



Bruxelles, den 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

DA

DA

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (tobaksvaredirektivet – i det følgende benævnt "TVD") blev vedtaget den 5. juni 2001¹.

Der er gået mere end ti år siden vedtagelsen af TVD. Udviklingen på markedet, på det videnskabelige område og i de internationale rammer har betydet, at det nu er nødvendigt at ajourføre og komplettere TVD. En revision er specifikt omhandlet i artikel 11 i det nuværende TVD og er gentagne gange blevet efterspurgt af Rådet og Parlamentet². Initiativet vedrørende revision af TVD indgår i Kommissionens arbejdsprogram for 2012³.

Det overordnede mål med er at bringe det **indre marked** til at fungere bedre. Forslaget sigter først og fremmest mod at:

- gennemføre opdateringer på **allerede harmoniserede områder**, så medlemsstaterne kan overvinde deres problemer med at bringe deres nationale lovgivning i overensstemmelse med den seneste udvikling på markedet, på det videnskabelige område og i de internationale rammer⁴
- tage stilling til **produktrelaterede foranstaltninger, der endnu ikke er omfattet af TVD**, for så vidt som en uensartet udvikling i medlemsstaterne har ført til eller kan forventes at føre til en fragmentering af det indre marked⁵
- sikre, at direktivets bestemmelser **ikke omgås** ved markedsføring af produkter, der ikke overholder TVD⁶.

¹ EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

² Rådets henstilling af 30. november 2009 om røgfri miljøer; Rådets konklusioner af 1.-2. december 2011 om forebyggelse, tidlig diagnosticering og behandling af kroniske luftvejssygdomme hos børn; Europa-Parlamentets beslutning af 15. september 2011 om Den Europæiske Unions holdning og engagement forud for FN's møde på højt plan om forebyggelse af og kontrol med ikke-overførbare sygdomme; Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2007 om grønbogen: Mod et Europa uden tobaksrøg: politiske valgmuligheder på EU-plan; Europa-Parlamentets beslutning af 26. november 2009 om røgfri miljøer.

³ Bilag 1 til Kommissionens arbejdsprogram for 2012 - kommende initiativer i 2012 (KOM(2011) 777 endelig - http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_da.htm (åbnet den 17. december 2012).

⁴ Uden en opdatering vil medlemsstaterne f.eks. ikke kunne øge størrelsen af advarsler om sundhedsrisici, ændre deres placering på pakningen eller udskifte angivelsen af indholdet af tjære, nikotin og kulilte.

⁵ For eksempel har otte medlemsstater på nuværende tidspunkt indført billedsundhedsadvarsler, og reglerne vedrørende ingredienser er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat.

⁶ F.eks. vil foranstaltninger vedrørende fjernsalg på tværs af grænser og sporbarhed fremme lovlige aktiviteter og derved forhindre salg af tobaksvarer, der ikke overholder TVD (f.eks. sundhedsadvarsler og ingredienser).

Det er også vigtigt at sikre en harmoniseret gennemførelse af de internationale forpligtelser, der følger af WHO's rammekonvention om tobakskontrol (FCTC), som er bindende for EU og alle EU's medlemsstater, samt en konsekvent tilgang til ikke-bindende FCTC-forpligtelser, hvis der er risiko for divergerende nationale gennemførelsesforanstaltninger.

I overensstemmelse med EUF-traktatens artikel 114 er der taget udgangspunkt i et højt **sundhedsbeskyttelsesniveau** ved udvælgelsen af politiske løsningsmodeller blandt de modeller, der er identificeret i forbindelse med revisionen af TVD. Forslaget sigter på denne baggrund mod at regulere tobaksvarer på en måde, der afspejler deres særlige karakteristika (nikotin har vanedannende egenskaber) og de negative konsekvenser af forbruget af dem (mundhule-, hals- og lungekræft, hjertekar-problemer, herunder hjerteanfald, slagtilfælde, åreforkalkning, øget risiko for blindhed, impotens, lavere fertilitet, indvirkning på det ufødte barn osv.).

