillsatser som underlättar inhalering eller upptag av nikotin, när det gäller tobaksvaror för rökning.

e) Tillsatser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i oförbränd form.

7. Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av tobaksvarornas doft eller smak eller rökintensitet. Filter, papper och kapslar får inte innehålla tobak eller nikotin.

8. Medlemsstaterna ska se till att de bestämmelser och villkor som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006 om lämpligt tillämpas på tobaksvaror.

9. Medlemsstaterna ska på grundval av vetenskapliga rön förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror som innehåller tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna i betydande eller mätbar omfattning ökar vid konsumtion.

Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de åtgärder som de har vidtagit enligt denna punkt.

10. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 9. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.

11. 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 punkt 9 i denna artikel i minst tre medlemsstater ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att fastställa högsta nivåer för dessa tillsatser. I så fall ska den högsta nivån fastställas till den lägsta av de högsta nivåer som har lett till ett av de nationella förbud som avses i den här punkten.

12. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om det i en rapport som har lämnats av kommissionen har fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

13. Medlemsstaterna och kommissionen får ta ut proportionella avgifter av tillverkare och importörer av tobaksvaror för bedömning av om en tobaksvara har en karakteristisk smak, om förbjudna tillsatser eller smakämnen används och om en tobaksvara innehåller tillsatser i kvantiteter som i betydande och mätbar omfattning ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten eller de cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaperna hos den berörda tobaksvaran.

14. När det gäller tobaksvaror med en viss karakteristisk smak vilkas försäljningsvolym i hela unionen utgör minst 3 % i en viss produktkategori, ska bestämmelserna i denna artikel gälla från och med 20 maj 2020.

15. Denna artikel är inte tillämplig på tobak för användning i munnen.

KAPITEL II

Märkning och förpackning

Artikel 8

Allmänna bestämmelser

1. Varje styckförpackning för en tobaksvara och eventuella ytterförpackningar ska förses med de hälsovarningar som anges i detta kapitel på det eller de officiella språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden.

2. Hälsovarningar ska täcka hela den yta som reserverats för dem på styckförpackningen eller ytterförpackningen och de får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form.

3. Medlemsstaterna ska se till att hälsovarningarna på en styckförpackning och eventuella ytterförpackningar är tryckta så att de inte kan avlägsnas eller utplånas och att de är fullt synliga, vilket också innebär att de inte får vara helt eller delvis dolda eller brytas av skattemärken, prismärkning, säkerhetsmärkning, omslag, fodral, lådor eller andra anordningar när tobaksvaror släpps ut på marknaden. På styckförpackningar av andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak i påsar,

får hälsovarningarna sättas fast med hjälp av klistermärken, förutsatt att sådana klistermärken inte går att avlägsna. Hälsovarningarna ska förbli intakta när styckförpackningen öppnas utom när det gäller förpackningar med vickbart lock (*flip-top*) där hälsovarningarna får brytas när förpackningen öppnas, men endast på ett sätt som säkerställer den grafiska fullständigheten och synligheten hos text, fotografier och avväjningsinformation.

4. Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar.
5. Dimensionerna på hälsovarningarna som anges i artiklarna 9, 10, 11 och 12 ska beräknas i förhållande till den berörda ytan när förpackningen är stängd.
6. Hälsovarningar ska vara omgivna av en svart ram med en bredd på 1 mm innanför den yta som är reserverad för varningen, med undantag av varningar i enlighet med artikel 11.
7. När en hälsovarning anpassas i enlighet med artiklarna 9.5, 10.3 och 12.3, ska kommissionen säkerställa att den är faktabaserad eller att medlemsstaterna kan välja mellan två varningar, av vilka en är faktabaserad.
8. Bilder av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar som riktar sig till konsumenter i unionen ska uppfylla bestämmelserna i detta kapitel.

Artikel 9

Allmänna varningar och informationstexter på tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med en av följande allmänna varningar:

Rökning dödar – Sluta nu

eller

Rökning dödar

Medlemsstaterna ska fastställa vilken av de allmänna varningar som avses i första stycket som ska användas.

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 och rulltobak i rätblocksformade förpackningar ska den allmänna varningen återges på den nedre delen av en av styckförpackningarnas sidoytor och informationstexten ska återges på den nedre delen av den andra sidoytan. Dessa hälsovarningar ska ha en bredd av minst 20 mm.

När det gäller förpackningar i form av en ask med fällbart lock vars sidoyta delas i två delar när förpackningen öppnas, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas sin helhet på den större delen av dessa delade ytor. Den allmänna varningen ska också framträda på insidan av den övre yta som är synlig när förpackningen är öppen.

De laterala sidytorerna av denna sorts förpackning ska ha en höjd av minst 16 mm.

När det gäller rulltobak som marknadsförs i påsar, ska den allmänna varningen och informationstexten finnas på de ytor där hälsovarningarnas fulla synlighet säkerställs. När det gäller rulltobak i cylinderformade förpackningar, ska den allmänna varningen finnas på lockets ytersida och informationstexten på lockets innersida.

Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av de ytor på vilka de trycks.

