

DIRECTIVE 2014/40/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2014/40/EU

av 3. april 2014

### om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 53 nr. 1, artikkel 62 og artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen<sup>(2)</sup>,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(3)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/37/EF<sup>(4)</sup> er det fastsatt bestemmelser om tobakksvarer på unionsplan. For å gjenspeile den vitenskapelige, markedsmessige og internasjonale utviklingen ville det vært nødvendig å foreta vesentlige endringer av nevnte direktiv, og det bør derfor oppheves og erstattes med et nytt direktiv.
- 2) I rapportene om anvendelsen av direktiv 2001/37/EF som Kommisjonen framla i 2005 og 2007, utpekte Kommisjonen områder der ytterligere tiltak ble vurdert som nyttige for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte. I 2008 og 2010 ga Vitenskapskomiteen for nye og nylig påviste helserisikoer vitenskapelig rådgivning til Kommisjonen om røykfrie tobakksvarer og tilsetningsstoffer i tobakk. I 2010 ble det gjennomført en omfattende høring med berørte parter som ble etterfulgt av målrettede samråd med berørte parter og undersøkelser foretatt av eksterne konsulenter. Medlemsstatene ble rådspurt under hele prosessen. Europaparlamentet og Rådet har gjentatte ganger oppfordret Kommisjonen til å gjennomgå og oppdatere direktiv 2001/37/EF.

<sup>(1)</sup> EUT C 327 av 12.11.2013, s. 65.

<sup>(2)</sup> EUT C 280 av 27.9.2013, s. 57.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets holdning av 26. februar 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 14. mars 2014.

<sup>(4)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/37/EF av 5. juni 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer (EFT L 194 av 18.7.2001, s. 26).

- 3) På visse områder som er omfattet av direktiv 2001/37/EF, er medlemsstatene rettslig og i praksis forhindret fra å tilpasse sin lovgivning til ny utvikling. Dette gjelder særlig bestemmelsene om merking, der medlemsstatene ikke har hatt lov til å øke størrelsen på helseadvarsler, endre plasseringen på en individuell pakning («enkeltpakning») eller erstatte villedende advarsler om utslippsnivåene av tjære, nikotin og karbonmonoksid.
- 4) På andre områder er det fremdeles betydelige forskjeller mellom medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter, noe som skaper hindringer for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte. På grunnlag av den vitenskapelige, markedsmessige og internasjonale utviklingen forventes disse avvikene å øke. Dette gjelder også elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere til elektroniske sigaretter («gjenoppfyllingsbeholdere»), urtebaserte røykeprodukter, ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer, visse aspekter ved merking og emballering og grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer.
- 5) Disse hindringene bør fjernes, og derfor bør det foretas en ytterligere tilnærming av bestemmelsene om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter.
- 6) Størrelsen på det indre marked for tobakksvarer og relaterte produkter, den økende tendensen blant produsenter av tobakksvarer til å konsentrere framstillingen til hele Unionen i bare et lite antall produksjonsanlegg i Unionen og den betydelige grensekryssende handelen med tobakksvarer og relaterte produkter som et resultat av dette krever at regelverket styrkes på unionsplan framfor på nasjonalt plan for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte.
- 7) Tiltak for å styrke regelverket på unionsplan er også nødvendig for å gjennomføre Verdens helseorganisasjons rammekonvensjon om forebygging av tobakkskader (tobakkskonvensjonen) fra mai 2003 hvis bestemmelser er bindende for Unionen og medlemsstatene. Tobakkskonvensjonens bestemmelser om regulering av innholdet i tobakksvarer, regulering av informasjon om tobakksvarer, emballering og merking av tobakksvarer, reklame og ulovlig handel med tobakksvarer er særlig relevante. Partene til tobakkskonvensjonen, herunder Unionen og medlemsstatene, vedtok retningslinjer for gjennomføringen av tobakkskonvensjonens bestemmelser ved enighet på ulike partsmøter.
- 8) I samsvar med artikkel 114 nr. 3 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte bør utgangspunktet for forslag til regelverk være et høyt helsevernnivå, og det bør særlig tas hensyn til ny utvikling basert på vitenskapelige fakta. Tobakksvarer er ikke vanlige varer, og på grunn av tobakkens særlig skadelige virkninger på menneskers helse bør helsevern tillegges høy viktighet, særlig for å redusere utbredelsen av røyking blant unge.
- 9) Det er nødvendig å fastsette en rekke nye definisjoner for å sikre at medlemsstatene anvender dette direktivet på en ensartet måte. Når det i dette direktivet pålegges forskjellige forpliktelser for forskjellige produktkategorier og det relevante produktet hører inn under flere enn én kategori, (for eksempel pipe, rulletobakk), bør de strengeste forpliktelsene få anvendelse.
- 10) Ved direktiv 2001/37/EF er det fastsatt grenseverdier for innholdet av tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigaretter som også bør få anvendelse på sigaretter som eksporteres fra Unionen. Disse grenseverdiene og denne tilnærmingen gjelder fortsatt.
- 11) Ved måling av innholdet av tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigaretter (heretter kalt «utslippsnivåer») bør det vises til relevante, internasjonalt anerkjente ISO-standarder. Verifiseringsprosessen bør vernes mot påvirkning fra tobakksindustrien ved at det brukes uavhengige laboratorier, herunder statlige laboratorier. Medlemsstatene bør kunne bruke laboratorier i andre medlemsstater i Unionen. For andre utslipp fra tobakksvarer finnes det ingen internasjonalt anerkjente standarder eller prøver for å tallfeste grenseverdier. Det pågående arbeidet på internasjonalt plan for å utarbeide slike standarder eller prøvinger bør fremmes.
- 12) Når det gjelder fastsettelse av grenseverdier for utslipp, kan det på et senere tidspunkt være nødvendig og hensiktsmessig å redusere utslippsnivåene for tjære, nikotin og karbonmonoksid eller fastsette grenseverdier for andre utslipp fra tobakksvarer,

idet det tas hensyn til deres giftighet og avhengighetsskapende virkning.

- 13) For å kunne utføre sine reguleringsoppgaver trenger medlemsstatene og Kommisjonen omfattende opplysninger om ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer for å kunne vurdere tobakksvarenes tiltrekningskraft, avhengighetsskapende virkning og giftighet samt helserisikoene ved bruk av slike produkter. For dette formålet bør de gjeldende forpliktelsene til å rapportere om ingredienser og utslipp styrkes. Det bør fastsettes ytterligere, utvidede forpliktelser til å rapportere om tilsetningsstoffer som står på en prioritetsliste, for blant annet å vurdere giftighet, avhengighetsskapende virkning og kreftframkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonstoksiske egenskaper («CMR-egenskaper»), også under forbrenning. Byrden for små og mellomstore bedrifter ved slike utvidede rapporteringsforpliktelser bør begrenses mest mulig. Slike rapporteringsforpliktelser er i samsvar med Unionens forpliktelse til å sikre et høyt vernnivå for menneskers helse.
- 14) For øyeblikket brukes det flere forskjellige rapporteringsformater. Det gjør det vanskelig for produsenter og importører å oppfylle sine rapporteringsforpliktelser og medfører en byrde for medlemsstatene og Kommisjonen når de skal sammenligne, analysere og trekke konklusjoner på grunnlag av opplysningene de mottar. Derfor bør det være et felles obligatorisk format for rapportering av ingredienser og utslipp. Det bør sikres størst mulig åpenhet for offentligheten om disse produktopplysningene, samtidig som det tas behørig hensyn til tobakksprodusentenes forretningshemmeligheter. Det bør tas hensyn til gjeldende systemer for rapportering av ingredienser.
- 15) Mangelen på en harmonisert tilnærming til reguleringen av ingrediensene i tobakksvarer påvirker hvorvidt det indre marked virker på en tilfredsstillende måte og har negativ innvirkning på det frie varebyttet i Unionen. Noen medlemsstater har vedtatt lovgivning eller inngått bindende avtaler med industrien som tillater eller forbyr visse ingredienser. Som et resultat av dette er noen ingredienser regulert i visse medlemsstater, men ikke i andre. Medlemsstatene har også forskjellige tilnæringsmåter til tilsetningsstoffer i sigarettfiltre samt tilsetningsstoffer som farger tobakksrøyken. Uten harmonisering forventes hindringene for at det indre marked kan virke på en tilfredsstillende måte, å øke i årene som kommer, med tanke på gjennomføringen av tobakkskonvensjonen og dens relevante retningslinjer i hele Unionen og på bakgrunn av erfaring høstet i andre jurisdiksjoner utenfor Unionen. I tobakkskonvensjonens retningslinjer for regulering av innholdet i tobakksvarer og regulering av åpenhet om tobakksvarer oppfordres det særlig til å fjerne ingredienser som øker smaksverdien, skaper inntrykk av at tobakksvarer har helsefordeler, assosieres med energi og vitalitet og har fargeegenskaper.
- 16) Sannsynligheten for ulik regulering økes ytterligere av bekymringer for tobakksvarer med en annen karakteristisk aroma enn tobakk, som vil kunne gjøre det lettere å begynne å bruke tobakk eller å påvirke forbruksmønstrene. Tiltak som fører til uberettiget forskjellsbehandling mellom ulike typer sigaretter med aromatilsetning, bør unngås. Produkter med en karakteristisk aroma med et større salgsvolum bør imidlertid utfases i løpet av et lengre tidsrom for å gi forbrukerne tilstrekkelig tid til å bytte til andre produkter.
- 17) Forbudet mot tobakksvarer med karakteristisk aroma utelukker ikke bruk av enkelte tilsetningsstoffer, men det tvinger produsentene til å redusere mengden av tilsetningsstoffer eller kombinasjonen av tilsetningsstoffer i en slik grad at tilsetningsstoffene ikke lenger gir en karakteristisk aroma. Det bør være tillatt å bruke tilsetningsstoffer som er nødvendige for å kunne framstille tobakksvarer, for eksempel sukker som erstatning for sukker som er forsvunnet under tørkingsprosessen, forutsatt at de ikke gir produktet en karakteristisk aroma eller øker varens avhengighetsskapende virkning, giftighet eller CMR-egenskaper. Et uavhengig europeisk rådgivende panel bør bistå ved slike beslutninger. Anvendelsen av dette direktivet bør ikke føre til forskjellsbehandling mellom ulike tobakksorter og bør heller ikke hindre produkt differensiering.
- 18) Visse tilsetningsstoffer brukes til å skape inntrykk av at tobakksvarer har helsefordeler, utgjør en begrenset helserisiko eller skjerper årvåkenhet og fysiske prestasjoner. Disse tilsetningsstoffene samt tilsetningsstoffer som har CMR-egenskaper før forbrenning, bør forbys for å sikre et ensartet regelverk i hele Unionen og et høyt vernnivå for menneskers helse. Tilsetningsstoffer som øker den avhengighetsskapende virkningen og giftigheten, bør også forbys.
- 19) På bakgrunn av dette direktivs fokus på unge bør andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk være unntatt fra visse krav til

ingredienser, forutsatt at det ikke skjer noen vesentlig endring i forholdene når det gjelder salgsvolum eller forbruksmønstre blant unge.

- 20) På grunn av det allmenne forbudet i Unionen mot salg av tobakk til bruk i munnen bør ansvaret for å regulere ingrediensene i tobakk til bruk i munnen, som krever inngående kunnskap om dette produktets særtrekk og forbruksmønstre, i samsvar med nærhetsprinsippet fortsatt ligge hos Sverige, der det er tillatt å selge dette produktet i henhold til artikkel 151 i tiltredelsesakten for Østerrike, Finland og Sverige.
- 21) I samsvar med dette direktivs formål, som er å tilrettelegge for at det indre marked for tobakksvarer og relaterte produkter virker på en tilfredsstillende måte med utgangspunkt i et høyt helsevernnivå, særlig for unge, og i samsvar med rådsrekommendasjon 2003/54/EF<sup>(5)</sup>, bør medlemsstatene oppfordres til å hindre salg av slike produkter til barn og unge ved å vedta egnede tiltak for å fastsette aldersgrenser og håndheve disse.
- 22) Det er fortsatt ulikheter mellom nasjonale bestemmelser om merking av tobakksvarer, særlig når det gjelder bruk av kombinerte helseadvarsler som består av et bilde og en tekst, opplysninger om hjelp til røykeslutt og salgsfremmende elementer i og på enkeltpakningene.
- 23) Slike ulikheter kan skape handelshindringer og føre til at det indre marked for tobakksvarer ikke virker på en tilfredsstillende måte, og de bør derfor fjernes. Det er også mulig at forbrukere i noen medlemsstater er bedre informert om helserisikoen ved tobakksvarer enn forbrukere i andre medlemsstater. Uten ytterligere tiltak på unionsplan vil ulikhetene sannsynligvis øke i årene som kommer.
- 24) Det er også nødvendig å justere bestemmelsene om merking for å tilpasse regelverket som gjelder på unionsplan, til den internasjonale utviklingen. For eksempel oppfordres det i tobakkskonvensjonens retningslinjer om emballering og merking av tobakksvarer til å anvende store advarselsbilder på pakningens to synlige hovedflater, obligatoriske opplysninger om hjelp til røykeslutt og strenge regler for villedende opplysninger. Bestemmelsene om villedende opplysninger vil utfylle det allmenne forbudet mot foretaks villedende handelspraksis overfor forbrukere fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/29/EF<sup>(6)</sup>.

Medlemsstater som bruker avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål på tobakksvarenes emballasje, kan i visse tilfeller bli nødt til å fastsette at disse avgiftsmerkene eller identifikasjonsmerkene skal plasseres et annet sted, slik at de kombinerte helseadvarslene kan stå øverst på pakningens synlige hovedflater, i samsvar med dette direktivet og retningslinjene til tobakkskonvensjonen. Det bør innføres overgangsordninger, slik at medlemsstatene kan beholde avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål øverst på enkeltpakningene i et visst tidsrom etter at dette direktivet er innarbeidet.

- 25) Bestemmelsene om merking bør også tilpasses til ny vitenskapelig dokumentasjon. Det har for eksempel vist seg å være villedende å angi utslippsnivåene for tjære, nikotin og karbonmonoksid på enkeltpakninger for sigaretter ettersom det fører til at forbrukerne tror at visse sigaretter er mindre skadelige enn andre. Dokumentasjonen tyder også på at store kombinerte helseadvarsler som består av en tekstadvarsel og et tilhørende fargefotografi, er mer effektive enn advarsler som består av ren tekst. Derfor bør det være obligatorisk med kombinerte helseadvarsler i hele Unionen, og de bør dekke en betydelig del av enkeltpakningenes synlige overflater. Det bør fastsettes minstemål for alle helseadvarsler for å sikre at de er synlige og effektive.
- 26) Når det gjelder andre røyketobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk, som hovedsakelig brukes av eldre forbrukere og mindre grupper av befolkningen, bør det fortsatt være mulig å unnta disse fra visse krav til merking, forutsatt at det ikke skjer noen vesentlig endring i forholdene når det gjelder salgsvolum eller forbruksmønstre blant unge. Merkingen av disse andre tobakksvarene bør følge særlige regler. Det bør sikres at helseadvarslene på røykfrie tobakksvarer er synlige. Helseadvarslene

<sup>(5)</sup> Rådsrekommendasjon 2003/54/EF av 2. desember 2002 om forebygging av røyking og om tiltak for bedre tobakksbekjempelse (EFT L 22 av 25.1.2003, s. 31).