Tobak er - med næsten 700 000 dødsfald om året - den vigtigste årsag til for tidlig død i EU. Forslaget fokuserer på indledningen af tobaksforbrug, navnlig blandt de unge, idet der tages hensyn til, at 70 % af rygerne begynder at ryge, før de er fyldt 18 år, og 94 % inden det fyldte 25. år⁷. Dette afspejles også i valget af og fokus for de foreslåede politikområder og de produkter, der primært tages sigte på (cigaretter, rulletobak og røgfrie tobaksvarer). Revisionen skal desuden skabe vilkår, der gør det muligt for alle borgere i hele EU at træffe informerede beslutninger om produkterne på basis af korrekte oplysninger om de sundhedsmæssige konsekvenser af forbrug af tobaksvarer. Endelig bør alle rygere drage nytte af de foranstaltninger, TVD omfatter (f.eks. sundhedsadvarsler og ingrediensbestemmelser).

Ud fra et bredere perspektiv vil revisionen bidrage til EU's overordnede målsætning om at fremme befolkningens velfærd (EU-traktatens artikel 3) og Europa 2020-strategien, idet det vil have en positiv indvirkning på produktiviteten og konkurrenceevnen at sikre, at folk forbliver sunde og aktive i en større del af deres levetid, og at bidrage til, at folk ikke pådrager sig sygdomme, som de kunne have undgået, eller lider en for tidlig død. En utilsigtet, men positiv effekt af foranstaltningerne mod handel med produkter, der ikke opfylder direktivets krav, kan være, at medlemsstaternes skatteindtægter er bedre beskyttet, eftersom man med disse produkter ofte omgår den nationale skattelovgivning.

Revisionen af TVD er koncentreret om fem politikområder: 1) Røgfrie tobaksvarer og udvidelse af varedækningen, dvs. paletten af varer, der er omfattet (dvs. nikotinholdige produkter og urtebaserede rygeprodukter), 2) emballering og mærkning, 3) ingredienser/tilsætningsstoffer, 4) fjernsalg på tværs af grænser og 5) sporbarhed og sikkerhedsfeatures.

Mens en række elementer i det eksisterende direktiv kan bibeholdes (f.eks. emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, indberetning af oplysninger om ingredienser og forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt), foreslås der meget gennemgribende ændringer på mange områder, ligesom direktivet får tilføjet visse nye områder.

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

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Som forberedelse til dette forslag gennemførtes en **offentlig høring** mellem den 24. september og den 17. december 2010. Kommissionen modtog mere end 85 000 bidrag fra en bred vifte af interessenter. Borgerne tegnede sig for 96 % af undersøgelsessvarene, hvoraf 57 % er "kopisvar"/gentagelser⁸, hvilket synes at være resultatet af flere kampagner til mobilisering af borgerne i visse medlemsstater⁹. Den indsats og de anstrengelser, der blev udfoldet med disse kampagner, påvirkede de samlede kvantitative data fra den offentlige høring, som giver det indtryk, at hovedparten af de borgere, der deltog i høringen, var imod ændringer af TVD. Dette resultat afviger væsentligt fra den seneste Eurobarometer-undersøgelse, som blev offentliggjort i maj 2012. Eurobarometer-undersøgelsen viser, at EU-borgerne, også rygere, for størstepartens vedkommende går ind for foranstaltninger til bekæmpelse af tobaksforbruget, herunder de initiativer, der foreslås her, såsom anbringelse af billedadvarsler på alle tobakspakninger og indførelse af sikkerhedsfeatures¹⁰. Det er vigtigt at bemærke, at respondenterne i Eurobarometer-undersøgelser – i modsætning til deltagerne i offentlige høringer – udvælges vilkårligt. Medlemsstaternes repræsentanter og - i endnu højere grad - ngo'er på sundhedsområdet går ind for at indføre strenge foranstaltninger til bekæmpelse af tobaksrygning, mens tobaksindustrien og detailhandlerne er imod nogle af de strengere foranstaltninger. En rapport med resultaterne af høringen blev offentliggjort den 27. juli 2011, og bidragene er offentliggjort på internettet¹¹.