4. Den allmänna varning och informationstext som avses i punkterna 1 och 2 ska vara
 - a) tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; för att ta hänsyn till språkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i nationell rätt säkerställer att den relevanta texten täcker största möjliga andel av den yta som har reserverats för dessa hälsovarningar, och
 - b) i centrum på den reserverade ytan, och på rätblocksförmade förpackningar och eventuella ytterförpackningar ska de vara parallella med styckförpackningens eller ytterförpackningens sidokant.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa ordalydelsen i den informationstext som fastställs i punkt 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.
6. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa den exakta placeringen av den allmänna varningen och informationstexten på rulltobak som marknadsförs i påsar, med beaktande av påsarnas olika former.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

Artikel 10

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) innehålla en av de varningstexter som förtecknas i bilaga I och ett motsvarande färgfoto från bildarkivet i bilaga II,
 - b) innehålla rökavvänjningsinformation, såsom telefonnummer, e-postadresser eller adresser till webbplatser med avsikten att informera konsumenter om stödprogram för personer som vill sluta röka,
 - c) täcka 65 % av både den yttre framsidan och baksidan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Cylinderformade förpackningar ska uppvisa två kombinerade hälsovarningar på samma avstånd från varandra, och varje hälsovarning ska täcka 65 % av respektive halva av den rundade ytan,
 - d) visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning,
 - e) återges på den övre kanten av en styckförpackning och eventuell ytterförpackning och placeras på samma led som all annan information på denna yta av förpackningen; tillfälliga undantag från skyldigheten om den kombinerade hälsovarningens placering får tillämpas i medlemsstater där skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål fortfarande är obligatoriska, på följande sätt:
 - i) I de fall där skattemärket eller det nationella identifieringsmärket för skatteändamål sätts fast vid den övre kanten av en styckförpackning gjord av kartongmaterial, får den kombinerade hälsovarningen som ska återges på den bakre ytan placeras direkt nedanför skattemärket eller det nationella identifieringsmärket.
 - ii) Om en styckförpackning är gjord av mjukt material, får medlemsstaterna tillåta att en rektangulär yta reserveras för skattemärket eller det nationella identifieringsmärket för skatteändamål med en höjd på högst 13 mm mellan paketets övre kant och ytan och den övre änden av de kombinerade hälsovarningarna.

De undantag som avses i leden i och ii ska tillämpas i tre år från och med den 20 maj 2016; märkesnamn eller logotyper får inte placeras ovanför hälsovarningarna,

- f) reproduceras i enlighet med de format och proportioner och den layout och utformning som fastställs av kommissionen i enlighet med punkt 3, och

g) i fråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

i) Höjd: minst 44 mm.

ii) Bredd: minst 52 mm.

2. De kombinerade hälsovarningarna delas upp i tre uppsättningar på det sätt som framgår av bilaga II och varje uppsättning ska användas ett givet år och ska alternera på årsbasis. Medlemsstaterna ska säkerställa att varje kombinerad hälsovarning som kan användas under ett givet år i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje varumärke för tobaksvaror.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 27 för att

a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,

b) fastställa och anpassa det bildarkiv som avses i punkt 1 a med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

4. Kommissionen ska genom genomförandekter fastställa tekniska specifikationer, layout, utformning och form för de kombinerade hälsovarningarna, med beaktande av de olika förpackningsformerna.

Dessa genomförandekter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

Artikel 11

Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa

1. Medlemsstaterna får beträffande andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa medge undantag från skyldigheten att förse dem med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10. I detta fall ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor utöver den allmänna varning som anges i artikel 9.1 vara försedd med en av de varningstexter som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 9.1 ska en hänvisning till den rökavvänjningsinformation som avses i artikel 10.1 b ingå.

Den allmänna varningen ska återges på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

Medlemsstaterna ska se till att varje hälsovarning i så hög utsträckning som möjligt visas i samma antal på varje märke av dessa produkter. Varningstexterna ska återges på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och eventuell ytterförpackning.

För styckförpackningar med fällbart lock är den näst mest synliga ytan den yta som blir synlig när förpackningen är öppen.

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

3. Den varningstext som avses i punkt 1 ska täcka 40 % av den relevanta ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 % för medlemsstater med två officiella språk och till 50 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

4. Om de hälsovarningar som avses i punkt 1 ska återges på en yta som är större än 150 cm², ska varningarna täcka en yta på 45 cm². Denna yta ska utökas till 48 cm² för medlemsstater med två officiella språk och 52,5 cm² för medlemsstater med mer än två officiella språk.

5. De hälsovarningar som avses i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar.

Hälsovarningarna ska omges av en svart ram med en bredd på minst 3 mm och högst 4 mm. Denna ram ska återges utanför den yta som är reserverad för hälsovarningarna.

6. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva möjligheten att bevilja undantag för en viss kategori av de produkter som avses i punkt 1, om det föreligger en betydande förändring av omständigheterna enligt en rapport från kommissionen gällande den berörda produktkategorin.

Artikel 12

Märkning av rökfria tobaksvaror

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för rökfria tobaksvaror ska vara försedd med följande hälsovarning:

Denna tobaksvara skadar hälsan och är beroendeframkallande

2. Den hälsovarning som fastställs i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Texten med hälsovarningarna ska vara parallell med huvudtexten på den yta som reserverats för dessa varningar.