<sup>(6)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/29/EF av 11. mai 2005 om foretaks urimelige handelspraksis overfor forbrukere på det indre marked og om endring av rådsdirektiv 84/450/EØF, europaparlaments- og rådsdirektiv 97/7/EF, 98/27/EF og 2002/65/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2006/2004 («direktivet om urimelig handelspraksis») (EUT L 149 av 11.6.2005, s. 22).

bør derfor plasseres på de to hovedflatene på pakningen for røykfrie tobakksvarer. Når det gjelder vannpipetobakk, som ofte oppfattes som mindre skadelig enn tradisjonelle røyketobakksvarer, bør hele merkeordningen få anvendelse for å unngå at forbrukerne villedes.

- 27) Tobakksvarer eller deres emballasje kan villedde forbrukere, særlig unge, dersom de skaper et inntrykk av at disse produktene er mindre skadelige. Dette er for eksempel tilfellet dersom visse ord eller elementer brukes, for eksempel «lavt tjæreinnhold», «light», «ultralight», «mild», «naturlig», «økologisk», «uten tilsetningsstoffer», «uten aromatisering» eller «slim», eller visse betegnelser, bilder, figurer eller andre tegn. Andre villedende elementer kan omfatte, men er ikke begrenset til, materiale som legges i pakningen, eller annet tilleggsmateriale som selvklebende etiketter, klistremerker, annet materiale som er festet på pakningen, skrapelister og lommer eller noe som har tilknytning til selve tobakksvarens form. Visse former for emballasje og tobakksvarer kan også villedde forbrukere ved å skape forestillinger om fordeler i form av vekttaut, seksuell tiltrekningskraft, sosial status, sosialt liv eller egenskaper som femininitet, maskulinitet eller eleganse. På samme måte kan de enkelte sigarettene størrelse og utseende villedde forbrukere ved å skape et inntrykk av at de er mindre skadelige. Verken enkeltpakningene for tobakksvarer eller den ytre emballasjen bør inneholde trykte kuponger, rabatttilbud, henvisninger til gratisutdeling, «to-for-én»-tilbud eller andre lignende tilbud som kan gi forbrukerne inntrykk av økonomiske fordeler og dermed få dem til å kjøpe disse tobakksvarene.
- 28) For å sikre helseadvarslens integritet og synlighet og få best mulig effekt av dem bør det fastsettes bestemmelser om helseadvarslens størrelse samt om visse aspekter ved utseendet på enkeltpakningene for tobakksvarer, herunder form og åpningsmekanisme. Når en kubeformet enkeltpakning foreskrives, bør runde eller avskrådede kanter anses å være tillatt, forutsatt at helseadvarselen dekker en overflate som tilsvarer overflaten på en enkeltpakning uten slike kanter. Medlemsstatene anvender forskjellige regler for minste antall sigaretter per enkeltpakning. Disse reglene bør tilnærmes hverandre for å sikre fritt varebytte for de aktuelle produktene.
- 29) Betydelige mengder ulovlige produkter som ikke oppfyller kravene fastsatt i direktiv 2001/37/EF, er brakt i omsetning, og mye tyder på at disse mengdene kan komme til å øke. Slike ulovlige produkter undergraver den frie omsetningen av produkter som oppfyller kravene, og vernet som lovgivningen om tobakksforebygging gir. Dessuten kreves det i tobakkskonvensjonen at Unionen bekjemper ulovlige tobakksvarer, herunder varer som importeres ulovlig til Unionen, som ledd i Unionens samlede tobakkspolitikk. Det bør derfor fastsettes at enkeltpakninger for tobakksvarer skal påføres unik identifikasjons- og sikkerhetsmerking, og at bevegelsene skal registreres, slik at disse produktene kan spores i hele Unionen, og det blir mulig å overvåke og bedre sikre at de er i samsvar med dette direktivet. I tillegg bør det fastsettes bestemmelser om innføring av sikkerhetsmerking som vil gjøre det lettere å kontrollere om tobakksvarene er ekte.
- 30) Et samvirkende sporingssystem og sikkerhetsmerking bør utvikles på unionsplan. I et innledende tidsrom bør bare sigaretter og rulletobakk være omfattet av sporingssystemet og sikkerhetsmerkingen. Dette vil gi produsenter av andre tobakksvarer mulighet til å dra nytte av de erfaringene som høstes før sporingssystemet og sikkerhetsmerkingen får anvendelse på de andre produktene.
- 31) For å sikre uavhengighet for og innsyn i sporingssystemet bør tobakksvareprodusentene inngå avtaler om datalagring med uavhengige tredjeparter. Kommisjonen bør godkjenne disse uavhengige tredjepartenes egnethet, og en uavhengig ekstern revisor bør overvåke virksomheten deres. Data som gjelder sporingssystemet, bør holdes atskilt fra andre data som gjelder selskapet, og bør til enhver tid være under kontroll av og tilgjengelige for vedkommende myndigheter i medlemsstatene og for Kommisjonen.
- 32) Ved rådsdirektiv 89/622/EØF<sup>(7)</sup> forbys salg av visse typer tobakk til bruk i munnen i medlemsstatene. Dette forbudet ble bekreftet ved direktiv 2001/37/EF. Ved artikkel 151 i tiltredelsesakten for Østerrike, Finland og Sverige gis Sverige unntak fra forbudet. Forbudet mot salg av tobakk til bruk i munnen bør opprettholdes for å hindre at et produkt som er avhengighetsskapende og har helseskadelige virkninger, innføres i Unionen (unntatt Sverige). For andre røykfrie tobakksvarer som ikke masseproduseres, anses strenge bestemmelser om merking og visse bestemmelser om ingredienser som tilstrekkelig til å hindre en utvidelse av markedet utover tradisjonell bruk.

<sup>(7)</sup> Rådsdirektiv 89/622/EØF av 13. november 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om merking av tobakksvarer samt om forbud mot visse typer tobakk til oral bruk (EFT L 359 av 8.12.1989, s. 1).

- 33) Grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer kan lette tilgangen til tobakksvarer som ikke er i samsvar med dette direktivet. Det gir også økt risiko for at unge vil få tilgang til tobakksvarer. Det er derfor en risiko for at lovgivningen om tobakksforebygging undergraves. Medlemsstatene bør derfor kunne forby grensekryssende fjernsalg. Dersom grensekryssende fjernsalg ikke forbys, er det hensiktsmessig med felles bestemmelser om registrering av detaljalgsssteder som foretar slike salg, for å sikre at dette direktivet skal virke på en effektiv måte. Medlemsstatene bør i samsvar med artikkel 4 nr. 3 i traktaten om Den europeiske union (TEU) samarbeide med hverandre med sikte på å lette gjennomføringen av dette direktivet, særlig når det gjelder tiltak som treffes i forbindelse med grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer.
- 34) Alle tobakksvarer kan potensielt være årsak til død, sykdom og funksjonshemming. Framstilling, distribusjon og bruk av tobakksvarer bør derfor reguleres. Det er derfor viktig å overvåke utviklingen av nye tobakksvarer. Produsenter og importører bør være forpliktet til å inngi melding om nye tobakksvarer uten at det berører medlemsstatenes myndighet til å forby eller godkjenne slike nye tobakksvarer.
- 35) For å sikre like konkurransevilkår bør nye tobakksvarer, som er tobakksvarer som definert i dette direktivet, oppfylle kravene i dette direktivet.
- 36) Elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere bør reguleres ved dette direktivet, med mindre de på grunn av sin presentasjon eller funksjon er omfattet av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF<sup>(8)</sup> eller rådsdirektiv 93/42/EØF<sup>(9)</sup>. Det er ulikheter mellom medlemsstatenes lovgivning og praksis når det gjelder disse produktene, herunder sikkerhetskrav, og det kreves derfor tiltak på unionsplan for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte. Ved reguleringen av disse produktene bør det tas hensyn til et høyt helsevernivå. For å gi medlemsstatene mulighet til å utføre overvåkings- og kontrolloppgavene sine bør det kreves at produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere inngir en melding om de aktuelle produktene før de bringes i omsetning.
- 37) Medlemsstatene bør sikre at elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere oppfyller kravene i dette direktivet. Dersom produsenten av det aktuelle produktet ikke er etablert i Unionen, bør importøren av produktet ha ansvar for at disse produktene er i samsvar med dette direktivet.
- 38) Nikotinholdig væske bør kunne bringes i omsetning i henhold til dette direktivet bare dersom nikotinkonsentrasjonen ikke overstiger 20 mg/ml. Denne konsentrasjonen gir et nikotinopptak som kan sammenlignes med den tillatte nikotindosen fra en standardsigaret i det tidsrommet det tar å røyke en slik sigarett. For å begrense risikoen ved nikotin bør det fastsettes en maksimumsstørrelse for gjenoppfyllingsbeholdere, tanker og patroner.
- 39) Bare elektroniske sigaretter som avgir nikotindoser på et jevnt nivå, bør kunne bringes i omsetning i henhold til dette direktivet. Det er nødvendig at det avgis nikotindoser på et jevnt nivå ved normal bruk av hensyn til helsevern, sikkerhet og kvalitet, herunder for å unngå risikoen for utilsiktet inntak av høye doser.
- 40) Elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere kan utgjøre en helse- og sikkerhetsrisiko dersom de havner i hendene på barn. Derfor er det nødvendig å sørge for at slike produkter er barne- og manipulasjonssikre, herunder ved hjelp av barnesikker merking, lukking og åpningsmekanisme.
- 41) Ettersom nikotin er et giftig stoff og med tanke på den mulige helse- og sikkerhetsrisikoen, herunder for personer som produktet ikke er beregnet på, bør nikotinholdig væske kunne bringes i omsetning bare i elektroniske sigaretter eller i gjenoppfyllingsbeholdere som oppfyller visse krav til sikkerhet og kvalitet. Det er viktig å sikre at elektroniske sigaretter ikke skades eller lekker ved bruk og gjenoppfylling.
- 42) For at menneskers helse og sikkerhet skal vernes bør disse produktene merking og emballasje inneholde tilstrekkelige og passende opplysninger om sikker bruk av produktene, de bør ha passende helseadvarsler og ikke inneholde villedende elementer eller innslag.

<sup>(8)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

<sup>(9)</sup> Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1).

- 43) Ulikheter i nasjonal rett og praksis når det gjelder reklame for og sponning av elektroniske sigaretter, utgjør en hindring for det frie varebyttet og adgangen til å yte tjenester og skaper merkbar risiko for konkurransevridning. Uten ytterligere tiltak på unionsplan er det sannsynlig at disse ulikhetene øker i årene som kommer, også med tanke på det voksende markedet for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Det er derfor nødvendig med en tilnærming av de nasjonale bestemmelsene om reklame for og sponning av disse produktene som har grenseoverskridende virkninger, med utgangspunkt i et høyt vernnivå for menneskers helse. Elektroniske sigaretter kan være en inngang til nikotinvhengighet og resultere i tradisjonell tobakksbruk, ettersom de etterligner og normaliserer røyking. Det er derfor hensiktsmessig å innta en restriktiv holdning til reklame for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.
- 44) For å kunne utføre sine reguleringsoppgaver trenger Kommisjonen og medlemsstatene omfattende opplysninger om markedsutviklingen for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Produsenter og importører av disse produktene bør derfor ha plikt til å rapportere om salgsvolumer, preferanser i ulike forbrukergrupper og salgsmetoder. Det bør sikres at disse opplysningene gjøres tilgjengelige for offentligheten samtidig som det tas behørig hensyn til behovet for å verne forretningshemmeligheter.
- 45) For å sikre hensiktsmessig markedsovervåking fra medlemsstatenes side er det nødvendig at produsentene, importørene og distributørene har et egnet system for å overvåke og registrere mistenkte skadevirkninger og underrette vedkommende myndigheter om disse virkningene, slik at egnede tiltak kan treffes. Det er berettiget å fastsette en beskyttelsesklauseul som gir medlemsstatene mulighet til å treffe tiltak for å bekjempe alvorlig risiko for folkehelsen.
- 46) I forbindelse med et voksende marked for elektroniske sigaretter er det mulig at bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere som bringes i omsetning, vil kunne utgjøre en uforutsett risiko for menneskers helse, selv om de er i samsvar med dette direktivet. Det anbefales derfor at det fastsettes en framgangsmåte for å håndtere denne risikoen, som bør gi en medlemsstat mulighet til å vedta egnede midlertidige tiltak. Slike egnede midlertidige tiltak kan innebære et forbud mot at bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere bringes i omsetning. I den forbindelse bør Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter med sikte på å forby at bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere bringes i omsetning. Kommisjonen bør gis myndighet til dette når minst tre medlemsstater av berettigede årsaker har forbudt de aktuelle produktene, og det er nødvendig å utvide dette forbudet til å gjelde i alle medlemsstater for å sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte for produkter som er i samsvar med dette direktivet, men som ikke innebærer samme helserisiko. Kommisjonen bør innen 20. mai 2016 rapportere om mulig risiko knyttet til elektroniske sigaretter som kan etterfylles.
- 47) Dette direktivet harmoniserer ikke alle aspekter av elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere. For eksempel har medlemsstatene fortsatt ansvar for å fastsette bestemmelser om aromaer. Det kan være nyttig for medlemsstatene å vurdere om de vil tillate at produkter med aromatilsetning bringes i omsetning. De bør i den forbindelse være oppmerksomme på den tiltrekningskraften slike produkter kan ha på unge og ikke-røykere. Et forbud mot slike produkter med aromatilsetning vil måtte begrunnes, og melding om det inngis i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF<sup>(10)</sup>.
- 48) Dessuten harmoniserer dette direktivet ikke bestemmelsene om røykfrie miljøer, nasjonale salgsordninger, nasjonal reklame eller varemerkestrekk («brand stretching»), og det innfører heller ikke aldersgrense for elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere. Presentasjonen av og reklamen for disse produktene bør ikke under noen omstendigheter fremme bruken av tobakk eller føre til forveksling med tobakksvarer. Medlemsstatene kan fritt regulere slike spørsmål innenfor rammen av sin egen jurisdiksjon og oppfordres til å gjøre dette.
- 49) Reguleringen av urtebaserte røykeprodukter varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og disse produktene oppfattes ofte som uskadelige eller mindre skadelige til tross for den helserisikoen som bruk av slike produkter utgjør. I mange tilfeller kjenner forbrukerne ikke til innholdet i disse produktene. For å sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte og forbedre forbrukeropplysningen, bør det innføres felles bestemmelser om merking og rapportering av ingredienser for disse produktene på unionsplan.