Der blev under hele revisionsprocessen ført **målrettede drøftelser** med interessenter. En første udveksling af synspunkter med ngo'er på sundhedsområdet samt tobaks- og medicinalindustrien fandt sted den 3. og 4. december 2009 og den 19. og 20. oktober 2010, og man er gået videre med målrettede drøftelser med ngo'er, avlere, cigaretproducenter, andre tobaksproducenter, distributører af tobaksvarer og leverandører af tobaksvarer i forudgående led i hele 2011 og 2012¹². Man modtog også en række skriftlige bidrag, som er blevet gennemgået nøje i forbindelse med vurderingen af virkningerne af de forskellige politiske løsningsmodeller. Kommissæren for sundhed og forbrugerpolitik mødtes i februar og marts 2012 med

⁸ Et svar blev anset for at være "kopisvar" i den offentlige høring, hvis det opfyldte følgende kriterier: 1. Mindst seks svar havde den samme ordlyd. 2. Tekstboksen indeholdt mere end tre ord. 3. Tekstboksen indeholdt ikke tekst, der var kopieret direkte fra høringsdokumentet.

⁹ F.eks. gennemførtes en kampagne af en gruppe, der repræsenterede over 75 % af de italienske tobakshandlere (European Voice, den 10. februar 2011). Dette initiativ blev efterfulgt af over 30 000 indlæg, herunder 99 % kopisvar fra Italien.

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

¹¹ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere, juli 2011, Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive (2001/37/EC). Rapporten og bidragene er offentliggjort på: http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm.

Ud over de bidrag, man modtog online, er også de bidrag, man fik i andre formater fra 20 medlemsstater på regerings- eller ministerniveau samt fra to EFTA/EØS-lande blevet offentliggjort på dette websted.

¹² Referater fra møderne med interessenter findes på følgende adresse: http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4.

ngo'er på sundhedsområdet og økonomiske aktører¹³. Revisionen af TVD er desuden blevet drøftet i **TVD-udvalget** med jævne mellemrum fra 2009 til 2012¹⁴.

Politikområdet "sporbarhed og sikkerhedsfeatures" blev inkluderet i revisionsprocessen som reaktion på betænkelighederne blandt visse interessenter, som har anført, at salg af indsmuglede og forfalskede produkter, der ikke opfylder direktivets krav, allerede i dag er et stort problem¹⁵.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET¹⁶

3.1. Ingredienser og emissioner

Maksimalgrænseværdierne for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte samt målemetoderne vil være de samme som under direktiv 2001/37/EF.

Direktiv 2001/37/EC foreskriver, at medlemsstaterne skal pålægge fabrikanter og importører af tobaksvarer at indberette, hvilke ingredienser der anvendes i disse produkter. Dette obligatoriske system for indberetning af oplysninger om ingredienser opretholdes med nærværende forslag, og samtidig indebærer forslaget indførelse af et fælles elektronisk format til brug ved indberetningen, ligesom fabrikanterne pålægges at fremlægge støttedokumentation (f.eks. markedsrapporter). Gebyrer, som medlemsstaterne opkræver for håndtering af de oplysninger, de får forelagt, må ikke overstige de udgifter, som disse aktiviteter reelt er forbundet med. Det følger desuden af forslaget, at nye eller ændrede tobaksvarer ikke må markedsføres, før ingrediensdataene er indgivet. Indberettede data, bortset fra fortrolige oplysninger, offentliggøres.

Det harmoniserede indberetningsformat og kravet om obligatorisk indberetning vil skabe lige konkurrencevilkår og lette indsamling, analyse og kontrol af data. Tiltaget vil desuden mindske den administrative byrde for erhvervslivet, medlemsstaterne og Kommissionen og sikre et mere robust system til håndtering af følsomme oplysninger.