Dessutom ska den

- a) återges på de två största ytorna på styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar,
- b) täcka 30 % av ytorna på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa ordalydelsen i den hälsovarning som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen.

Artikel 13

Produktpresentation

1. Märkningen av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar eller själva tobaksvaran får inte innehålla någon beståndsdel eller något inslag som

- a) marknadsför en tobaksvara eller uppmuntrar till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp; etiketter får inte innehålla någon information om innehållet av nikotin, tjära eller kolmonoxid i tobaksvaran,
- b) antyder att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller syftar till att minska effekten av något skadligt ämne i rök eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska egenskaper eller andra hälso-mässiga eller livsstilsmässiga fördelar,
- c) hänvisar till smak, doft, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser eller avsaknaden därav,
- d) liknar ett livsmedel eller en kosmetisk produkt,
- e) antyder att en viss tobaksvara har förbättrad biologisk nedbrytbarhet eller andra miljöfördelar.

2. Styckförpackningarna och eventuell ytterförpackning får inte antyda ekonomiska fördelar genom att innehålla tryckta kuponger, erbjudanden om rabatt, gratisutdelning, två varor till priset av en eller liknande erbjudanden.

3. De beståndsdelar och inslag som är förbjudna enligt punkterna 1 och 2 kan omfatta men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken.

Artikel 14

Styckförpackningars utseende och innehåll

1. Styckförpackningar med cigaretter ska vara rätblocksformade. Styckförpackningar med rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade eller ha formen av en påse. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla tobak som inte väger mindre än 30 gram.
2. En styckförpackning med cigaretter kan bestå av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den har öppnats för första gången, annat än ett vikbart lock (*flip-top*) och ett fällbart lock som är fastsatt på en ask. När det gäller förpackningar med vikbart lock (*flip-top*) och ett fällbart lock, får locket endast vara fäst bak till på styckförpackningen.

Artikel 15

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna ska se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens integritet, ska den tryckas eller anbringas på så sätt att den inte kan avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt döljs eller bryts, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning eller när styckförpackningen öppnas. För tobaksvaror som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i denna artikel endast de tobaksvaror som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.
2. Den unika identitetsmärkningen ska göra det möjligt att fastställa
 - a) datum och plats för tillverkningen,
 - b) tillverkningsanläggningen,
 - c) vilken maskin som har använts för tillverkningen av tobaksvarorna,
 - d) produktionsskiftet eller tillverkningstillfället,
 - e) produktbeskrivningen,
 - 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 har använts samt leveransdatum, leveransens destination, avreseplats och mottagare,
 - j) identiteten på alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället, och
 - k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället.
3. Uppgifterna i leden a, b, c, d, e, f, g och i tillämpliga fall h i punkt 2 ska ingå i den unika identitetsmärkningen.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som omnämns i leden i, j och k i punkt 2 är elektroniskt tillgängliga genom en koppling till den unika identitetsmärkningen.
5. 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, alla mellanliggande led och när styckförpackningarna slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet får uppfyllas genom märkning och registrering av aggregerad förpackning, så som limpor, kartonger för limpor eller lastpallar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

6. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla fysiska och juridiska personer som deltar i leveranskedjan för tobaksvaror upprätthåller fullständiga och korrekta register över samtliga relevanta transaktioner.

7. Medlemsstaterna ska se till att tillverkarna av tobaksvaror tillhandahåller alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag, den utrustning som är nödvändig för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt. Den utrustningen ska kunna läsa och överföra de registrerade uppgifterna elektroniskt till en datalagringsanläggning i enlighet med punkt 8.

8. Medlemsstaterna ska 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 uppgifter. Datalagringsanläggningen ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, samt avtalet för datalagring, ska godkännas av kommissionen.

Den tredje partens verksamhet ska övervakas av en extern revisor, som ska föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Den externa revisorn ska lämna in en årsrapport till de behöriga myndigheterna och kommissionen, med en bedömning av framför allt eventuella oegentligheter i fråga om tillgång.

Medlemsstaterna ska säkerställa att kommissionen, behöriga myndigheter i medlemsstaterna och den externa revisorn har full tillgång till datalagringsanläggningarna. I vederbörligen motiverade fall får kommissionen eller medlemsstaterna bevilja tillverkare eller importörer tillgång till de lagrade uppgifterna, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter på ett adekvat sätt förblir skyddade i enlighet med relevant unionsrätt och nationell rätt.

9. Registrerade uppgifter ska inte ändras eller raderas av någon ekonomisk aktör inblandad i handeln med tobaksvaror.

10. Medlemsstaterna ska säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG.

11. Kommissionen ska genom genomförandeakter

a) fastställa tekniska standarder för inrättande och drift av det system för spårning som anges i denna artikel, inbegripet märkningen med en unik identitetsmärkning, registreringen, överföringen, behandlingen, lagringen av uppgifter och tillgången till lagrade uppgifter,

b) fastställa tekniska standarder för att se till att de system som används för den unika identitetsmärkningen och tillhörande funktioner är fullt förenliga med varandra i hela unionen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

12. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att definiera centrala delar av det datalagringsavtal som avses i punkt 8 i den här artikeln, såsom varaktighet, förnybarhet, nödvändig sakkunskap eller konfidentialitet inbegripet regelbunden övervakning och utvärdering av dessa avtal.