<sup>(10)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester (EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37).

- 50) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av dette direktivet bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet når det gjelder fastsettelse og ajourføring av en prioritetsliste over tilsetningsstoffer for utvidet rapportering, fastsettelse og oppdatering av formatet for ingrediensrapporteringen og for formidlingen av disse opplysningene, beslutningen om hvorvidt en tobakksvare har en karakteristisk aroma eller en høyere grad av giftighet, avhengighetsskapende virkninger eller CMR-egenskaper, metoden for å fastslå om en tobakksvare har en karakteristisk aroma, framgangsmåter for nedsettelse av og arbeid i et uavhengig rådgivende panel for å avgjøre om tobakksvarer har en karakteristisk aroma, den nøyaktige plasseringen av helseadvarsler på rulletobakk i punger, tekniske spesifikasjoner for kombinerte helseadvarslers oppstilling, utforming og form, tekniske standarder for opprettelse og drift av sporingssystemet for å sikre at systemene som brukes til den unike identifikasjons- og sikkerhetsmerkingen, er forenlige med hverandre, samt fastsettelse av et felles format for å inngi melding om elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere og tekniske standarder for gjenoppfyllingsmekanismer for slike produkter. Denne gjennomføringsmyndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011<sup>(11)</sup>.
- 51) For å sikre at dette direktivet virker på riktig måte og for å tilpasse det til den tekniske, vitenskapelige og internasjonale utviklingen innen framstilling, bruk og regulering av tobakksvarer, bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommisjonen når det gjelder å vedta og tilpasse grenseverdier for utslipp og metoder for å måle disse utslippene, fastsette grenseverdier for tilsetningsstoffer som gir en karakteristisk aroma eller øker giftigheten eller den avhengighetsskapende virkningen, trekke tilbake visse unntak som er gitt for andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk, tilpasse helseadvarslene, opprette og tilpasse bildesamlingen, definere sentrale elementer i avtalene om datalagring som skal inngås av hensyn til sporingssystemet, og utvide til hele Unionen tiltak vedtatt av medlemsstatene som gjelder bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå. Kommisjonen bør ved forberedelse og utarbeiding av delegerede rettsakter sikre at relevante dokumenter oversendes Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en egnet måte.
- 52) Kommisjonen bør følge utviklingen når det gjelder gjennomføringen og virkningen av dette direktivet og framlegge en rapport innen 21. mai 2021, og deretter ved behov for å vurdere om det er nødvendig å foreta endringer i dette direktivet. Rapporten bør inneholde opplysninger om flatene på enkeltpakninger for tobakksvarer som ikke er omfattet av dette direktivet, markedsutviklingen for nye tobakksvarer, markedsutvikling som utgjør en vesentlig endring av forholdene, markedsutviklingen for og forbrukernes oppfatning av tynne sigaretter, vannpipetobakk samt elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

Kommisjonen bør utarbeide en rapport om gjennomførbarheten av, fordelene ved og virkningen av et europeisk system for regulering av ingredienser i tobakksvarer, herunder gjennomførbarheten av og fordelene ved å utarbeide en liste over ingredienser på unionsplan som kan brukes i, eller finnes i eller tilsettes tobakksvarer (såkalt «positivliste»). Ved utarbeiding av denne rapporten bør Kommisjonen blant annet vurdere tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon for ingrediensenes giftige og avhengighetsskapende virkninger.

- 53) Tobakksvarer og relaterte produkter som er i samsvar med dette direktivet, bør dra nytte av fritt varebytte. På bakgrunn av de forskjellige gradene av harmonisering som oppnås ved dette direktivet, bør medlemsstatene imidlertid på visse vilkår beholde myndigheten til å pålegge ytterligere krav i visse tilfeller for å verne folkehelsen. Dette gjelder i forbindelse med presentasjonen og emballeringen av tobakksvarer, herunder farger, utover helseadvarslers, som dette direktivet inneholder de første felles grunnleggende bestemmelsene om. Derfor kan medlemsstatene for eksempel innføre bestemmelser om ytterligere standardisering av tobakksvarers emballasje, forutsatt at disse bestemmelsene er forenlige med TEUV og WTO-forpliktelsene og ikke berører anvendelsen av dette direktivet.
- 54) For å ta hensyn til en mulig framtidig markedsutvikling bør medlemsstatene dessuten også kunne forby en viss kategori av tobakksvarer eller relaterte produkter på grunn av særlige forhold i den berørte medlemsstaten og forutsatt at bestemmelsene er begrunnet ut fra behovet for å verne folkehelsen, idet det tas hensyn til det høye vernnivået som oppnås gjennom dette direktivet. Medlemsstatene bør underrette Kommisjonen om slike strengere nasjonale bestemmelser.

<sup>(11)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).



- 55) En medlemsstat bør fritt kunne opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser som får anvendelse på alle produkter som bringes i omsetning på det nasjonale markedet, når det gjelder forhold som ikke reguleres av dette direktivet, forutsatt at de er forenlige med TEUV og ikke setter anvendelsen av dette direktivet i fare. På disse vilkårene kan derfor en medlemsstat blant annet regulere eller forby tilbehør til tobakksvarer (herunder vannpiper) og til urtebaserte røykeprodukter samt regulere eller forby produkter som av utseende ligner en type tobakksvare eller relatert produkt. Det kreves forhåndsmelding for nasjonale tekniske forskrifter i henhold til direktiv 98/34/EF.
- 56) Medlemsstatene bør sikre at personopplysninger behandles bare i samsvar med reglene og garantiene som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF<sup>(12)</sup>.
- 57) Dette direktivet berører ikke Unionens regelverk om bruk og merking av genmodifiserte organismer.
- 58) I samsvar med den felles politiske erklæringen fra medlemsstatene og Kommisjonen av 28. september 2011 om forklarende dokumenter<sup>(13)</sup> har medlemsstatene forpliktet seg til at underretningen om innarbeidingstiltakene i berettigede tilfeller skal følges av ett eller flere dokumenter som forklarer sammenhengen mellom de ulike delene av et direktiv og de tilsvarende delene i de nasjonale innarbeidingsdokumentene. Med hensyn til dette direktivet anser regelgiveren at oversendingen av slike dokumenter er berettiget.
- 59) Forpliktelsen til å overholde grunnleggende rettigheter og rettsprinsipper som er nedfelt i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter, endres ikke ved dette direktivet. Flere grunnleggende rettigheter påvirkes av dette direktivet. Det er derfor nødvendig å sikre at forpliktelsene som pålegges produsenter, importører og distributører av tobakksvarer og relaterte produkter, ikke bare garanterer et høyt nivå av helse- og forbrukervern, men også verner om alle grunnleggende rettigheter og er forholdsmessig med hensyn til at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte. Ved anvendelsen av dette direktivet bør unionsretten og relevante internasjonale forpliktelser overholdes.
- 60) Ettersom målene for dette direktivet, som er å tilnærme medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av deres omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i TEU. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktivet ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

VEDTATT DETTE DIREKTIVET:

## AVDELING I

### FELLES BESTEMMELSER

#### *Artikkel 1*

#### **Formål**

Formålet med dette direktivet er å tilnærme medlemsstatenes lover og forskrifter om

- ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer og tilhørende rapporteringsforpliktelser, herunder grenseverdiene for utslipp av tjære, nikotin og karbonmonoksid for sigaretter,
- visse aspekter ved merking og emballering av tobakksvarer, herunder helseadvarslene som skal stå på enkeltpakninger for tobakksvarer og eventuell ytre emballasje, samt sporbarhet og sikkerhetsmerking som anvendes på tobakksvarer for å sikre at de er i samsvar med dette direktivet,
- forbudet mot å bringe i omsetning visse typer tobakk til bruk i munnen,

<sup>(12)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

<sup>(13)</sup> EUT C 369 av 17.12.2011, s. 14.

- d) grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer,
- e) forpliktelsen til å inngi melding om nye tobakksvarer,
- f) omsetning og merking av visse produkter som er beslektet med tobakksvarer, nemlig elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, samt urtebaserte røykeprodukter,

for å tilrettelegge for at det indre marked for tobakksvarer og relaterte produkter virker på en tilfredsstillende måte, med utgangspunkt i et høyt vernenivå for menneskers helse, særlig for unge, og for å oppfylle Unionens forpliktelser i henhold til Verdens helseorganisasjons rammekonvensjon om forebygging av tobakkskader («tobakkskonvensjonen»).

## *Artikkel 2*

### **Definisjoner**

I dette direktivet menes med

- 1) «tobakk» tobakksblader og andre naturlige, bearbejdede eller ubearbejdede deler av tobakksplanten, herunder ekspandert og rekonstituert tobakk,
- 2) «pipetobakk» tobakk som kan brukes via forbrenning, og som utelukkende er beregnet på å brukes i pipe,
- 3) «rulletobakk» tobakk som forbrukere eller detaljstedssteder kan bruke til å lage sigaretter,
- 4) «tobakksvarer» produkter som kan brukes, og som helt eller delvis består av tobakk, uavhengig av om den er genmodifisert eller ikke,
- 5) «røykfri tobakksvare» en tobakksvare som ikke brukes via forbrenning, herunder skråtobakk, nesetobakk og tobakk til bruk i munnen,
- 6) «skråtobakk» en røykfri tobakksvare som utelukkende er beregnet på å tygges,
- 7) «nesetobakk» en røykfri tobakksvare som kan brukes via nesen,
- 8) «tobakk til bruk i munnen» alle tobakksvarer beregnet på bruk i munnen, med unntak av dem som er beregnet på å inhaleres eller tygges, og som helt eller delvis er framstilt av tobakk, i form av pulver eller fine partikler eller i enhver kombinasjon av disse formene, særlig i porsjonsposer eller i porøse poser,
- 9) «røyketobakksvarer» tobakksvarer som ikke er røykfrie tobakksvarer,
- 10) «sigarett» sammenrullet tobakk som kan brukes via forbrenning, og er nærmere definert i artikkel 3 nr. 1 i rådsdirektiv 2011/64/EU<sup>(14)</sup>,
- 11) «sigar» sammenrullet tobakk som kan brukes via forbrenning, og er nærmere definert i artikkel 4 nr. 1 i direktiv 2011/64/EU,
- 12) «sigarillo» en liten type sigar som er nærmere definert i artikkel 8 nr. 1 i rådsdirektiv 2007/74/EF<sup>(15)</sup>,
- 13) «vannpipetobakk» en tobakksvare som kan brukes via vannpipe. I dette direktivet anses vannpipetobakk som en røyketobakksvare. Dersom et produkt kan brukes både via vannpipe og som rulletobakk, skal det anses som rulletobakk,
- 14) «ny tobakksvare» en tobakksvare som
  - a) ikke inngår i noen av følgende kategorier: sigaretter, rulletobakk, pipetobakk, vannpipetobakk, sigarer, sigarilloer, skråtobakk, nesetobakk eller tobakk til bruk i munnen, og
  - b) bringes i omsetning etter 19. mai 2014,
- 15) «urtebasert røykeprodukt» et produkt basert på planter, urter eller frukt som ikke inneholder tobakk, og som kan brukes via forbrenning,
- 16) «elektronisk sigarett» et produkt som kan brukes for å innta nikotinholdig damp gjennom et munnstykke, eller en del av et slikt produkt, herunder en patron, en tank og innretningen uten patron eller tank. Elektroniske sigaretter kan være til engangsbruk eller kan etterfylles ved hjelp av en gjenoppfyllingsbeholder og en tank eller lades opp med engangspatroner,
- 17) «gjenoppfyllingsbeholder» en beholder som inneholder nikotinholdig væske som kan brukes til å fylle på en elektronisk sigarett,

<sup>(14)</sup> Rådsdirektiv 2011/64/EU av 21. juni 2011 om strukturen og satsene for særavgifter på bearbejdet tobakk (EUT L 176 av 5.7.2011, s. 24).

<sup>(15)</sup> Rådsdirektiv 2007/74/EF av 20. desember 2007 om fritak for merverdiavgift og særavgift på varer som importeres av reisende fra tredjestater (EUT L 346 av 29.12.2007, s. 6).

- 18) «ingrediens» tobakk, et tilsetningsstoff samt ethvert stoff eller element som finnes i en ferdig tobakksvare eller et relatert produkt, herunder papir, filter, blekk, kapsler og klebemiddel,
- 19) «nikotin» nikotinalkaloider,
- 20) «tjære» nikotinfritt anhydridkondensat av ufiltrert røyk,
- 21) «utslipp» stoffer som frigis når en tobakksvare eller et relatert produkt brukes etter hensikten, for eksempel stoffer i røyk, eller stoffer som frigis ved bruk av røykfrie tobakksvarer,
- 22) «grenseverdi» eller «grenseverdi for utslipp» høyeste innhold eller største utslipp, herunder null, av et stoff i en tobakksvare målt i milligram,
- 23) «tilsetningsstoff» et annet stoff enn tobakk som tilsettes en tobakksvare, en enkeltpakning eller en eventuell ytre emballasje,
- 24) «aroma» et tilsetningsstoff som gir lukt og/eller smak,
- 25) «karakteristisk aroma» en framtrædende lukt eller smak av annet enn tobakk, som følge av et tilsetningsstoff eller en kombinasjon av tilsetningsstoffer, herunder f.eks. frukt, krydder, urter, alkohol, sukkertøy, mentol eller vanilje, og som er merkbar før eller mens tobakksvaren brukes,
- 26) «avhengighetsskapende virkning» et stoffs farmakologiske evne til å skape avhengighet, en tilstand som påvirker en persons evne til å styre sin atferd, vanligvis ved å utløse en følelse av belønning og/eller befrielse fra abstinens,
- 27) «giftighet» i hvilken grad et stoff kan forårsake skadelige virkninger på den menneskelige organismen, herunder virkninger som forekommer over tid, vanligvis etter gjentatt eller vedvarende bruk eller eksponering,
- 28) «vesentlig endring i forholdene» en økning i salgsvolum etter produktkategori på minst 10 % i minst fem medlemsstater basert på salgsopplysninger som er framlagt i samsvar med artikkel 5 nr. 6, eller en økning i utbredelsen av bruk i gruppen av forbrukere under 25 år på minst fem prosentpoeng i minst fem medlemsstater for den aktuelle produktkategorien, basert på den særlige Eurobarometer-rapport 385 fra mai 2012 eller tilsvarende undersøkelser av utbredelse. En vesentlig endring i forholdene anses i alle tilfeller ikke å ha forekommet dersom salgsvolumet for produktkategorien på detaljnivå ikke overstiger 2,5 % av det samlede salget av tobakksvarer på unionsplan,
- 29) «ytre emballasje» enhver emballasje som tobakksvarer eller relaterte produkter bringes i omsetning i, og som omfatter en eller flere enkeltpakninger. Gjennomsiktig innpakning anses ikke som ytre emballasje,
- 30) «enkeltpakning» den minste individuelle pakningen med en tobakksvare eller et relatert produkt som bringes i omsetning,
- 31) «pung» en enkeltpakning for rulletobakk, enten i form av en rektangulær lomme med en klaff som dekker åpningen, eller i form av en stående pung,
- 32) «helseadvarsel» en advarsel om et produkts skadevirkninger på menneskers helse eller andre uønskede følger av bruk av produktet, herunder tekstadvarsler, kombinerte helseadvarsler, generelle advarsler og informasjonsteksten, som fastsatt i dette direktivet,
- 33) «kombinert helseadvarsel» en helseadvarsel som består av en kombinasjon av en tekstadvarsel og et tilhørende fotografi eller en tilhørende illustrasjon, som fastsatt i dette direktivet,
- 34) «grensekryssende fjernsalg» fjernsalg til forbrukere der forbrukeren på tidspunktet for bestilling av produktet fra et detaljsalgssted, befinner seg i en annen medlemsstat enn den medlemsstaten eller tredjestaten der detaljsalgsstedet er etablert. Et detaljsalgssted anses å være etablert i en medlemsstat
  - a) når det gjelder en fysisk person: dersom vedkommende har forretningssted i nevnte medlemsstat,
  - b) i andre tilfeller: dersom detaljsalgsstedet har sitt hovedkontor, sin hovedadministrasjon eller sitt forretningssted, herunder en