Det nuværende direktiv (2001/37/EF) indebærer ikke harmonisering af medlemsstaternes regelsæt om tilsætningsstoffer. Nogle medlemsstater har derfor vedtaget lovgivning eller indgået aftaler med industrien om at tillade eller forbyde visse ingredienser. Som følge heraf er visse ingredienser forbudt i nogle medlemsstater, men ikke i andre. I henhold til forslaget vil tobaksvarer med en kendetegnende aroma, f.eks. af frugt eller chokolade, blive forbudt. Testpaneler vil bistå i beslutningsprocessen. Tilsætningsstoffer, der forbindes med energi og vitalitet (f.eks. koffein og taurin) eller giver det indtryk, at produkterne frembyder sundhedsmæssige fordele (f.eks. vitaminer), forbydes. Der tillades ingen aromastoffer i filtre, papir eller pakninger. Tobaksvarer med øget toksicitet eller

¹³ Idem.

¹⁴ Mødereferaterne findes på følgende adresse:
http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0.

¹⁵ Det er vigtigt at understrege, at de foretrukne politiske løsningsmodeller ikke - ifølge Kommissionens vurdering - vil føre til øget ulovlig handel. På den anden side tegner ulovlig handel sig allerede for 8,25 % af det nuværende forbrug (Euromonitor-data i MATRIX-rapport fra 2012).

¹⁶ Den summariske gennemgang følger artiklernes rækkefølge i lovgivningsforslaget.

mere udtalte vanedannende egenskaber vil ikke kunne markedsføres. Medlemsstaterne vil skulle sikre, at bestemmelserne og betingelserne i henhold til REACH¹⁷ anvendes på tobaksvarer, i det omfang det er relevant.

Ifølge forslaget vil andre tobaksvarer end cigaretter, rulletobak og røgfrie tobaksvarer, dvs. cigarer, cigarillos og pibetobak, være undtaget fra visse bestemmelser, såsom forbuddet mod produkter med kendetegnende aromaer. Denne undtagelsesbestemmelse er berettiget, i betragtning af at disse produkter primært forbruges af ældre forbrugere, mens forslaget har fokus på at regulere tobaksvarer på en sådan måde, at unge mennesker ikke tilskyndes til at begynde at forbruge tobak. Undtagelsen vil skulle ophæves, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene (med hensyn til omsætningen eller andelen af forbrugere blandt de unge). Med forslaget tages der fat på den uensartede udvikling i medlemsstaterne med hensyn til regulering af ingredienser, idet der tages hensyn til udviklingen i de internationale rammer, såsom FCTC-bestemmelserne om regulering af tobaksvarers indhold og de tilhørende retningslinjer. Forslaget giver industrien mulighed for at tilpasse deres produktionslinjer på én gang og giver samtidig industrien et vist råderum med hensyn til at differentiere mellem produkterne. Forslaget sætter fokus på produkter, der virker særlig tiltrækkende på unge, og skønnes at ville reducere antallet af personer, der begynder at ryge. Der tages stilling til den seneste udvikling på markedet, blandt andet den nye teknologi til inkorporering af tilsætningsstoffer (f.eks. mentol) i cigaretfiltere, og åbnes mulighed for yderligere vejledning og udvikling ved hjælp af delegerede retsakter.

3.2. Mærkning og emballering

I henhold til forslaget skal tobaksvarer pakninger på både for- og bagside være påtrykt kombinerede advarsler (billede plus tekst), som dækker 75 % af overfladen og er opdelt i sæt, der anvendes på skift. Allerede ved direktiv 2001/37/EF blev sundhedsadvarsler i tekstform (tekstadvarsler) obligatoriske og billedadvarsler fakultative. Otte medlemsstater har allerede taget initiativ til at gøre billedadvarsler obligatoriske på deres område (to mere vil følge i 2013). Angivelserne af tjære-, nikotin- og kulilteindholdet på pakningerne, som foreskrevet ved direktiv 2001/37/EF, afløses af en informationsmeddelelse vedrørende de skadelige stoffer i tobak. Der tilføjes oplysninger om hjælp til rygestop (f.eks. om rygestoplinjer og -websteder) på pakningerne. Emballagen om tobaksvarer - og selve tobaksvarerne - må ikke omfatte nogen elementer, der fremmer tobaksvarer eller vildleder forbrugerne til at tro, at produktet er mindre skadeligt end andre, henviser til aroma eller smag eller får produktet til at ligne en fødevarer. Forslaget indeholder også krav til pakningerne, herunder bl.a. bestemmelser om formgivning af cigaretpakninger som kasser og minimumsantallet af cigaretter pr. pakning.