13. Punkterna 1–10 ska tillämpas på cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2019 och på andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2024.

Artikel 16

Säkerhetsmärkning

1. Utöver den unika identitetsmärkning som avses i artikel 15 ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en säkerhetsmärkning, som inte kan manipuleras och som består av en synlig och en osynlig del. Säkerhetsmärkningen ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

Medlemsstater som föreskriver skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål får tillåta att de utnyttjas för säkerhetsmärkningen förutsatt att skattemärkena eller de nationella identifieringsmärkena uppfyller alla tekniska standarder och funktioner som föreskrivs i denna artikel.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa tekniska standarder för säkerhetsmärknings och dess eventuella alternering, samt anpassa dem till utvecklingen på marknaden och inom vetenskap och teknik.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

3. Punkt 1 ska tillämpas på cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2019 och på andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak från och med den 20 maj 2024.

KAPITEL III

Tobak för användning i munnen, gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror och nya tobaksvaror

Artikel 17

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.

Artikel 18

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

1. Medlemsstaterna får förbjuda gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsumenterna. Medlemsstaterna ska samarbeta för att förebygga sådan försäljning. Återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror får inte leverera sådana produkter till konsumenterna i medlemsstater där sådan försäljning har förbjudits. Medlemsstater som inte förbjuder sådan försäljning ska kräva att återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning till konsumenterna i unionen registrerar sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig. Återförsäljningsställen som är etablerade utanför unionen ska vara skyldiga att registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där de faktiska eller potentiella konsumenterna befinner sig. Alla återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning ska lämna in minst följande uppgifter till de behöriga myndigheterna när de registrerar sig:

- a) Namn eller företagsnamn och permanent adress för det verksamhetsställe varifrån tobaksvarorna kommer att tillhandahållas.
- b) Startdatum för den verksamhet som innebär erbjudande av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror till konsumenterna, genom användning av informationssamhällets tjänster, enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG.
- 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 säkerställa att konsumenterna har tillgång till förteckningen över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem. När den förteckningen görs tillgänglig ska medlemsstaterna se till att de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG följs. Återförsäljningsställen får släppa ut tobaksvaror på marknaden via gränsöverskridande distansförsäljning först när de erhållit bekräftelse på sin registrering hos den relevanta behöriga myndigheten.

3. Den medlemsstat som är destinationsland för tobaksvaror som sålts via gränsöverskridande distansförsäljning får kräva att det tillhandahållande återförsäljningsstället utser en fysisk person som ska ansvara för att kontrollera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, är förenliga med de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv i den medlemsstat som är destinationsland, om en sådan kontroll är nödvändig för att säkerställa och lättare kontrollera att bestämmelserna följs.

4. Återförsäljningsställen som bedriver gränsöverskridande distansförsäljning ska använda ett ålderkontrollssystem, som vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen uppfyller det krav på lägsta ålder som föreskrivs enligt den nationella rätten i den medlemsstat som är destinationsland. Återförsäljningsstället eller den fysiska person som utsetts enligt punkt 3 ska tillhandahålla de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten en beskrivning av ålderkontrollsystemets detaljer och funktion.

5. Återförsäljningsställen ska endast behandla personuppgifter om konsumenten i enlighet med direktiv 95/46/EG och dessa uppgifter 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 för andra ändamål än det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tillverkaren av tobaksvaror.

Artikel 19

Anmälan av nya tobaksvaror

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror gör en anmälan till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om en sådan produkt som de avser att släppa ut på den berörda nationella marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan varan är avsedd att släppas ut på marknaden. Den ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda nya tobaksvaran liksom bruksanvisningar och uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som gör en anmälan om en ny tobaksvara ska också förse de behöriga myndigheterna med

- a) tillgängliga vetenskapliga studier av den nya tobaksvarans toxicitet, beroendeframkallande egenskaper och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,
- b) tillgängliga studier med sammanfattningar och kommentarer och marknadsundersökningar av preferenserna hos olika konsumentgrupper, däribland ungdomar och nuvarande rökare,
- c) annan tillgänglig och relevant information, inklusive en analys av riskerna och fördelarna med varan, de förväntade effekterna vad gäller avbrytande av konsumtionen av tobak, de förväntade effekterna vad gäller påbörjande av konsumtionen av tobak och förväntade konsumentreaktioner.

2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av nya tobaksvaror till sina behöriga myndigheter överlämnar alla nya eller uppdaterade uppgifter om de studier, undersökningar och annan information som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna får kräva att tillverkare eller importörer av nya tobaksvaror utför ytterligare undersökningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen.

3. Medlemsstaterna får införa ett system för godkännande av nya tobaksvaror. Medlemsstaterna får ta ut en proportionell avgift av tillverkare och importörer för det godkännandet.