filial, et agentur eller enhver annen virksomhet, i nevnte medlemsstat,

- 35) «forbruker» en fysisk person som opptre med et formål som faller utenfor vedkommendes nærings-, forretnings-, håndverks- eller yrkesvirksomhet,
- 36) «alderskontrollsystem» et databehandlingssystem som entydig bekrefter forbrukerens alder elektronisk i samsvar med nasjonale krav,
- 37) «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som framstiller et produkt eller får et produkt utformet eller framstilt, og som markedsfører nevnte produkt under eget navn eller varemerke,
- 38) «import av tobakksvarer eller relaterte produkter» innførsel på Unionens territorium av slike produkter, med mindre produktene gjennomgår en tollsuspensjonsprosedyre eller -ordning ved innførsel til Unionen samt frigivelse av produktene etter en tollsuspensjonsprosedyre eller -ordning,
- 39) «importør av tobakksvarer eller relaterte produkter» eieren av eller en person som har råderett over tobakksvarer eller relaterte produkter som er innført på Unionens territorium,
- 40) «bringe i omsetning» å gjøre produkter, uavhengig av framstillingssted, tilgjengelige for forbrukere i Unionen, mot betaling eller ikke, herunder ved hjelp av fjernsalg. Når det gjelder grensekryssende fjernsalg, anses produktet å være brakt i omsetning i medlemsstaten der forbrukeren befinner seg,
- 41) «detaljsalgssted» et utsalgssted der tobakksvarer bringes i omsetning, herunder av en fysisk person.

## AVDELING II

### TOBAKKSVARER

#### KAPITTEL I

#### *Ingredienser og utslipp*

##### *Artikkel 3*

#### **Grenseverdier for utslipp av tjære, nikotin, karbonmonoksid og andre stoffer**

1. Utslippene fra sigaretter som bringes i omsetning eller framstilles i medlemsstatene («grenseverdier for utslipp»), skal være høyst
  - a) 10 mg tjære per sigarett,
  - b) 1 mg nikotin per sigarett,
  - c) 10 mg karbonmonoksid per sigarett.
2. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å redusere grenseverdiene for utslipp som er fastsatt i nr. 1, dersom det er nødvendig på grunnlag av internasjonalt anerkjente standarder.
3. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om grenseverdier som de fastsetter for andre utslipp fra sigaretter enn utslippene nevnt i nr. 1, og for utslipp fra andre tobakksvarer enn sigaretter.
4. Kommisjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å innarbeide i unionsretten standarder som partene i tobakkskonvensjonen eller WHO har avtalt, når det gjelder grenseverdier for andre utslipp fra sigaretter enn utslippene nevnt i nr. 1, og utslipp fra andre tobakksvarer enn sigaretter.

##### *Artikkel 4*

#### **Målemetoder**

1. Utslipet av tjære, nikotin og karbonmonoksid fra sigaretter skal måles i henhold til ISO-standard 4387 for tjære, ISO-standard 10315 for nikotin og ISO-standard 8454 for karbonmonoksid.

Nøyaktigheten av tjære-, nikotin- og karbonmonoksidmålingene skal bestemmes i samsvar med ISO-standard 8243.

2. Målingene omhandlet i nr. 1 skal verifiseres av laboratorier som er godkjent og overvåkes av vedkommende myndigheter i medlemsstatene.

Disse laboratoriene skal ikke være eid eller direkte eller indirekte kontrollert av tobakksindustrien.

Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen en liste over godkjente laboratorier med opplysninger om hvilke kriterier som er lagt til grunn for godkjenningen, og hvilke overvåkingsmetoder som er anvendt, og skal oppdatere listen etter hver endring. Kommisjonen skal offentliggjøre disse listene over godkjente laboratorier.

3. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å tilpasse metodene for å måle utslipp av tjære, nikotin og karbonmonoksid, dersom det er nødvendig, på grunnlag av den vitenskapelige og tekniske utviklingen eller internasjonalt anerkjente standarder.

4. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om målemetoder som de bruker for andre utslipp fra sigaretter enn utslippene nevnt i nr. 3, og for utslipp fra andre tobakksvarer enn sigaretter.

5. Kommisjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å innarbeide i unionsretten standarder som partene i tobakkskonvensjonen eller WHO har avtalt, når det gjelder målemetoder.

6. Medlemsstatene kan pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter for verifisering av målingene som er nevnt i nr. 1 i denne artikkelen.

#### *Artikkel 5*

#### **Rapportering av ingredienser og utslipp**

1. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av tobakksvarer framlegger for vedkommende myndigheter følgende opplysninger etter varenavn og type:

- a) En liste over alle ingredienser og mengdene av disse som brukes ved framstillingen av tobakksvarene, i synkende rekkefølge etter vekt for hver ingrediens som inngår i tobakksvarene.
- b) Utslippsnivåene som er nevnt i artikkel 3 nr. 1 og 4.
- c) Opplysninger om andre utslipp og utslippsnivåer dersom de er tilgjengelige.

For produkter som allerede er brakt i omsetning, skal disse opplysningene framlegges innen 20. november 2016.

Produsenter og importører skal også underrette vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene dersom sammensetningen av et produkt endres på en måte som påvirker opplysningene som framlegges i henhold til denne artikkelen.

For nye eller endrede tobakksvarer skal opplysningene som kreves i henhold til denne artikkelen, framlegges før disse varene bringes i omsetning.

2. Listen over ingredienser som er nevnt i nr. 1 bokstav a), skal være ledsaget av en erklæring om grunnene til at slike ingredienser inngår i de aktuelle tobakksvarene. Den nevnte listen skal også angi ingrediensenes status, herunder om de er registrert i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF)1907/2006<sup>(16)</sup> samt klassifiseringen deres i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008<sup>(17)</sup>.

3. Listen som er nevnt i nr. 1 bokstav a), skal også ledsages av relevante toksikologiske data om ingrediensene, både før og etter forbrenning, alt etter hva som er relevant, med særlig vekt på virkningene på forbrukernes helse og med hensyn til, blant annet, eventuelle avhengighetsskapende virkninger.

Videre skal produsenten eller importøren av sigaretter og rulletobakk framlegge et teknisk dokument med en allmenn beskrivelse av tilsetningsstoffene som er brukt, samt egenskapene deres.

<sup>(16)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

<sup>(17)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

Produsenter og importører skal angi hvilke metoder som er brukt til å måle utslipp, unntatt for tjære, nikotin og karbonmonoksid og for utslippene som er nevnt i artikkel 4 nr. 4. Medlemsstatene kan også kreve at produsenter eller importører foretar undersøkelser som vedkommende myndigheter kan foreskrive for å vurdere ingrediensenes virkninger på helsen, blant annet med hensyn til avhengighetsskapende virkninger og giftighet.

4. Medlemsstatene skal sikre at opplysningene som framlegges i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen og artikkel 6, offentliggjøres på et nettsted. Medlemsstatene skal ta behørig hensyn til behovet for å verne forretningshemmeligheter når de offentliggjør disse opplysningene. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører angir hvilke opplysninger de anser som forretningshemmeligheter, når de framlegger opplysningene i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen og artikkel 6.

5. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette og om nødvendig oppdatere formatet for innsending og offentliggjøring av opplysningene som er nevnt i nr. 1 og 6 i denne artikkelen og artikkel 6. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

6. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører framlegger interne og eksterne undersøkelser som de har tilgang til, i form av markedsanalyser og undersøkelser av preferansene til ulike forbrukergrupper, herunder unge og nåværende røykere, når det gjelder ingredienser og utslipp, samt sammendrag av eventuelle markedsanalyser som de gjennomfører ved lansering av nye produkter. Medlemsstatene skal også kreve at produsenter og importører hvert år fra og med 1. januar 2015 rapporterer om sine salgsvolumer per varenavn og type, angitt i antall eller kilo, og per medlemsstat. Medlemsstatene skal framlegge alle andre opplysninger om salgsvolum som de har tilgang til.

7. Alle data og opplysninger som skal framlegges for og av medlemsstatene i henhold til denne artikkelen og artikkel 6, skal framlegges elektronisk. Medlemsstatene skal lagre opplysningene elektronisk og skal sikre at Kommisjonen og andre medlemsstater har tilgang til disse opplysningene ved anvendelsen av dette direktivet. Medlemsstatene og Kommisjonen skal sikre at forretningshemmeligheter og andre fortrolige opplysninger behandles fortrolig.

8. Medlemsstatene kan pålegge produsenter og importører forholdsmessige avgifter for å motta, lagre, behandle, analysere og offentliggjøre opplysningene som framlegges for dem i henhold til denne artikkelen.

#### *Artikkel 6*

##### **Prioritetsliste over tilsetningsstoffer og utvidede rapporteringsforpliktelser**

1. I tillegg til rapporteringsforpliktelsene som er fastsatt i nr. 5, skal utvidede rapporteringsforpliktelser få anvendelse på visse tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk som står på en prioritetsliste. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter og senere oppdaterer denne prioritetslisten over tilsetningsstoffer. Denne listen skal inneholde tilsetningsstoffer

- a) som det foreligger foreløpige opplysninger om, forskning på eller bestemmelser om i andre jurisdiksjoner, som tyder på at de har en av egenskapene som er angitt i nr. 2 bokstav a)-d) i denne artikkelen, og
- b) som er blant de mest brukte tilsetningsstoffene etter vekt eller antall i samsvar med rapporteringen av ingredienser i henhold til artikkel 5 nr. 1 og 3.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2. En første liste over tilsetningsstoffer skal vedtas innen 20. mai 2016 og skal inneholde minst 15 tilsetningsstoffer.

2. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av sigaretter og rulletobakk som inneholder et tilsetningsstoff som står på prioritetslisten fastsatt i nr. 1, skal foreta omfattende undersøkelser, der det for hvert tilsetningsstoff skal undersøke om stoffet

- a) bidrar til de aktuelle produktenes giftighet eller avhengighetsskapende virkning, og om dette vil føre til at noen av de aktuelle produktenes giftighet eller avhengighetsskapende virkning øker i betydelig eller målbar grad,
- b) gir en karakteristisk aroma,
- c) letter inhalering eller nikotinopptak, eller
- d) fører til at det dannes stoffer som har CMR-egenskaper, mengdene av disse og om dette vil føre til at noen av de aktuelle

produktene CMR-egenskaper øker i betydelig eller målbar grad.

3. Disse undersøkelsene skal ta hensyn til det aktuelle produktets tiltenkte bruk og særlig undersøke utslippene som forårsakes av forbrenningsprosessen der det aktuelle tilsetningsstoffet inngår. Undersøkelsene skal også undersøke nevnte tilsetningsstoffs interaksjon med andre ingredienser i de aktuelle produktene. Produsenter eller importører som bruker det samme tilsetningsstoffet i sine tobakksvarer, kan foreta en felles undersøkelse dersom de bruker dette tilsetningsstoffet i en sammenlignbar produktsammensetning.
4. Produsentene eller importørene skal utarbeide en rapport om resultatene av disse undersøkelsene. Denne rapporten skal inneholde et sammendrag og en omfattende oversikt som sammenstiller tilgjengelig vitenskapelig litteratur om det berørte tilsetningsstoffet, og sammenfatter interne data om tilsetningsstoffets virkninger.

Produsentene eller importørene skal framlegge disse rapportene for Kommisjonen og en kopi av dem for vedkommende myndigheter i de medlemsstatene der en tobakksvare som inneholder dette tilsetningsstoffet, bringes i omsetning senest 18 måneder etter at det aktuelle tilsetningsstoffet ble oppført på prioritetslisten i henhold til nr. 1. Kommisjonen og de berørte medlemsstatene kan også be produsentene eller importørene om tilleggsopplysninger om det aktuelle tilsetningsstoffet. Disse tilleggsopplysningene skal utgjøre en del av rapporten.

Kommisjonen og de berørte medlemsstatene kan kreve at et uavhengig vitenskapelig organ foretar en fagfelleevaluering av disse rapportene, særlig når det gjelder hvor uttømmende de er, den metodikken som er brukt, og deres konklusjoner. De mottatte opplysningene skal bistå Kommisjonen og medlemsstatene når beslutninger skal treffes i henhold til artikkel 7. Medlemsstatene og Kommisjonen kan pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter for disse fagfelleevalueringene.

5. Små og mellomstore bedrifter som definert i kommisjonsrekommandasjon 2003/361/EF<sup>(18)</sup> skal unntas fra forpliktelsene i henhold til denne artikkelen dersom en annen produsent eller importør utarbeider en rapport om nevnte tilsetningsstoff.

#### *Artikkel 7*

#### **Regulering av ingredienser**

1. Medlemsstatene skal forby å bringe i omsetning tobakksvarer med en karakteristisk aroma.

Medlemsstatene skal ikke forby bruk av tilsetningsstoffer som er avgjørende for framstilling av tobakksvarer, for eksempel sukker som erstatning for sukker som er forsvunnet under tørkingen, forutsatt at disse tilsetningsstoffene ikke gir produktet en karakteristisk aroma eller øker tobakksvarens avhengighetsskapende virkning, giftighet eller CMR-egenskaper i betydelig eller målbar grad.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om tiltakene som treffes i henhold til dette nummer.