Medlemsstaterne vil ifølge forslaget fortsat kunne vedtage regler om det areal af pakningen, der ikke reguleres ved dette direktiv eller anden EU-lovgivning, herunder

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

gennemførelsesbestemmelser om fuldstændig standardisering af tobaksvarers emballage (inklusive farver og skrifttype), forudsat at bestemmelserne er forenelige med traktaten. Kommissionen vil rapportere om de erfaringer, der gøres med hensyn til overflader, der ikke er omfattet af direktivet, fem år efter fristen for dets gennemførelse.

Forslaget undtager andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak fra kravene vedrørende større sundhedsadvarsler. For at øge synligheden af sundhedsadvarslerne på røgfrie tobaksvarer vil advarslerne i henhold til forslaget skulle anbringes på både for- og bagsiden af pakningen, men deres størrelse vil være uændret i forhold til det, der har fulgt af direktiv 2001/37/EF. Andre tobaksvarer (f.eks. cigarer og pibetobak) vil være underlagt regler, der svarer til bestemmelserne i direktiv 2001/37/EF, dvs. tekstadvarsler, der fylder mindst 30 % (forsiden) plus 40 % (bagsiden) af pakkerne¹⁸. Undtagelsen vil skulle ophæves, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene (med hensyn til omsætningen eller andelen af forbrugere blandt de unge).

Forslaget har til formål at sikre, at pakningen afspejler karakteristikaene ved det produkt, der er indeni – et produkt, der har sundhedsskadelige virkninger, er vanedannende og ikke skal bruges af børn og teenagere. Forslaget indebærer en ajourføring af de nuværende bestemmelser om emballering og mærkning i tilknytning til den videnskabelige udvikling og udviklingen i de internationale rammer, og det forsøges at gøre noget ved den nuværende fragmenterede udvikling i medlemsstaterne, især hvad angår billedadvarsler. Forslaget vil både sikre en effektiv visning af advarsler og sikre, at der stadig er plads til varemærker på pakningen. Det er berettiget i en første fase at begrænse varedækningen til kun at omfatte cigaretter og rulletobak, fordi andre tobaksvarer (f.eks. cigarer og pibetobak) hovedsagelig anvendes af ældre rygere. Forslaget er baseret på ny dokumentation for, at større, billedbaserede advarsler er mere effektive¹⁹, og at de nuværende angivelser af tjære-, nikotin- og kulilteindhold er vildledende. Den nøjagtige størrelse af advarslen (75 %) foreslås på baggrund af en tilbundsående analyse af videnskabelig evidens og internationale erfaringer²⁰ samt udviklingen i de internationale rammer (artikel 11 i FCTC og de tilhørende retningslinjer foreskriver anvendelse af store billedadvarsler på både for- og bagside og strenge regler om vildledende oplysninger) og hensyntagen til virkningerne for de økonomiske interessenter.

3.3. Sporbarhed og sikkerhedsfeatures

Ved direktiv 2001/37/EF tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage tekniske foranstaltninger vedrørende sporbarhed og identifikation, men disse beføjelser er ikke blevet brugt. Da begrebet sporbarhed har undergået en udvikling igennem de seneste år, er det nødvendigt at tilpasse og komplettere lovgivningen med hensyn til sporbarhed og sikkerhedsfeatures. Forslaget omfatter et EU-følge- og sporingssystem

¹⁸ For medlemsstater med mere end ét officielt sprog forhøjes denne procentsats til henholdsvis 32-35 % og 45-50 %.