4. Nya tobaksvaror som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i detta direktiv. Vilka bestämmelser i detta direktiv som tillämpas på de nya tobaksvarorna beror på om dessa produkter omfattas av definitionen av en rökfri tobaksvara eller tobaksvara för rökning.

AVDELNING III

ELEKTRONISKA CIGARETTER OCH ÖRTPRODUKTER FÖR RÖKNING

Artikel 20

Elektroniska cigaretter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare endast släpps ut på marknaden om de är förenliga med detta direktiv och all annan relevant unionslagstiftning.

Detta direktiv är inte tillämpligt på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av kravet på ett godkännande enligt direktiv 2001/83/EG eller kraven som anges i direktiv 93/42/EEG.

2. Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna göra en anmälan om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. För elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som släppts ut på marknaden före den 20 maj 2016 ska anmälan lämnas inom sex månader efter det datumet. En ny anmälan ska lämnas in för varje väsentlig ändring av produkten.

Anmälan ska, beroende på om produkten är en elektronisk cigarett eller en påfyllningsbehållare, innehålla följande uppgifter:

- a) Tillverkarens namn och kontaktuppgifter, en ansvarig juridisk eller fysisk person inom unionen och i tillämpliga fall importören till unionen.
- b) En förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten och de utsläpp som sker till följd av användningen av produkten, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter.
- c) Toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser och utsläpp, även vid upphettning, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa vid inandning och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.
- d) Information om nikotindoser och nikotinuptag vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.
- e) En beskrivning av produktens beståndsdelar som i förekommande fall inbegriper den elektroniska cigarettens eller påfyllningsbehållarens öppnings- och påfyllningsmekanism.
- f) En beskrivning av tillverkningsprocessen, inklusive om den omfattar serietillverkning, och en försäkran om att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven i denna artikel.
- g) En försäkran om att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

Om medlemsstaterna anser att de uppgifter som lämnats in är ofullständiga har de rätt att begära att uppgifterna kompletteras.

Medlemsstaterna får ta ut proportionella avgifter av tillverkarna och importörerna för att ta emot, lagra, hantera, och analysera de uppgifter som lämnats till dem.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att

- a) vätskor som innehåller nikotin endast släpps ut på marknaden i ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 ml, i elektroniska engångscigaretter eller i engångspatroner och att patronerna eller tankarna inte överstiger 2 ml,
- b) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller mer nikotin än 20 mg/ml,
- c) vätskan som innehåller nikotin inte innehåller sådana tillsatser som förtecknas i artikel 7.6,
- d) endast ingredienser med hög renhet används vid framställningen av vätskan som innehåller nikotin. Endast spår av andra ämnen än de ingredienser som avses i punkt 2 andra stycket led b i denna artikel får förekomma upp till detektionsgränsen om det tekniskt sett inte går att undvika dessa spår under tillverkningen,

- e) med undantag för nikotin används endast ingredienser som inte utgör en risk för människors hälsa i uppvärmd eller oppvärmad form i vätskan som innehåller nikotin,
- f) elektroniska cigaretter avger nikotindoser på en jämn nivå under normala användningsförhållanden,
- g) elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är barn- och manipulationssäkra, är skyddade mot skador och läckage och har en mekanism som säkerställer påfyllning utan läckage.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att:

- a) styckförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare innehåller en bipacksedel med
 - i) bruks- och förvaringsanvisning för produkten med omnämnande om att produkten inte rekommenderas för ungdomar och icke-rökare,
 - ii) kontraindikationer,
 - iii) varningar för specifika riskgrupper,
 - iv) eventuella skadliga effekter,
 - v) beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
 - vi) kontaktuppgifter till tillverkaren eller importören och en juridisk eller fysisk kontaktperson inom unionen.

b) styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar till elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

- i. innehåller en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning samt uppgift om innehåll av nikotin i produkten och fördelningen per dos, satsnumret och en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn,
- ii. utan att det påverkar tillämpningen av led i i det här ledet, inte innehåller sådana beståndsdelar eller inslag som avses i artikel 13 med undantag för artikel 13.1 a och c vad gäller uppgifter om nikotinnehåll och smaktillsatser, och
- iii. innehåller en av följande hälsovarningar:

Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne. Den rekommenderas inte för icke-rökare.

eller

Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne.

Medlemsstaterna ska fastställa vilken av dessa hälsovarningar som ska användas,

c. hälsovarningar uppfyller de krav som anges i artikel 12.2.