2. Kommisjonen skal på anmodning fra en medlemsstat eller kan på eget initiativ bestemme ved hjelp av gjennomføringsrettsakter om en tobakksvare er omfattet av nr. 1. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.
3. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter ensartede regler for framgangsmåtene som brukes for å fastslå om en tobakksvare er omfattet av nr. 1. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.
4. Et uavhengig rådgivende panel skal nedsettes på unionsplan. Medlemsstatene og Kommisjonen kan rådspørre dette panelet før de vedtar et tiltak i henhold til nr. 1 og 2 i denne artikkelen. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter framgangsmåtene for nedsettelse av og arbeidet i panelet.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

5. Dersom innholds nivået eller konsentrasjonen av visse tilsetningsstoffer eller kombinasjoner av disse har ført til forbud i henhold til nr. 1 i denne artikkelen i minst tre medlemsstater, skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å fastsette grenseverdier for innholdet av disse tilsetningsstoffene eller kombinasjoner av tilsetningsstoffer som gir den karakteristiske aromaen.
6. Medlemsstatene skal forby å bringe i omsetning tobakksvarer som inneholder følgende tilsetningsstoffer:

<sup>(18)</sup> Kommisjonsrekommandasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter (EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36).

- a) Vitaminer eller andre tilsetningsstoffer som gir inntrykk av at tobakksvaren har en helsefordel eller utgjør en redusert helseisiko.
- b) Koffein eller taurin eller andre tilsetningsstoffer og stimulerende forbindelser som assosieres med energi og vitalitet.
- c) Tilsetningsstoffer med egenskaper som farger utslipp.
- d) Når det gjelder røyketobakksvarer, tilsetningsstoffer som letter inhalering og nikotinopptak.
- e) Tilsetningsstoffer som har CMR-egenskaper for forbrenning.

7. Medlemsstatene skal forby å bringe i omsetning tobakksvarer som inneholder aroma i en av bestanddelene, for eksempel filtre, papir, emballasje, kapsler eller andre tekniske egenskaper som gjør det mulig å endre de aktuelle tobakksvarenes lukt eller smak eller røykintensitet. Filtre, papir og kapsler skal ikke inneholde tobakk eller nikotin.

8. Medlemsstatene skal sikre at bestemmelsene og vilkårene som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1907/2006, anvendes på tobakksvarer i den grad det er relevant.

9. Medlemsstatene skal på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon forby å bringe i omsetning tobakksvarer som inneholder tilsetningsstoffer i en mengde som øker en tobakksvares giftighet eller avhengighetsskapende virkning eller CMR-egenskaper i betydelig eller målbar grad ved bruk.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om tiltakene de har truffet i henhold til dette nummer.

10. Kommisjonen skal på anmodning fra en medlemsstat eller kan på eget initiativ bestemme ved hjelp av en gjennomføringsrettsakt om en tobakksvare er omfattet av nr. 9. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2 og skal være basert på siste vitenskapelig dokumentasjon.

11. Dersom et tilsetningsstoff eller en viss mengde av stoffet har vist seg å øke giftigheten eller den avhengighetsskapende virkningen av en tobakksvare, og dersom dette har ført til forbud i henhold til nr. 9 i denne artikkelen i minst tre medlemsstater, skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å fastsette grenseverdier for innholdet av disse tilsetningsstoffene. I slike tilfeller skal grenseverdien for innhold fastsettes til den laveste grenseverdien som førte til et av de nasjonale forbudene som nevnt i dette nummer.

12. Andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk skal unntas fra forbudene som er fastsatt i nr. 1 og 7. Kommisjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å oppheve unntaket for en bestemt produktkategori dersom det er fastslått en vesentlig endring i forholdene i en rapport fra Kommisjonen.

13. Medlemsstatene og Kommisjonen kan pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter for å vurdere om en tobakksvare har en karakteristisk aroma, om det er brukt forbudte tilsetningsstoffer eller aromaer og om en tobakksvare inneholder tilsetningsstoffer i en mengde som øker den aktuelle tobakksvarens giftighet eller avhengighetsskapende virkning, eller dens CMR-egenskaper i betydelig eller målbar grad.

14. Når det gjelder tobakksvarer med en karakteristisk aroma som har et salgsvolum i Unionen på minst 3 % i en bestemt produktkategori, får bestemmelsene i denne artikkelen anvendelse fra 20. mai 2020.

15. Denne artikkelen får ikke anvendelse på tobakk til bruk i munnen.

## *KAPITTEL II*

### ***Merking og emballering***

#### *Artikkel 8*

### **Alminnelige bestemmelser**

- 1. Hver enkeltpakning med en tobakksvare og eventuell ytre emballasje skal være påført helseadvarslene som er fastsatt i dette kapittel på det eller de offisielle språkene i medlemsstaten der varen bringes i omsetning.
- 2. Helseadvarslene skal dekke hele den overflaten på enkeltpakningen eller den ytre emballasjen som er forbeholdt dem, og de skal ikke kommenteres, omformuleres eller vises til i noen form.



3. Medlemsstatene skal sikre at helseadvarslene på en enkeltpakning og eventuell ytre emballasje trykkes på en slik måte at de ikke kan fjernes eller slettes og er fullt synlige, herunder at de ikke helt eller delvis skjules eller forstyrres av avgiftsmerker, prismerker, sikkerhetsmerking, ytre omslag, futteraler, esker eller andre elementer når tobakksvarene bringes i omsetning. På enkeltpakninger med andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk i punger kan helseadvarslene påføres med selvklebende etiketter, forutsatt at disse ikke kan fjernes. Helseadvarslene skal være intakte når enkeltpakningen åpnes, unntatt på pakninger med brettbart lokk, der helseadvarslene kan brytes når pakningen åpnes, men bare på en måte som sikrer at teksten, fotografiene og opplysningene om røykeslutt er grafisk helhetlige og synlige.
4. Helseadvarslene skal ikke på noen måte skjule eller forstyrre avgiftsmerker, prismerker, sporingsmerker eller sikkerhetsmerking på enkeltpakninger.
5. Målene på helseadvarslene som er fastsatt i artikkel 9, 10, 11 og 12 skal beregnes i forhold til den aktuelle overflaten når pakningen er lukket.
6. Helseadvarslene skal være omgitt av en svart ramme som er minst 1 mm bred, innenfor den overflaten som er forbeholdt disse advarslene, med unntak av helseadvarslere i henhold til artikkel 11.
7. Når en helseadvarsel tilpasses i henhold til artikkel 9 nr. 5, artikkel 10 nr. 3 og artikkel 12 nr. 3, skal Kommisjonen sikre at den er faktisk eller at medlemsstatene kan velge mellom to advarslere, der den ene er faktisk.
8. Bilder av enkeltpakninger og eventuell ytre emballasje som henvender seg til forbrukere i Unionen, skal være i samsvar med bestemmelsene i dette kapittel.

#### *Artikkel 9*

#### **Generelle advarsler og informasjonstekster på røyketobakksvarer**

1. Hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for røyketobakksvarer skal være påført en av følgende generelle advarsler:

«Røyking dreper – slutt i dag»

eller

«Røyking dreper».

Medlemsstatene skal bestemme hvilken av de generelle advarslene nevnt i første ledd som skal brukes.

2. Hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for røyketobakksvarer skal være påført følgende informasjonstekst:

«Tobakksrøyk inneholder over 70 kreftframkallende stoffer».

3. Når det gjelder sigarettpakninger og rulletobakk i kubeformede enkeltpakninger, skal den generelle advarselen stå på den nedre delen av en av sideflatene på enkeltpakningene, og informasjonsteksten skal stå på den nedre delen av den andre sideflaten. Disse helseadvarslene skal være minst 20 mm brede.

Når det gjelder pakninger i form av en klappeske med hengslet lokk der sideflatene deles i to når pakningen åpnes, skal hele den generelle advarselen og informasjonsteksten stå på den største av disse delte flatene. Den generelle advarselen skal også stå på innsiden av den øvre flaten som er synlig når pakningen er åpen.

Sideflatene på denne typen pakning skal være minst 16 mm høye.

Når det gjelder rulletobakk i punger, skal den generelle advarselen og informasjonsteksten stå på den overflaten som sikrer at disse helseadvarslene er helt synlige. Når det gjelder rulletobakk i sylindreformede pakninger, skal den generelle advarselen stå på yttersiden av lokket og informasjonsteksten på innsiden av lokket.

Både den generelle advarselen og informasjonsteksten skal dekke 50 % av den overflaten de er trykket på.

4. Den generelle advarselen og informasjonsteksten som er nevnt i nr. 1 og 2, skal være
  - a) trykket med svart fet skrift med skrifttypen Helvetica på hvit bakgrunn. For at språklige krav kan imøtekommes, kan medlemsstatene selv bestemme skriftstørrelsen, forutsatt at skriftstørrelsen som er fastsatt i henhold til nasjonal rett, sikrer at den relevante teksten dekker en størst mulig del av den overflaten som er forbeholdt disse helseadvarslene, og
  - b) sentrert på overflaten som er forbeholdt dem, og på kubeformede pakninger og eventuell ytre emballasje skal de stå parallelt med sidekanten på enkeltpakningen eller den ytre emballasjen.
5. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å tilpasse ordlyden i informasjonsteksten som er fastsatt i nr. 2, til utviklingen i vitenskapen og på markedet.
6. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter bestemme den nøyaktige plasseringen av den generelle advarselen og informasjonsteksten på rulletobakk i pungen, idet det tas hensyn til pungenes ulike former.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

#### *Artikkel 10*

#### **Kombinerte helseadvarsler for røyketobakksvarer**

1. Hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for røyketobakksvarer skal være påført kombinerte helseadvarsler. De kombinerte helseadvarslene skal
    - a) inneholde en av tekstadvarslene som er oppført i vedlegg I, og et tilhørende fargefotografi som er angitt i bildesamlingen i vedlegg II,
    - b) inneholde opplysninger om røykeslutt, for eksempel telefonnumre, e-postadresser eller nettsteder med det formål å informere forbrukerne om tilgjengelige støtteprogrammer for personer som ønsker å slutte å røyke,
    - c) dekke 65 % av både den ytre forsiden og baksiden av enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje. Sylinderformede pakninger skal være påført to kombinerte helseadvarsler, som er like langt fra hverandre, og hver helseadvarsel skal dekke 65 % av sin halvdel av den buede overflaten,
    - d) vise samme tekstadvarsel og tilhørende fargefotografi på begge sider av enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje,
    - e) stå på den øvre kanten av enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje og plasseres i samme retning som andre opplysninger som står på denne overflaten av pakningen. Følgende overgangsbestemmelse om unntak fra forpliktelsen som gjelder plasseringen av den kombinerte helseadvarselen, kan anvendes i medlemsstater der avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål fortsatt er obligatoriske:
      - i) de tilfellene der avgiftsmerket eller det nasjonale identifikasjonsmerket for skatte- eller avgiftsformål er påført på den øvre kanten av en enkeltpakning som er laget av kartong, kan den kombinerte helseadvarselen som skal stå på baksiden, plasseres rett under avgiftsmerket eller det nasjonale identifikasjonsmerket,
      - ii) dersom en enkeltpakning er laget av mykt materiale, kan medlemsstatene tillate at et rektangulært område forbeholdes avgiftsmerket eller det nasjonale identifikasjonsmerket for skatte- og avgiftsformål dersom avstanden mellom pakningens øvre kant og de kombinerte helseadvarslenes øvre kant ikke er høyere enn 13 mm.
- Unntakene som er nevnt i nr. i) og ii), får anvendelse i et tidsrom på tre år fra 20. mai 2016. Varenavn eller logoer skal ikke plasseres over helseadvarslene,
- f) gjengis i samsvar med formatet, oppstillingen, utformingen og proporsjonene som er fastsatt av Kommisjonen i henhold til nr. 3,
  - g) når det gjelder enkeltpakninger med sigaretter, ha følgende mål:
    - i) Høyde: minst 44 mm.

ii) Bredder: minst 52 mm.

2. De kombinerte helseadvarslene deles inn i tre grupper som angitt i vedlegg II, og hver gruppe skal brukes i et bestemt år og skiftes ut med den neste gruppen etter ett års bruk. Medlemsstatene skal sikre at hver kombinert helseadvarsel som er tilgjengelig for bruk i et bestemt år, vises i samme antall på hvert tobakksvarenavn i den grad det er mulig.
3. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å
  - a) tilpasse tekstadvarslene som er oppført i vedlegg I, til utviklingen i vitenskapen og på markedet,
  - b) opprette og tilpasse bildesamlingen som er nevnt i nr. 1 bokstav a) i denne artikkelen, idet det tas hensyn til utviklingen i vitenskapen og på markedet.
4. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette tekniske spesifikasjoner for de kombinerte helseadvarslenes oppstilling, utforming og form, idet det tas hensyn til forskjellige pakningsformer.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

#### *Artikkel 11*

##### **Merking av andre røyketobakksvarer enn sigaretter, rulletobakk og vannpipetobakk**

1. Medlemsstatene kan unnta andre røyketobakksvarer enn sigaretter, rulletobakk og vannpipetobakk fra forpliktelsene til å påføre dem informasjonsteksten fastsatt i artikkel 9 nr. 2, og de kombinerte helseadvarslene fastsatt i artikkel 10. I slike tilfeller skal hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for slike varer i tillegg til den generelle advarselen som er fastsatt i artikkel 9 nr. 1, påføres en av tekstadvarslene som er oppført i vedlegg I. Den generelle advarselen som er angitt i artikkel 9 nr. 1, skal inneholde en henvisning til opplysningene om røykeslutt som er nevnt i artikkel 10 nr. 1 bokstav b).

Den generelle advarselen skal stå på den mest iøynefallende overflaten på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje.

Medlemsstatene skal sikre at hver tekstadvarsel vises i samme antall på hvert av disse produktenes varenavn i den grad det er mulig. Tekstadvarslene skal stå på den nest mest iøynefallende overflaten på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje.

For enkeltpakninger med hengslet lokk er den nest mest iøynefallende flaten den som blir synlig når pakningen er åpen.

2. Den generelle advarselen som er nevnt i nr. 1, skal dekke 30 % av den relevante overflaten på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje. Andelen skal økes til 32 % for medlemsstater med to offisielle språk og til 35 % for medlemsstater med mer enn to offisielle språk.
3. Tekstadvarselen som er nevnt i nr. 1, skal dekke 40 % av den relevante overflaten på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje. Andelen skal økes til 45 % for medlemsstater med to offisielle språk og til 50 % for medlemsstater med mer enn to offisielle språk.
4. Dersom helseadvarslene som er nevnt i nr. 1, skal stå på en overflate som er større enn 150 cm<sup>2</sup>, skal advarslene dekke et område på 45 cm<sup>2</sup>. Området skal økes til 48 cm<sup>2</sup> for medlemsstater med to offisielle språk og 52,5 cm<sup>2</sup> for medlemsstater med mer enn to offisielle språk.
5. Helseadvarslene som er nevnt i nr. 1, skal oppfylle kravene som er angitt i artikkel 9 nr. 4. Teksten i helseadvarslene skal stå parallelt med hovedteksten på overflaten som er forbeholdt disse advarslene.

Helseadvarslene skal være omgitt av en svart ramme som er minst 3 mm og høyst 4 mm bred. Denne rammen skal stå utenfor overflaten som er forbeholdt helseadvarslene.

6. Kommisjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å trekke tilbake muligheten til å gi unntak for en av

de bestemte produktkategoriene som er nevnt i nr. 1, dersom det for den aktuelle produktkategorien er fastslått en vesentlig endring i forholdene i henhold til en rapport fra Kommisjonen.

#### Artikkel 12

##### Merking av røykfrie tobakksvarer

1. Hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for røykfrie tobakksvarer skal være påført følgende helseadvarsel:

«Denne tobakksvaren er helseskadelig og avhengighetsskapende.»

2. Helseadvarselen som er fastsatt i nr. 1, skal oppfylle kravene som er angitt i artikkel 9 nr. 4. Teksten i helseadvarslene skal stå parallelt med hovedteksten på overflaten som er forbeholdt disse advarslene.

I tillegg skal den

- a) stå på de to største overflatene på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje,
  - b) dekke 30 % av overflatene på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje. Andelen skal økes til 32 % for medlemsstater med to offisielle språk og til 35 % for medlemsstater med mer enn to offisielle språk.
3. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å tilpasse ordlyden i helseadvarselen som er fastsatt i nr. 1, til den vitenskapelige utviklingen.

#### Artikkel 13

##### Produktpresentasjon

1. Merkingen av enkeltpakninger og eventuell ytre emballasje og selve tobakksvaren skal ikke inneholde elementer eller innslag som

- a) fremmer salg av en tobakksvare eller oppfordrer til bruk av den ved å skape et feilaktig inntrykk av tobakksvarens egenskaper, helsevirkning, risiko eller utslipp. Merkingen skal ikke inneholde opplysninger om tobakksvarens innhold av nikotin, tjære eller karbonmonoksid,
- b) gir inntrykk av at en bestemt tobakksvare er mindre skadelig enn andre eller har som formål å redusere virkningen av enkelte skadelige ingredienser i røyken, eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaper eller andre helse- eller livsstilsmessige fordeler,
- c) viser til smak, lukt, aromastoffer eller andre tilsetningsstoffer eller opplyser at produktet ikke inneholder slike,
- d) ligner på en matvare eller et kosmetisk produkt,
- e) gir inntrykk av at en viss tobakksvare har bedre biologisk nedbrytbarhet eller andre miljøfordeler.

2. Enkeltpakningene og eventuell ytre emballasje skal ikke antyde økonomiske fordeler ved å inneholde trykte kuponger, rabatttilbud, gratisutdeling, «to-for-én»-tilbud eller andre lignende tilbud.

3. Elementene og innslagene som er forbudt i henhold til nr. 1 og 2, kan inneholde, men er ikke begrenset til, tekst, symboler, navn, varemerker, figurer eller andre tegn.

#### Artikkel 14

##### Enkeltpakningenes utseende og innhold

1. Enkeltpakninger for sigaretter skal være kubeformede. Enkeltpakninger for rulletobakk skal være kube- eller sylindreformede eller være formet som en pung. En enkeltpakning for sigaretter skal inneholde minst 20 sigaretter. En enkeltpakning for rulletobakk skal inneholde tobakk som veier minst 30 g.

2. En enkeltpakning for sigaretter kan være framstilt av kartong eller et mykt materiale og skal ikke ha en åpning som kan lukkes eller forsegles på nytt når den først er åpnet, bortsett fra brettbare lokk og klappesker med hengslet lokk. På pakninger med brettbart lokk og hengslet lokk skal lokket bare være hengslet bak på enkeltpakningen.

#### *Artikkel 15*

#### **Sporbarhet**

1. Medlemsstatene skal sikre at alle enkeltpakninger med tobakksvarer har en unik identifikator. For å sikre den unike identifikatorens integritet skal den trykkes eller festes på en slik måte at det ikke kan fjernes eller slettes og ikke skjules eller brytes på noen måte, herunder av avgiftsmerker eller prismerker eller når enkeltpakningen åpnes. Når det gjelder tobakksvarer som framstilles utenfor Unionen, får forpliktelsene som er fastsatt i denne artikkelen, anvendelse bare på de tobakksvarene som er beregnet på eller bringes i omsetning på unionsmarkedet.

2. Den unike identifikatoren skal gjøre det mulig å fastslå følgende:

- a) Framstillingsdato og -sted.
- b) Produksjonsanlegget.
- c) Maskinen som er brukt til framstilling av tobakksvarer.
- d) Produksjonsskiftet eller tidspunktet for framstilling.
- e) Produktbeskrivelsen.
- f) Det tilsiktede detaljsalgsmarkedet.
- g) Den tilsiktede forsendelsesruten.
- h) Når det er relevant, importøren som har innført varen til Unionen.
- i) Den faktiske forsendelsesruten fra framstilling til det første detaljsalgsstedet, herunder alle lagre som er brukt, samt forsendelsesdato, bestemmelsessted, avsendersted og mottaker.
- j) Identiteten til alle kjøpere fra framstilling til det første detaljsalgsstedet.
- k) Faktura, ordrenummer og betalingsopplysninger for alle kjøpere fra framstilling til det første detaljsalgsstedet.

3. Opplysningene som er nevnt i nr. 2 bokstav a), b), c), d), e), f), g) og når det er relevant, bokstav h), skal inngå i den unike identifikatoren.

4. Medlemsstatene skal sikre at opplysningene som er nevnt i nr. 2 bokstav i), j) og k), er elektronisk tilgjengelige gjennom en kopling til den unike identifikatoren.

5. Medlemsstatene skal sikre at alle markedsdeltakere som deltar i handelen med tobakksvarer, fra produsenten til den siste markedsdeltakeren før det første detaljsalgsstedet, registrerer alle enkeltpakninger når de mottar dem, samt all mellomliggende bevegelse og når enkeltpakningene til slutt sendes videre fra dem. Denne forpliktelsen kan overholdes ved at samleemballasjen, for eksempel kartonger, kartongesker eller paller, merkes og registreres, forutsatt at det fortsatt er mulig å spore alle enkeltpakningene.

6. Medlemsstatene skal sikre at alle fysiske og juridiske personer som deltar i forsyningskjeden for tobakksvarer, fører fullstendige og nøyaktige registre over alle relevante transaksjoner.

7. Medlemsstatene skal sikre at tobakksvareprodusentene stiller det utstyret som er nødvendig for å registrere tobakksvarer som kjøpes, selges, lagres, transporteres eller behandles på andre måter, til rådighet for alle markedsdeltakere som deltar i handelen med tobakksvarer, fra produsenten til den siste markedsdeltakeren før det første detaljsalgsstedet, herunder importører, lageranlegg og transportselskaper. Utstyret skal kunne lese og overføre de registrerte dataene elektronisk til et datalagringsanlegg i henhold til nr. 8.

8. Medlemsstatene skal sikre at produsenter og importører av tobakksvarer inngår avtaler om datalagring med en uavhengig

tredjepart med det formål å administrere datalagringsanlegget for alle relevante data. Datalagringsanlegget skal fysisk være plassert på Unionens territorium. Tredjepartens egnethet, særlig når det gjelder uavhengighet og teknisk kapasitet, samt avtalen om datalagring, skal godkjennes av Kommisjonen.

Tredjepartens virksomhet skal overvåkes av en ekstern revisor som foreslås og betales av tobakksprodusenten og godkjennes av Kommisjonen. Den eksterne revisoren skal framlegge en årsrapport for vedkommende myndigheter og for Kommisjonen med en vurdering særlig av eventuelle uregelmessigheter i forbindelse med tilgang.

Medlemsstatene skal sikre at Kommisjonen, vedkommende myndigheter i medlemsstatene og den eksterne revisoren har full tilgang til datalagringsanlegget. I behørig begrunnede tilfeller kan Kommisjonen eller medlemsstatene gi produsenter eller importører tilgang til de lagrede dataene, forutsatt at forretningsmessig følsomme opplysninger fortsatt er tilstrekkelig vernet i samsvar med relevant unionsrett og nasjonal rett.

9. Registrerte data skal ikke endres eller slettes av en markedsdeltaker som deltar i handelen med tobakksvarer.
10. Medlemsstatene skal sikre at personopplysninger behandles bare i samsvar med reglene og garantiene som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF.
11. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter
  - a) fastsette tekniske standarder for opprettelse og drift av sporingssystemet som fastsatt i denne artikkelen, herunder merking med en unik identifikator, registrering, overføring, behandling og lagring av data og tilgang til lagrede data,
  - b) fastsette tekniske standarder for å sikre at systemene som brukes for den unike identifikatoren og de tilhørende funksjonene, er fullt ut kompatible med hverandre i hele Unionen.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

12. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å fastsette sentrale elementer i datalagringsavtalene som er nevnt i nr. 8 i denne artikkelen, for eksempel varighet, fornybarhet, nødvendig sakkunnskap eller konfidensialitet, herunder regelmessig overvåking og vurdering av disse avtalene.

13. Nr. 1-10 får anvendelse på sigaretter og rulletobakk fra 20. mai 2019 og på andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk fra 20. mai 2024.

#### *Artikkel 16*

#### **Sikkerhetsmerking**

1. I tillegg til den unike identifikatoren som er nevnt i artikkel 15, skal medlemsstatene kreve at alle enkeltpakninger med tobakksvarer som bringes i omsetning, påføres et sikkerhetsmerke som er sikret mot manipulering, og som består av synlige og usynlige elementer. Sikkerhetsmerket skal trykkes eller festes på en slik måte at det ikke kan fjernes eller slettes og ikke skjules eller brytes på noen måte, herunder av avgiftsmerker eller prismerker eller andre elementer som er pålagt gjennom lovgivning.

Medlemsstatene som krever avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål, kan tillate at de brukes til sikkerhetsmerkingen, forutsatt at avgiftsmerkene eller de nasjonale identifikasjonsmerkene oppfyller alle tekniske standarder og funksjoner som kreves i henhold til denne artikkelen.

2. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette tekniske standarder for sikkerhetsmerkingen og en eventuell regelmessig utskifting og tilpasse dem til den vitenskapelige, markedsmessige og tekniske utviklingen.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

3. Nr. 1 får anvendelse på sigaretter og rulletobakk fra 20. mai 2019 og på andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk fra 20. mai 2024.

*KAPITTEL III***Tobakk til bruk i munnen, grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer og nye tobakksvarer***Artikkel 17***Tobakk til bruk i munnen**

Medlemsstatene skal forby å bringe tobakk til bruk i munnen i omsetning, med forbehold for artikkel 151 i tiltredelsesakten for Østerrike, Finland og Sverige.

*Artikkel 18***Grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer**

1. Medlemsstatene kan forby grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer til forbrukere. Medlemsstatene skal samarbeide for å forebygge slikt salg. Detaljsalgssteder som driver grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer, kan ikke levere slike varer til forbrukere i medlemsstater der slikt salg er forbudt. Medlemsstater som ikke forbyr slikt salg, skal kreve at detaljsalgssteder som har til hensikt å drive grensekryssende fjernsalg til forbrukere i Unionen, må registrere seg hos vedkommende myndigheter i medlemsstaten der detaljsalgsstedet er etablert, og i medlemsstaten der de faktiske eller mulige forbrukerne befinner seg. Detaljsalgssteder som er etablert utenfor Unionen, skal registrere seg hos vedkommende myndigheter i medlemsstaten der de faktiske eller mulige forbrukerne befinner seg. Alle detaljsalgssteder som har til hensikt å drive grensekryssende fjernsalg, skal ved registreringen framlegge minst følgende opplysninger for vedkommende myndigheter:

- a) navn eller firmanavn og fast adresse for forretningsstedet som tobakksvarene skal leveres fra,
- b) startdato for virksomheten som innebærer tilbud om grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer til forbrukere ved hjelp av informasjonssamfunnstjenester, som fastsatt i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 98/34/EF,
- c) adressen til nettstedet eller nettstedene som brukes for dette formål, og alle relevante opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere nettstedet.

2. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal sikre at forbrukere har tilgang til listen over detaljsalgssteder som er registrert hos dem. Når listen gjøres tilgjengelig, skal medlemsstatene sikre at reglene og garantiene som er fastsatt i direktiv 95/46/EF, overholdes. Detaljsalgssteder kan først bringe tobakksvarer i omsetning ved grensekryssende fjernsalg når de har mottatt bekreftelse på at de er registrert hos den relevante vedkommende myndighet.

3. Bestemmelsesmedlemsstaten for tobakksvarer som selges ved grensekryssende fjernsalg, kan kreve at detaljsalgsstedet som står for leveringen, utpeker en fysisk person som skal ha ansvar for å kontrollere, før tobakksvarene når forbrukeren, at de er i samsvar med nasjonale bestemmelser som er vedtatt i henhold til dette direktivet i bestemmelsesmedlemsstaten, dersom en slik kontroll er nødvendig for å sikre samsvar med og lette håndhevingen av bestemmelsene.

4. Detaljsalgssteder som driver grensekryssende fjernsalg, skal bruke et alderskontrollsystem som på salgstidspunktet kontrollerer at kjøperen oppfyller kravene til minstealder som er fastsatt i henhold til bestemmelsesmedlemsstatens nasjonale rett. Detaljsalgsstedet eller den fysiske personen som er utpekt i henhold til nr. 3, skal gi vedkommende myndigheter i nevnte medlemsstat nærmere opplysninger om alderskontrollsystemet og en beskrivelse av hvordan det virker.

5. Detaljsalgsstedene skal bare behandle personopplysninger om forbrukeren i samsvar med direktiv 95/46/EF, og disse opplysningene skal ikke viderefremmes til tobakksvareprodusenten eller selskaper som inngår i samme konsern, eller til andre tredjeparter. Personopplysninger skal ikke brukes eller overføres for andre formål enn det aktuelle kjøpet. Dette gjelder også dersom detaljsalgsstedet er en del av en tobakksvareprodusent.

*Artikkel 19***Melding om nye tobakksvarer**

1. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av nye tobakksvarer inngir melding til vedkommende myndigheter i medlemsstatene om et slikt produkt som de har til hensikt å bringe i omsetning på det aktuelle nasjonale markedet. Meldingen skal inngis elektronisk seks måneder før varen er ment å bringes i omsetning. Den skal være ledsaget av en detaljert beskrivelse av den aktuelle nye tobakksvaren samt bruksanvisning og opplysninger om ingredienser og utslipp i samsvar med artikkel 5. Produsenter og importører som inngir melding om en ny tobakksvare, skal også framlegge for vedkommende myndigheter

- a) tilgjengelige vitenskapelige undersøkelser av den nye tobakksvarens giftighet, avhengighetskapende virkning og tiltrekningskraft, særlig når det gjelder ingredienser og utslipp,
- b) tilgjengelige undersøkelser, sammendrag av disse og markedsanalyser av preferansene til ulike forbrukergrupper, herunder unge og nåværende røykere,
- c) andre tilgjengelige og relevante opplysninger, herunder en analyse av varens risiko og nytte, dens forventede virkninger på tobakksavvenning, dens forventede virkninger når det gjelder oppstart av tobakksbruk, og antatt oppfatning av produktet hos forbrukere.

2. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av nye tobakksvarer framlegger for sine vedkommende myndigheter eventuelle nye eller oppdaterte opplysninger om undersøkelsene, forskning og de andre opplysningene som er nevnt i nr. 1 bokstav a)-c). Medlemsstatene kan kreve at produsenter eller importører av nye tobakksvarer skal foreta ytterligere prøvinger eller framlegge tilleggsopplysninger. Medlemsstatene skal gjøre alle opplysninger som de mottar i henhold til denne artikkelen, tilgjengelige for Kommisjonen.

3. Medlemsstatene kan innføre et system for godkjenning av nye tobakksvarer. Medlemsstatene kan pålegge produsenter og importører forholdsmessige avgifter for denne godkjenningen.

4. Nye tobakksvarer som bringes i omsetning, skal oppfylle kravene i dette direktivet. Hvilke av bestemmelsene i dette direktivet som får anvendelse på nye tobakksvarer, avhenger av om disse varene er omfattet av definisjonen på en røykfri tobakksvare eller en røyketobakksvare.

### AVDELING III

## ELEKTRONISKE SIGARETTER OG URTEBASERTE RØYKEPRODUKTER

### Artikkel 20

#### Elektroniske sigaretter

1. Medlemsstatene skal sikre at elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere bringes i omsetning bare dersom de er i samsvar med dette direktivet og resten av Unionens relevante regelverk.

Dette direktivet får ikke anvendelse på elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som er omfattet av et krav om godkjenning i henhold til direktiv 2001/83/EF, eller kravene angitt i direktiv 93/42/EØF.

2. Produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal inngi melding til vedkommende myndigheter i medlemsstatene om slike produkter som de har til hensikt å bringe i omsetning. Meldingen skal inngis elektronisk seks måneder før varen er ment å bringes i omsetning. For elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som bringes i omsetning før 20. mai 2016, skal meldingen inngis senest seks måneder etter denne datoen. En ny melding skal inngis for hver vesentlig endring av produktet.

Avhengig av om produktet er en elektronisk sigarett eller en gjenoppfyllingsbeholder, skal meldingen inneholde følgende opplysninger:

- a) Produsentens navn og kontaktopplysninger, en ansvarlig fysisk eller juridisk person i Unionen, og dersom det er relevant, importøren som har importert produktet til Unionen.



- b) En liste over alle ingredienser som inngår i produktet, og utslipp som oppstår ved bruk av produktet, etter varenavn og type, herunder opplysninger om mengdene.
- c) Toksikologiske data om produktets ingredienser og utslipp, herunder ved oppvarming, særlig når det gjelder virkningene på forbrukernes helse ved inhalering, og med hensyn til, blant annet, eventuelle avhengighetsskapende virkninger.
- d) Opplysninger om nikotindoser og nikotinopptak ved bruk under normale eller rimelig forutsigbare forhold.
- e) En beskrivelse av produktets bestanddeler, herunder, når det er relevant, den elektroniske sigarettens eller gjenoppfyllingsbeholderens åpnings- og gjenoppfyllingsmekanisme.
- f) En beskrivelse av produksjonsprosessen, herunder om den innebærer serieproduksjon, og en erklæring om at produksjonsprosessen sikrer at kravene i denne artikkelen er oppfylt.
- g) En erklæring om at produsenten og importøren har det fulle ansvar for produktets kvalitet og sikkerhet når det bringes i omsetning og brukes under normale og rimelig forutsigbare forhold.

Dersom medlemsstatene mener at de framlagte opplysningene er ufullstendige, skal de ha rett til å be om at de aktuelle opplysningene utfylles.

Medlemsstatene kan pålegge produsenter og importører forholdsmessige avgifter for å motta, lagre, behandle og analysere opplysningene som framlegges for dem.

### 3. Medlemsstatene skal sikre at

- a) nikotinholdig væske bringes i omsetning bare i egne gjenoppfyllingsbeholdere med et volum på høyst 10 ml, i elektroniske sigaretter til engangsbruk eller i engangspatroner, og at patronene eller tankene har et volum på høyst 2 ml,
- b) den nikotinholdige væsken har et nikotininnhold på høyst 20 mg/ml,
- c) den nikotinholdige væsken ikke inneholder tilsetningsstoffene som er oppført i artikkel 7 nr. 6,
- d) bare ingredienser med høy renhet brukes ved framstilling av nikotinholdig væske. Spor av andre stoffer enn ingrediensene som er nevnt i nr. 2 andre ledd bokstav b) i denne artikkelen, forekommer i nikotinholdig væske bare dersom det er teknisk umulig å unngå slike spor i framstillingen,
- e) det, unntatt nikotin, bare brukes ingredienser i den nikotinholdige væsken som ikke utgjør en risiko for menneskers helse i oppvarmet eller uoppvarmet form,
- f) elektroniske sigaretter avgir nikotindoser på et jevnt nivå ved normal bruk,
- g) elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere er barne- og manipulasjonssikre, er beskyttet mot skader og lekkasje og har en mekanisme som sikrer påfylling uten lekkasje.

### 4. Medlemsstatene skal sikre at

- a) enkeltpakninger for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere inneholder en brosjyre med opplysninger om
  - i) bruks- og lagringsanvisning, herunder en merknad om at produktet ikke anbefales til bruk for unge og ikke-røykere,
  - ii) kontraindikasjoner,
  - iii) advarsler for særlige risikogrupper,
  - iv) mulige skadevirkninger,

v) avhengighetsskapende virkninger og giftighet, og

vi) produsentens eller importørens kontaktopplysninger og en fysisk eller juridisk kontaktperson i Unionen,

b) enkeltpakninger og eventuell ytre emballasje for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere:

i) inneholder en liste over alle ingredienser som inngår i produktet, i synkende rekkefølge etter vekt, og en angivelse av produktets nikotininnhold og opptak per dose, partinummer og en anbefaling om å oppbevare produktet utilgjengelig for barn,

ii) uten å berøre punkt i) i dette ledd, ikke inneholder elementer eller innslag som er nevnt i nr. 13, med unntak av artikkel 13 nr. 1 bokstav a) og c) når det gjelder opplysninger om nikotininnhold og aroma, og

iii) er påført en av følgende helseadvarsler:

«Dette produktet inneholder nikotin som er et svært avhengighetsskapende stoff. Det anbefales ikke til bruk for ikke-røykere.»

eller

«Dette produktet inneholder nikotin som er et svært avhengighetsskapende stoff.»

Medlemsstatene skal bestemme hvilken av disse helseadvarslene som skal brukes,

c) helseadvarsler som oppfyller kravene angitt i artikkel 12 nr. 2.

5. Medlemsstatene skal sikre at

a) kommersiell kommunikasjon i informasjonssamfunnstjenester, pressen og andre trykte publikasjoner, hvis formål eller direkte eller indirekte virkning er å fremme salget av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, er forbudt, unntatt i publikasjoner som utelukkende er beregnet på fagfolk i bransjen for elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere, og i publikasjoner som trykkes og utgis i tredjestater dersom disse publikasjonene ikke i hovedsak er beregnet på unionsmarkedet,

b) kommersiell kommunikasjon på radioen, hvis formål eller direkte eller indirekte virkning er å fremme salget av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, er forbudt,

c) enhver form for offentlig eller privat bidrag til radioprogrammer, hvis formål eller direkte eller indirekte virkning er å fremme salget av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, er forbudt,

d) enhver form for offentlig eller privat bidrag til arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, hvis formål eller direkte eller indirekte virkning er å fremme salget av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, og som omfatter og finner sted i flere medlemsstater, eller på andre måter har virkninger over landegrensene, er forbudt,

e) audiovisuell kommersiell kommunikasjon som europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/13/EU<sup>(19)</sup> får anvendelse på, er forbudt for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

6. Artikkel 18 i dette direktivet får anvendelse på grensekryssende fjernsalg av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

7. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere hvert år framlegger for vedkommende myndigheter

i) fullstendige opplysninger om salgsvolum, etter varenavn og produkttype,

ii) opplysninger om preferansene til de ulike forbrukergruppene, herunder unge, ikke-røykere og hovedtypene av nåværende brukere,

iii) salgsform for produktene, og

iv) sammendrag av eventuelle markedsanalyser som er gjennomført når det gjelder ovennevnte, med en engelsk oversettelse.

Medlemsstatene skal overvåke markedsutviklingen for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, herunder eventuell dokumentasjon om at bruken av disse fungerer som inngangsport til nikotinvhengighet, og resulterer i tradisjonell tobakksbruk blant

<sup>(19)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/13/EU av 10. mars 2010 om samordning av visse bestemmelser om tilbud av audiovisuelle medietjenester, fastsatt ved lov eller forskrift i medlemsstatene (direktivet om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95 av 15.4.2010, s. 1).

unge og ikke-røykere.

8. Medlemsstatene skal sikre at opplysningene som de mottar i henhold til nr. 2, offentliggjøres på et nettsted. Medlemsstatene skal ta behørig hensyn til behovet for å verne forretningshemmeligheter når de offentliggjør disse opplysningene.

Medlemsstatene skal på anmodning gjøre alle opplysninger som de mottar i henhold til denne artikkelen, tilgjengelige for Kommisjonen og andre medlemsstater. Medlemsstatene og Kommisjonen skal sikre at forretningshemmeligheter og andre fortrolige opplysninger behandles fortrolig.

9. Medlemsstatene skal kreve at produsenter, importører og distributører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere oppretter og opprettholder et system for innsamling av opplysninger om alle mistenkte skadevirkninger av disse produktene på menneskers helse.

Dersom en av disse markedsdeltakerne anser eller har grunn til å tro at elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere som vedkommende er i besittelse av, og som skal bringes i omsetning eller er brakt i omsetning, ikke er sikre eller av god kvalitet eller på andre måter ikke er i samsvar med dette direktivet, skal nevnte markedsdeltaker umiddelbart treffe nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det aktuelle produktet i samsvar med dette direktivet, trekke det tilbake eller tilbakekalle det, avhengig av hva som er relevant. I slike tilfeller skal markedsdeltakeren også umiddelbart underrette markedstilsynsmyndighetene i medlemsstatene der produktet er gjort tilgjengelig eller skal gjøres tilgjengelig, og gi nærmere opplysninger, særlig om risikoen for menneskers helse og sikkerhet og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet, og om resultatene av disse korrigerende tiltakene.

Medlemsstatene kan også be om ytterligere opplysninger fra markedsdeltakerne, for eksempel om sikkerhets- og kvalitetsmessige forhold eller eventuelle skadevirkninger av elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere.

10. Kommisjonen skal innen 20. mai 2016 og deretter når det er relevant, framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om mulig risiko for folkehelsen i forbindelse med bruken av elektroniske sigaretter som kan gjenfylles.

11. Dersom elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere oppfyller kravene i denne artikkelen og en vedkommende myndighet fastslår eller har rimelig grunn til å tro at bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere kan utgjøre en alvorlig risiko for menneskers helse, kan den treffe egnede midlertidige tiltak. Den skal umiddelbart underrette Kommisjonen og vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene om de tiltakene som er truffet, samt om eventuelle opplysninger som støtter beslutningen. Kommisjonen skal så snart som mulig etter at den har mottatt opplysningene, fastslå om det midlertidige tiltaket er berettiget. Kommisjonen skal underrette den berørte medlemsstaten om sine konklusjoner slik at medlemsstaten kan treffe egnede oppfølgingstiltak.

Dersom minst tre medlemsstater ved anvendelsen av første ledd i dette nummer av behørig begrunnede årsaker har forbudt å bringe i omsetning bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere, skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å utvide dette forbudet til å gjelde alle medlemsstatene, dersom en slik utvidelse er berettiget og står i forhold til målet.

12. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å tilpasse ordlyden i helseadvarselen i nr. 4 bokstav b) i denne artikkelen. Når helseadvarselen tilpasses, skal Kommisjonen sikre at den er faktisk.

13. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette et felles format for meldingene som er fastsatt i nr. 2, og tekniske standarder for gjenoppfyllingsmekanismen som er fastsatt i nr. 3 bokstav g).

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

#### *Artikkel 21*

#### **Urtebaserte røykeprodukter**

1. Hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for urtebaserte røykeprodukter skal være påført følgende helseadvarsel:

«Røyking av dette produktet er helseskadelig.»

2. Helseadvarselen skal være trykket på for- og baksidens ytre overflate på enkeltpakningen og på eventuell ytre emballasje.
3. Helseadvarselen skal oppfylle kravene som er angitt i artikkel 9 nr. 4. Den skal dekke 30 % av arealet av den tilsvarende overflaten på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje. Andelen skal økes til 32 % for medlemsstater med to offisielle språk og til 35 % for medlemsstater med mer enn to offisielle språk.
4. Enkeltpakninger og eventuell ytre emballasje for urtebaserte røykeprodukter skal ikke inneholde noen av elementene eller innslagene som er angitt i artikkel 13 nr. 1 bokstav a), b) og d), og skal ikke inneholde opplysninger om at produktet er uten tilsetningsstoffer eller aroma.

#### *Artikkel 22*

### **Rapportering av ingredienser i urtebaserte røykeprodukter**

1. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av urtebaserte røykeprodukter framlegger for vedkommende myndigheter en liste over alle ingredienser og mengdene av disse som brukes ved framstillingen av disse produktene, inndelt etter varenavn og type. Produsenter og importører skal også underrette vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene dersom sammensetningen av et produkt endres på en måte som påvirker opplysningene som framlegges i henhold til denne artikkelen. Opplysningene som kreves i henhold til denne artikkelen, skal framlegges før et nytt eller endret urtebasert røykeprodukt bringes i omsetning.
2. Medlemsstatene skal sikre at opplysningene som framlegges i henhold til nr. 1, offentliggjøres på et nettsted. Medlemsstatene skal ta behørig hensyn til behovet for å verne forretningshemmeligheter når de offentliggjør disse opplysningene. Markedsdeltakerne skal angi nøyaktig hvilke opplysninger de anser som forretningshemmeligheter.