¹⁹ Hammond, D.: Health warning messages on tobacco products: a review. *Tob Control* 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages. Newport: Sambrook Research International, 2009 (rapport udarbejdet for Europa-Kommissionen).

²⁰ 75 % på begge sider i Canada, henholdsvis 30 % og 90 % i Australien og New Zealand, 80 % på begge sider i Uruguay, henholdsvis 60 % og 70 % i Mauritius og henholdsvis 30 % og 100 % i Mexico.

("tracking og tracing") på pakkeniveau for tobaksvarer i hele leverandørkæden (undtagen detailsalg). Medlemsstaterne vil skulle sørge for, at tobaksvarefabrikanter indgår aftaler om lagring af data med uafhængige tredjeparter, så der sikres et uafhængigt system og fuld gennemsigtighed og tilgængelighed for medlemsstaterne og Kommissionen til enhver tid. Behandling af personoplysninger skal ske under overholdelse af de relevante bestemmelser om databeskyttelse, herunder de regler og garantier, der er fastsat ved direktiv 95/46/EF²¹. Alle tobaksvarer, der markedsføres i EU, vil – udover at skulle opfylde "tracking and tracing"-kravene - skulle forsynes med synlige sikkerhedsfeatures, så det bliver lettere at kontrollere produkters ægthed.

Tekniske standarder, der sikrer kompatibilitet mellem de "tracking and tracing"-systemer, der anvendes, samt for aftalerne med tredjeparter vil skulle vedtages ved delegerede retsakter. Det samme vil være tilfældet med foranstaltninger vedrørende teknisk standardisering af sikkerhedsfeatures.

For andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak indrømmes der en overgangsperiode på fem år.

Med forslaget sikres overholdelsen af direktivets krav, der skabes lige konkurrencevilkår for de forskellige aktører (i dag er kun de fire største tobaksvarefabrikanter forpligtet til at udvikle og anvende "tracking and tracing"-systemer), ligesom markedsovervågningen lettes, og forbrugerne sikres muligheden for at kontrollere tobaksvarers ægthed. Forslaget sigter ikke mod at integrere "tracking and tracing"-systemet i det eksisterende afgifts- og toldsystem (navnlig kontrolordningerne for bulktransport, såsom Systemet til Verifikation af Punktafgiftspligtige Varers Omsætning (EMCS).

3.4. Tobak, der indtages oralt

Forbuddet mod markedsføring (herunder fjernsalg på tværs af grænser) af tobak, der indtages oralt (snus), i direktiv 2001/37/EF opretholdes (undtagen for Sverige, som i henhold til sin tiltrædelsestraktat²² er undtaget fra forbuddet).

Der vurderes ikke at være grundlag for at ophæve det nuværende forbud, som blev indført allerede i 1992 og var begrundet af hensynet til det indre marked, idet tre medlemsstater på grund af produktets skadelige og vanedannende virkning allerede havde forbudt eller bebudet et forbud mod tobak, der indtages oralt. På det tidspunkt var man desuden i visse medlemsstater begyndt at markedsføre tobak, der indtages oralt, på en måde, som skulle tiltrække unge. De skadelige virkninger af tobak, der indtages oralt, er blevet bekræftet af Kommissionens Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) og af andre undersøgelser. På grund af den fortsatte udvikling af tobak, der indtages oralt, især markant aromatiseret tobak, der sælges i attraktive pakninger på det svenske marked, er der en risiko for en stigning i antallet af nye brugere (også for andre tobaksvarer), også unge. Branchen har bekræftet, at markedspotentialet for tobak, der indtages oralt, ville være enormt, hvis forbuddet mod denne type tobak blev ophævet.

²¹ EUT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

²² EFT C 241 af 29.8.1994 (artikel 151 og bilag XV).