5. Medlemsstaterna ska se till att

- a) kommersiella meddelanden inom informationssamhällets tjänster, i pressen och andra tryckta publikationer, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare är förbjudna, med undantag för publikationer avsedda uteslutande för personer som är yrkesverksamma inom handeln med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och för publikationer som trycks och publiceras i tredjeländer, när dessa publikationer inte huvudsakligen är avsedda för unionsmarknaden,
- b) kommersiella meddelanden i radion, vars syfte eller direkta eller indirekta effekt är att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,

- c) alla former av offentliga eller privata bidrag till radioprogram, i syfte att direkt eller indirekt främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, är förbjudna,
- d) alla former av offentliga eller privata bidrag till något evenemang, någon verksamhet eller enskild person, som har som syfte eller direkt eller indirekt effekt att främja elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och involverar eller äger rum i flera medlemsstater eller på annat sätt har gränsöverskridande effekter, är förbjudna,
- e) audiovisuella kommersiella meddelanden på vilka Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU ⁽¹⁾ är tillämpligt är förbjudna för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

6. Artikel 18 i detta direktiv är tillämpligt på gränsöverskridande distansförsäljning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

7. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare årligen för de behöriga myndigheterna lägger fram

- i) fullständiga uppgifter om försäljningsvolym, uppdelade på varumärke och produktsort,
- ii) uppgifter om preferenserna hos olika konsumentgrupper, inbegripet unga människor, icke-rökare och de viktigaste typerna av nuvarande konsumenter,
- iii) det sätt på vilket produkterna säljs, och
- iv) sammanfattningar av och kommentarer till eventuella marknadsundersökningar om ovanstående, med en översättning till engelska.

Medlemsstaterna ska övervaka marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, inbegripet eventuella belegg för att användningen av dem fungerar som inkörsport till nikotinberoende och slutligen traditionell tobakskonsumtion för unga människor och icke-rökare.

8. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som mottas enligt punkt 2 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska vederbörligen ta hänsyn till behovet av att skydda företagshemligheter när de offentliggör de uppgifterna.

Medlemsstaterna ska på begäran göra all information som mottas enligt denna artikel tillgänglig för kommissionen och för andra medlemsstater. Medlemsstaterna och kommissionen ska säkerställa att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.

9. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare, importörer och distributörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare upprättar och upprätthåller ett system för att samla in information om alla misstänkta skadliga effekter som dessa produkter har på människors hälsa.

Om någon av dessa ekonomiska aktörer skulle anse eller ha skäl att förmoda att de elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som aktören har i sin besittning, och som är avsedda att släppas ut på marknaden eller släpps ut på marknaden, inte är säkra eller av god kvalitet eller på annat sätt inte är förenliga med detta direktiv, ska den ekonomiska aktören omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som är nödvändiga för att den berörda produkten ska bli förenlig med detta direktiv, dra tillbaka eller återkalla den, beroende på vad som är tillämpligt. I sådana fall ska den ekonomiska aktören också vara skyldig att omedelbart underrätta marknadsövervakningsmyndigheterna i de medlemsstater där produkten görs tillgänglig eller är avsedd att göras tillgänglig, och ge detaljerade uppgifter, särskilt om risker för människors hälsa och säkerhet och eventuella korrigerande åtgärder som har vidtagits samt om resultaten av dessa korrigerande åtgärder.

Medlemsstaterna får också begära ytterligare information av de ekonomiska aktörerna, exempelvis om säkerhets- och kvalitetsaspekter eller eventuella skadliga effekter av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare.

10. Kommissionen ska till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om potentiella risker för folkhälsan i samband med användningen av påfyllningsbara elektroniska cigaretter senast den 20 maj 2016 och därefter vid behov.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/13/EU av den 10 mars 2010 om samordning av vissa bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillhandahållande av audiovisuella medietjänster (direktiv om audiovisuella medietjänster) (EUT L 95, 15.4.2010, s. 1).

11. När det gäller elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som är förenliga med kraven i denna artikel får en behörig myndighet, om den konstaterar eller har rimliga skäl att tro att specifika elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa, vidta lämpliga provisoriska åtgärder. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater om de åtgärder som vidtagits och ska översända eventuella underlag. Kommissionen ska så snart som möjligt efter det att den har mottagit de uppgifterna avgöra huruvida den provisoriska åtgärden är berättigad. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sina slutsatser för att göra det möjligt för medlemsstaten att vidta lämpliga uppföljningsåtgärder.

När utsläppandet på marknaden av en specifik elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare eller en typ av elektronisk cigarett eller påfyllningsbehållare genom tillämpning av första stycket i denna punkt, har förbjudits på vederbörligen motiverade grunder av minst tre medlemsstater ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att utvidga ett sådant förbud till att omfatta alla medlemsstater, om ett en sådan utvidgning är motiverad och proportionell.

12. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att anpassa lydelsen för hälsovarningen i punkt 4 b i den här artikeln. När kommissionen anpassar en hälsovarning ska den se till att den är faktabaserad.

13. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett gemensamt format för anmälan enligt punkt 2 och de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen i punkt 3 g.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 25.2.

Artikel 21

Örtprodukter för rökning

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

Att röka denna produkt skadar din hälsa.

2. Denna hälsovarning ska tryckas på fram- och baksidans yttre yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning.

3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 9.4. Den ska täcka 30 % av området av den motsvarande ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med mer än två officiella språk.

4. Styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar av örtprodukter för rökning får inte innehålla några delar eller inslag som anges i artikel 13.1 a, b och d eller något påstående om att produkten saknar tillsatser eller smaktillsatser.