#### AVDELING IV

### **SLUTTBESTEMMELSER**

#### *Artikkel 23*

### **Samarbeid og håndheving**

1. Medlemsstatene skal sikre at produsenter og importører av tobakksvarer og relaterte produkter gir Kommisjonen og vedkommende myndigheter i medlemsstatene fullstendige og riktige opplysninger i henhold til dette direktivet og innenfor fristene som er angitt her. Forpliktelsen til å framlegge de påkrevde opplysningene skal hovedsakelig påhvile produsenten dersom produsenten er etablert i Unionen. Forpliktelsen til å framlegge de påkrevde opplysningene skal hovedsakelig påhvile importøren dersom produsenten er etablert utenfor Unionen og importøren er etablert i Unionen. Forpliktelsen til å framlegge de påkrevde opplysningene skal påhvile produsenten og importøren i fellesskap dersom begge er etablert utenfor Unionen.
2. Medlemsstatene skal sikre at tobakksvarer og relaterte produkter som ikke er i samsvar med dette direktivet, herunder gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter som er fastsatt i direktivet, ikke bringes i omsetning. Medlemsstatene skal sikre at tobakksvarer og relaterte produkter ikke bringes i omsetning dersom rapporteringsforpliktelsene som er angitt i dette direktivet, ikke overholdes.
3. Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av de nasjonale bestemmelsene som er vedtatt i henhold til dette direktivet, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Økonomiske administrative sanksjoner som kan pålegges som følge av en forsettlig overtredelse, kan være slik at de utligner den økonomiske fordelen som søkes oppnådd gjennom overtredelsen.
4. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal samarbeide med hverandre og med Kommisjonen for å sikre riktig anvendelse og behørig håndheving av dette direktivet, og skal sende hverandre alle andre nødvendige opplysninger med sikte på en ensartet anvendelse av dette direktivet.

#### Artikkel 24

##### Fri bevegelighet

1. Medlemsstatene kan ikke av hensyn som gjelder forholdene som reguleres ved dette direktivet, og med forbehold for nr. 2 og 3 i denne artikkelen, nedlegge forbud eller sette begrensninger for at tobakksvarer eller relaterte produkter som er i samsvar med dette direktivet, bringes i omsetning.
  
2. Dette direktivet skal ikke påvirke en medlemsstats rett til å opprettholde eller innføre ytterligere krav, som får anvendelse på alle produkter som bringes i omsetning i medlemsstaten, i forbindelse med standardiseringen av tobakksvarenes emballasje, dersom det er begrunnet med hensynet til folkehelsen, idet det tas hensyn til det høye verneivået for menneskers helse som oppnås gjennom dette direktivet. Slike tiltak skal stå i forhold til målet og må ikke kunne brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring for handelen mellom medlemsstatene. Kommisjonen skal underrettes om disse tiltakene samt om begrunnelsen for å opprettholde eller innføre dem.
  
3. En medlemsstat kan også forby en viss kategori av tobakksvarer eller relaterte produkter på grunn av særlige forhold i nevnte medlemsstat og forutsatt at bestemmelsene er begrunnet ut fra behovet for å verne folkehelsen, idet det tas hensyn til det høye verneivået for menneskers helse som oppnås gjennom dette direktivet. Kommisjonen skal underrettes om slike nasjonale bestemmelser samt om begrunnelsen for å innføre dem. Kommisjonen skal innen seks måneder etter at den er blitt underrettet som fastsatt i dette nummer, godkjenne eller forkaste de nasjonale bestemmelsene etter å ha kontrollert, idet det tas hensyn til det høye verneivået for menneskers helse som oppnås gjennom dette direktivet, om de er berettigede, nødvendige og står i forhold til målet, og om de kan brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring for handelen mellom medlemsstatene. Dersom Kommisjonen ikke har tatt en beslutning i løpet av tidsrommet på seks måneder, skal de nasjonale bestemmelsene anses som godkjent.

#### Artikkel 25

##### Komitéprosedyre

1. Kommisjonen skal bistås av en komité. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
  
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
  
3. Dersom komiteens uttalelse skal innhentes ved skriftlig prosedyre, skal prosedyren avsluttes uten resultat dersom komitélederen beslutter det eller et simpelt flertall av komitémedlemmene anmoder om det innen fristen for å avgir uttalelse.
  
4. Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.

#### Artikkel 26

##### Vedkommende myndigheter

Medlemsstatene skal innen tre måneder fra 20. mai 2016 utpeke vedkommende myndigheter som skal være ansvarlige for at forpliktelsene som er fastsatt i dette direktivet, gjennomføres og håndheves. Medlemsstatene skal omgående underrette Kommisjonen om de utpekte myndighetenes identitet. Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene i *Den europeiske unions tidende*.

#### Artikkel 27

##### Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkelen.
  
2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 3 nr. 2 og 4, artikkel 4 nr. 3 og 5, artikkel 7 nr. 5, 11 og 12, artikkel 9 nr. 5, artikkel 10 nr. 3, artikkel 11 nr. 6, artikkel 12 nr. 3, artikkel 15 nr. 12, artikkel 20 nr. 11 og 12 skal gis Kommisjonen for en

periode på fem år fra 19. mai 2014. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en slik forlengelse senest tre måneder før utløpet av hver periode.

3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 3 nr. 2 og 4, artikkel 4 nr. 3 og 5, artikkel 7 nr. 5, 11 og 12, artikkel 9 nr. 5, artikkel 10 nr. 3, artikkel 11 nr. 6, artikkel 12 nr. 3, artikkel 15 nr. 12, artikkel 20 nr. 11 og 12 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Beslutningen trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*, eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.

4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.

5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 3 nr. 2 og 4, artikkel 4 nr. 3 og 5, artikkel 7 nr. 5, 11 og 12, artikkel 9 nr. 5, artikkel 10 nr. 3, artikkel 11 nr. 6, artikkel 12 nr. 3, artikkel 15 nr. 12, artikkel 20 nr. 11 og 12 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på to måneder fra det ble gitt underretning om rettsakten til Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av nevnte frist har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med to måneder.

#### Artikkel 28

#### Rapportering

1. Kommisjonen skal innen fem år fra 20. mai 2016, og deretter når det er nødvendig, framlegge en rapport for Europaparlamentet, Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen om anvendelsen av dette direktivet.

Ved utarbeidingen av rapporten skal Kommisjonen bistås av vitenskapelig og teknisk sakkyndige for å sikre at den råder over alle nødvendige opplysninger som er tilgjengelige.

2. I rapporten skal Kommisjonen særlig angi hvilke deler av direktivet som bør gjennomgås eller tilpasses på bakgrunn av den vitenskapelige og tekniske utviklingen, herunder utviklingen av internasjonalt anerkjente regler og standarder for tobakksvarer og relaterte produkter. Kommisjonen skal legge særlig vekt på

- a) erfaringer når det gjelder utforming av pakningens overflate som ikke er omfattet av dette direktivet, idet det tas hensyn til den nasjonale, internasjonale, rettslige, økonomiske og vitenskapelige utviklingen,
- b) markedsutviklingen for nye tobakksvarer, blant annet når det gjelder meldinger som er mottatt i henhold til artikkel 19,
- c) markedsutvikling som utgjør en vesentlig endring i forholdene,
- d) gjennomførbarheten av, fordelene ved og de mulige virkningene av et europeisk system for regulering av ingredienser i tobakksvarer, herunder fastsettelse på unionsplan av en liste over ingredienser som kan brukes i, eller finnes i eller tilsettes tobakksvarer, idet det blant annet tas hensyn til opplysningene som er samlet inn i henhold til artikkel 5 og 6,
- e) markedsutviklingen for sigaretter med en diameter på under 7,5 mm og forbrukernes oppfatning av hvor skadelige de er, samt disse sigarettenes villedende karakter,
- f) gjennomførbarheten av, fordelene ved og de mulige virkningene av en database på unionsplan med opplysninger som er samlet inn om ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer i samsvar med artikkel 5 og 6,
- g) markedsutviklingen for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere blant annet når det gjelder opplysninger som er samlet inn i samsvar med artikkel 20, herunder oppstart av bruk blant unge og ikke-røykere og virkningen av slike produkter på røykeslutforsøk samt medlemsstatenes tiltak når det gjelder aromaer,
- h) markedsutviklingen og forbrukerpreferanser når det gjelder vannpipetobakk, særlig med fokus på produktets aromaer.

Medlemsstatene skal gi Kommisjonen bistand og alle tilgjengelige opplysninger som er nødvendige for å utføre vurderingen og

utarbeide rapporten.

3. Rapporten skal følges opp av forslag til endringer av dette direktivet som Kommisjonen anser som nødvendige for å tilpasse direktivet, i den grad det er nødvendig for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte, til utviklingen innenfor tobakksvarer og relaterte produkter, og ta hensyn til ny utvikling basert på vitenskapelige fakta og utviklingen når det gjelder internasjonalt anerkjente standarder for tobakksvarer og relaterte produkter.

#### *Artikkel 29*

#### **Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 20. mai 2016 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Medlemsstatene skal anvende disse bestemmelsene fra 20. mai 2016, uten at det berører artikkel 7 nr. 14, artikkel 10 nr. 1 bokstav e), artikkel 15 nr. 13 og artikkel 16 nr. 3.

2. Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktivet, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. De skal også inneholde en erklæring om at henvisninger i gjeldende lover og forskrifter til direktivet som oppheves ved dette direktivet, skal forstås som henvisninger til dette direktivet. Nærmere regler for henvisningen og ordlyden i erklæringen fastsettes av medlemsstatene.

3. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktivet omhandler.

#### *Artikkel 30*

#### **Overgangsbestemmelse**

Medlemsstatene kan tillate at følgende produkter, som ikke er i samsvar med dette direktivet, bringes i omsetning fram til 20. mai 2017:

- a) tobakksvarer som er framstilt eller frigitt for fri omsetning og merket i samsvar med direktiv 2001/37/EF før 20. mai 2016,
- b) elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere som er framstilt eller frigitt for fri omsetning før 20. november 2016,
- c) urtebaserte røykeprodukter som er framstilt eller frigitt for fri omsetning før 20. november 2016.

#### *Artikkel 31*

#### **Oppheving**

Direktiv 2001/37/EF oppheves med virkning fra 20. mai 2016, uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser når det gjelder fristen for innarbeiding av nevnte direktiv i nasjonal rett.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktivet og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg III til dette direktivet.

#### *Artikkel 32*

#### **Ikrafttredelse**

Dette direktivet trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

#### *Artikkel 33*

#### **Adressater**

Dette direktivet er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 3. april 2014.

*For Europaparlamentet*

M. SCHULZ

*President*

*For Rådet*

D. KOURKOULAS

*Formann*

---

UOFFISIELL OVERSETTELSE



## VEDLEGG I

**LISTE OVER TEKSTADVARSLER**  
**(nevnt i artikkel 10 og artikkel 11 nr. 1)**

- 1) Røyking forårsaker 9 av 10 tilfeller av lungekreft
  - 2) Røyking fører til kreft i munn og svelg
  - 3) Røyking skader lungene dine
  - 4) Røyking fører til hjerteinfarkt
  - 5) Røyking fører til hjerneslag og funksjonshemming
  - 6) Røyking fører til åreforkalkning
  - 7) Røyking øker risikoen for å bli blind
  - 8) Røyking skader tenner og tannkjøtt
  - 9) Røyking kan drepe ditt ufødte barn
  - 10) Røyken din skader dine nærmeste
  - 11) Barn av røykere begynner oftere å røyke
  - 12) Slutt i dag – lev lenge for dine nærmeste
  - 13) Røyking reduserer fruktbarheten
  - 14) Røyking øker risikoen for impotens
- 

UOFFISIELL OVERSETTELSE

*VEDLEGG II***BILDESAMLING****(NEVNT I ARTIKKEL 10 NR. 1)****[skal opprettes av Kommisjonen i henhold til artikkel 10 nr. 3 bokstav b)]**

UOFFISIELL OVERSETTELSE

## VEDLEGG III

## SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 2001/37/EF	Dette direktiv
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3 nr. 1	Artikkel 3 nr. 1
Artikkel 3 nr. 2 og 3	—
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 4 nr. 1
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 4 nr. 2
Artikkel 4 nr. 3-5	—
Artikkel 5 nr. 1	—
Artikkel 5 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 9 nr. 1
Artikkel 5 nr. 2 bokstav b)	Artikkel 10 nr. 1 bokstav a) og artikkel 10 nr. 2, artikkel 11 nr. 1
Artikkel 5 nr. 3	Artikkel 10 nr. 1
Artikkel 5 nr. 4	Artikkel 12
Artikkel 5 nr. 5 første ledd	Artikkel 9 nr. 3 femte ledd Artikkel 11 nr. 2 og 3 Artikkel 12 nr. 2 bokstav b)
Artikkel 5 nr. 5 andre ledd	Artikkel 11 nr. 4
Artikkel 5 nr. 6 bokstav a)	Artikkel 9 nr. 4 bokstav a)
Artikkel 5 nr. 6 bokstav b)	—

Direktiv 2001/37/EF	Dette direktiv
Artikkel 5 nr. 6 bokstav c)	Artikkel 9 nr. 4 bokstav b)
Artikkel 5 nr. 6 bokstav d)	Artikkel 8 nr. 6 og artikkel 11 nr. 5 andre ledd
Artikkel 5 nr. 6 bokstav e)	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 5 nr. 7	Artikkel 8 nr. 3 og 4
Artikkel 5 nr. 8	—
Artikkel 5 nr. 9 første ledd	Artikkel 15 nr. 1 og 2
Artikkel 5 nr. 9 andre ledd	Artikkel 15 nr. 11
Artikkel 6 nr. 1 første ledd	Artikkel 5 nr. 1 første ledd
Artikkel 6 nr. 1 andre ledd	Artikkel 5 nr. 2 og 3
Artikkel 6 nr. 1 tredje ledd	—
Artikkel 6 nr. 2	Artikkel 5 nr. 4
Artikkel 6 nr. 3 og 4	—
Artikkel 7	Artikkel 13 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 8	Artikkel 17
Artikkel 9 nr. 1	Artikkel 4 nr. 3
Artikkel 9 nr. 2	Artikkel 10 nr. 2 og 3 bokstav a)
Artikkel 9 nr. 3	Artikkel 16 nr. 2

Direktiv 2001/37/EF	Dette direktiv
Artikkel 10 nr. 1	Artikkel 25 nr. 1
Artikkel 10 nr. 2 og 3	Artikkel 25 nr. 2
Artikkel 11 første og andre ledd	Artikkel 28 nr. 1 første og andre ledd
Artikkel 11 tredje ledd	Artikkel 28 nr. 2 første ledd
Artikkel 11 fjerde ledd	Artikkel 28 nr. 3
Artikkel 12	—
Artikkel 13 nr. 1	Artikkel 24 nr. 1
Artikkel 13 nr. 2	Artikkel 24 nr. 2
Artikkel 13 nr. 3	
Artikkel 14 nr. 1 første ledd	Artikkel 29 nr. 1 første ledd
Artikkel 14 nr. 1 andre ledd	Artikkel 29 nr. 2
Artikkel 14 nr. 2 og 3	Artikkel 30 bokstav a)
Artikkel 14 nr. 4	Artikkel 29 nr. 3
Artikkel 15	Artikkel 31
Artikkel 16	Artikkel 32
Artikkel 17	Artikkel 33

Direktiv 2001/37/EF	Dette direktiv
Vedlegg I (Liste over tilleggsadvarsler)	Vedlegg I (Liste over tekstadvarsler)
Vedlegg II (Frister for innarbeiding og gjennomføring av opphevede direktiver)	—
Vedlegg III (Sammenligningstabell)	Vedlegg III (Sammenligningstabell)

UOFFISIELL OVERSETTELSE