Artikel 22

Rapportering av ingredienser i örtprodukter för rökning

1. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av örtprodukter för rökning till sina behöriga myndigheter lämnar in en förteckning över alla ingredienser som används vid tillverkningen av sådana produkter, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter. Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna när 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 örtprodukt för rökning släpps ut på marknaden.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 offentliggörs på en webbplats. Medlemsstaterna ska ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter när de gör de uppgifterna tillgängliga för allmänheten. De ekonomiska aktörerna ska ange exakt vilka uppgifter som de anser utgör en företagshemlighet.

AVDELNING IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 23

Samarbete och genomförande

1. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror och relaterade produkter förser de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen med fullständiga och riktiga uppgifter som krävs enligt detta direktiv och inom de tidsfrister som anges i direktivet. Skyldigheten att tillhandahålla de uppgifter som krävs faller i första hand på tillverkaren om denne är etablerad i unionen. Det är i första hand importören som ska vara skyldig att tillhandahålla de uppgifter som krävs om tillverkaren är etablerad i ett tredjeland och importören är etablerad i unionen. Om såväl tillverkaren som importören är etablerade i ett tredjeland ska de gemensamt vara skyldiga att tillhandahålla de uppgifter som krävs.
2. Medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte släpps ut på marknaden. Medlemsstaterna ska se till att tobaksvaror och relaterade produkter inte släpps ut på marknaden om de rapporteringsskyldigheter som anges i detta direktiv inte är uppfyllda.
3. Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner som är tillämpliga på överträdelse av nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner verkställs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Ekonomiska administrativa sanktioner som kan införas vid avsiktliga överträdelse får vara sådana att de uppväger den ekonomiska fördel som eftersträvs genom överträdelsen.
4. Behöriga myndigheter i medlemsstaterna ska samarbeta med varandra och med kommissionen för att se till att detta direktiv tillämpas och verkställs korrekt och ska till varandra översända all information som krävs för en enhetlig tillämpning av detta direktiv.

Artikel 24

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte av skäl som rör de frågor som regleras genom detta direktiv, och med förbehåll för vad som föreskrivs i punkterna 2 och 3 i denna artikel, förbjuda eller begränsa utsläppande på marknaden av tobaksvaror eller relaterade produkter som uppfyller kraven i detta direktiv.
2. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att behålla eller införa ytterligare krav, tillämpliga på alla produkter som släpps ut på marknaden, när det gäller standardiseringen av förpackningen av tobaksvaror om detta är motiverat av folkhälsoskäl, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv. Sådana åtgärder ska vara proportionella och får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller medföra en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Dessa åtgärder ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem.
3. En medlemsstat får även förbjuda en viss tobakskategori eller relaterade produkter med hänvisning till specifika förhållanden i denna medlemsstat och under förutsättning att bestämmelserna är motiverade med hänsyn till behovet av att skydda folkhälsan, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan enligt denna punkt godkänna eller underkänna de nationella bestämmelserna efter att, med beaktande av den höga skyddsnivå för folkhälsan som uppnås genom detta direktiv, ha kontrollerat om dessa bestämmelser 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 något beslut inom denna period på sex månader ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.

*Artikel 25***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.
4. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

*Artikel 26***Behöriga myndigheter**

Medlemsstaterna ska utse de behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet och verkställandet av de skyldigheter som föreskrivs i detta direktiv inom tre månader från den 20 maj 2016. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera kommissionen om dessa behöriga myndigheters identitet. Kommissionen ska offentliggöra den informationen i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 27***Utövande av delegeringen**

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, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 ska ges till kommissionen för en period av fem år från den 19 maj 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen 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. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.2, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 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, 3.4, 4.3, 4.5, 7.5, 7.11, 7.12, 9.5, 10.3, 11.6, 12.3, 15.12, 20.11 och 20.12 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 28***Rapportering**

1. Senast fem år efter den 20 maj 2016, och därefter vid behov, 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 inslag i direktivet som bör ses över eller ändras med hänsyn till ny vetenskaplig och teknisk utveckling, inbegripet utvecklingen av internationellt överenskomna regler och standarder för tobaksvaror och relaterade produkter. Kommissionen ska 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 nya tobaksvaror, med bland annat hänsyn till anmälningar som den mottagit i enlighet med artikel 19,
- c) marknadsutveckling som utgör en betydande förändring av omständigheterna,
- d) genomförbarheten, nyttan och de möjliga verkningarna av ett europeiskt system för regleringen av ingredienserna i tobaksvaror, inbegripet upprättandet av en förteckning på unionsnivå över ingredienser som får användas eller förekomma i eller tillsättas tobaksvaror, med beaktande av bland annat den information som samlats in i enlighet med artiklarna 5 och 6,
- e) marknadsutvecklingen för cigaretter med en diameter som är mindre än 7,5 mm och konsumenternas uppfattning om dessa cigaretters skadlighet samt deras vilseledande karaktär,
- f) genomförbarheten, nyttan och de möjliga verkningarna av en unionsdatabas som innehåller insamlade uppgifter om ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror, i enlighet med artiklarna 5 och 6,
- g) marknadsutvecklingen för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare bland annat med avseende på den information som samlats in i enlighet med artikel 20, däribland om antalet ungdomar och icke-rökare som börjar konsumera dessa produkter liksom dessa produkters inverkan på ansträngningar att avbryta konsumtionen samt de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit vad gäller smaker,
- h) marknadsutvecklingen och konsumenternas preferenser ifråga om vattenpiptobak med särskild inriktning på smaker.

Medlemsstaterna ska bistå kommissionen och förse den med all den tillgängliga information som krävs för att genomföra utvärderingen och utarbeta rapporten.

3. Rapporten ska följas upp med förslag till ändring av detta direktiv som kommissionen bedömer nödvändiga i syfte att anpassa det, i den omfattning som är nödvändig för att den inre marknaden ska fungera smidigt, till utvecklingen på området för tobaksvaror och relaterade produkter, och för att beakta ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta och vetenskaplig utveckling som gäller internationellt överenskomna standarder för tobaksvaror och relaterade produkter.

*Artikel 29***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 20 maj 2016. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Medlemsstaterna ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 maj 2016, utan att artiklarna 7.14, 10.1 e, 15.13 och 16.3 påverkas.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävs genom det här direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska medlemsstaterna själva utfärda.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 30

Övergångsbestämmelse

Medlemsstaterna får tillåta att följande produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den 20 maj 2017:

- a) Tobaksvaror som tillverkats eller övergått till fri omsättning och som är märkta i enlighet med direktiv 2001/37/EG före den 20 maj 2016.
- b) Elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare som tillverkas eller övergår till fri omsättning före den 20 november 2016.
- c) Örtprodukter för rökning som tillverkas eller övergår till fri omsättning före den 20 maj 2016.

Artikel 31

Upphävande

Direktiv 2001/37/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 20 maj 2016 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristen för införlivande med nationell rätt av det direktivet.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III till det här direktivet.

Artikel 32

Ikraftträdande

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

Artikel 33

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER VARNINGSTEXTER**(som avses i artiklarna 10 och 11.1)**

1. Rökning är orsaken till 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 ger förträngningar i blodkärlen
 7. Rökning ökar risken för blindhet
 8. Rökning skadar tänderna och tandköttet
 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 minskar fruktsamheten
 14. Rökning ökar risken för impotens
-

BILAGA II

BILDARKIV

(SOM AVSES I ARTIKEL 10.1)

[Ska fastställas av kommissionen i enlighet med artikel 10.3 b.]

BILAGA III

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1	Artikel 3.1
Artikel 3.2 och 3.3	—
Artikel 4.1	Artikel 4.1
Artikel 4.2	Artikel 4.2
Artikel 4.3–4.5	—
Artikel 5.1	—
Artikel 5.2 a	Artikel 9.1
Artikel 5.2 b	Artikel 10.1 a och 10.2, Artikel 11.1
Artikel 5.3	Artikel 10.1
Artikel 5.4	Artikel 12
Artikel 5.5 första stycket	Artikel 9.3 femte stycket, Artikel 11.2 och 11.3 Artikel 12.2 b
Artikel 5.5 andra stycket	Artikel 11.4
Artikel 5.6 a	Artikel 9.4 a
Artikel 5.6 b	—
Artikel 5.6 c	Artikel 9.4 b
Artikel 5.6 d	Artikel 8.6 och artikel 11.5 andra stycket
Artikel 5.6 e	Artikel 8.1
Artikel 5.7	Artikel 8.3 och 8.4
Artikel 5.8	—

Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv
Artikel 5.9 första stycket	Artikel 15.1 och 15.2
Artikel 5.9 andra stycket	Artikel 15.11
Artikel 6.1 första stycket	Artikel 5.1 första stycket
Artikel 6.1 andra stycket	Artikel 5.2 och 5.3
Artikel 6.1 tredje stycket	—
Artikel 6.2	Artikel 5.4
Artikel 6.3 och 6.4	—
Artikel 7	Artikel 13.1 b
Artikel 8	Artikel 17
Artikel 9.1	Artikel 4.3
Artikel 9.2	Artikel 10.2 och 10.3 a
Artikel 9.3	Artikel 16.2
Artikel 10.1	Artikel 25.1
Artikel 10.2 och 10.3	Artikel 25.2
Artikel 11 första och andra styckena	Artikel 11 tredje stycket
Artikel 11 fjärde stycket	Artikel 28.1 första och andra styckena
Artikel 28.2 första stycket	Artikel 28.3
Artikel 12	—
Artikel 13.1	Artikel 24.1
Artikel 13.2	Artikel 24.2
Artikel 13.3	—
Artikel 14.1 första stycket	Artikel 29.1 första stycket

Direktiv 2001/37/EG	Detta direktiv
Artikel 14.1 andra stycket	Artikel 29.2
Artikel 14.2 och 14.3	Artikel 30 a
Artikel 14.4	Artikel 29.3
Artikel 15	Artikel 31
Artikel 16	Artikel 32
Artikel 17	Artikel 33
Bilaga I (Förteckning över kompletterande varningstexter)	Bilaga I (Förteckning över varningstexter)
Bilaga II (Tidsfrister för införlivande och genomförande av de upphävda direktiven)	—
Bilaga III (Jämförelsetabell)	Bilaga III (Jämförelsetabell)