Det nuværende forbud blev i 2004 af EU-Domstolen vurderet at være forholdsmæssigt på grund af produktets skadelige virkninger, usikkerheden om, hvorvidt tobak, der indtages oralt, kan anvendes som erstatning for cigaretter, det faktum, at nikotin er vanedannende og giftigt, risikopotentialet for unge ved tobak, der indtages oralt, og det faktum, at der var tale om et nyt produkt²³. Dette ræsonnement holder også i dag.

3.5. Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser

Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser falder uden for anvendelsesområdet for direktiv 2001/37/EF. Forslaget indebærer anmeldelsespligt for detailhandlere af tobaksvarer, som agter at drive fjernsalg på tværs af grænser. Forslaget giver medlemsstaterne mulighed for at pålægge detailhandleren at udpege en fysisk person, der sikrer, at produkter, der leveres til kunder i de berørte medlemsstater, overholder direktivets bestemmelser. Forslaget indebærer desuden anvendelse af et obligatorisk alderskontrolsystem.

Forslaget fremmer lovlig aktivitet, uden at der fjernes nogen salgskanaler, samtidig med at forbrugerne sikres legitim adgang til tobaksvarer, der ikke findes på deres hjemmemarked. Det forstærker virkningen på det indre marked ved at forhindre køb af produkter, der ikke opfylder direktivets krav, herunder reglerne om sundhedsadvarsler på det rette sprog og ingredienser. Forslaget skal samtidig bidrage til at løse problemet, at mindreårige køber produkterne. En utilsigtet sidegevinst er, at udbuddet af billigere produkter, der ikke er i overensstemmelse med de nationale prispolitikker, vil blive mindre.

3.6. Nye kategorier af tobaksvarer

Nye kategorier af tobaksvarer er produkter indeholdende tobak, som ikke hører ind under nogen af de fastlagte produktkategorier (såsom cigaretter, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, cigarer, cigarillos, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, og tobak, der indtages oralt), og som markedsføres efter direktivets ikrafttræden. Disse produkter vil skulle opfylde direktivets krav (f.eks. med hensyn til mærkning og ingredienser) for at sikre lige konkurrencevilkår, og de gældende bestemmelser vil afhænge af, hvorvidt det pågældende produkt forbruges via en forbrændingsproces.

Forslaget indebærer desuden en forpligtelse til at anmelde nye kategorier af tobaksvarer og foreskriver, at Kommissionen skal fremlægge en rapport om udviklingen på markedet for disse produkter fem år efter fristen for direktivets gennemførelse.

Indførelsen af et anmeldelsessystem for nye kategorier af tobaksvarer vil bidrage til at styrke videngrundlaget for disse produkter med henblik på eventuelle fremtidige ændringer af direktivet.

²³ Sag C-434/02, Arnold André GmbH & Co. KG mod Landrat des Kreises Herford, Sml. 2004 I, s. 11825.

3.7. Nikotinholdige produkter (NHP)

NHP falder uden for anvendelsesområdet for direktiv 2001/37/EF, og medlemsstaterne har hidtil haft forskellige tilgange til reguleringen af disse produkter, idet nogle lande i deres regelsæt har behandlet produkterne som lægemidler, mens andre har ladet dem omfatte af visse bestemmelser, der finder anvendelse på tobaksvarer, og andre igen ikke har haft nogen specifik lovgivning for disse produkter.

Det følger af forslaget, at NHP, der enten har et nikotinindhold på over 2 mg eller en nikotinkoncentration på over 4 mg pr. ml, eller hvis påtænkte anvendelse resulterer i en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på over 4 ng pr. ml, kun må markedsføres, hvis de er blevet godkendt som lægemidler på basis af produkternes kvalitet, sikkerhed og virkning og for hvilke risk/benefit-forholdet er positivt²⁴. NHP med et nikotinindhold under denne tærskel vil kunne sælges som forbrugerprodukter, forudsat at de er forsynet med en tilpasset sundhedsadvarsel. Den tærskelværdi for nikotin, der opereres med i dette forslag, er fastlagt under hensyntagen til nikotinindholdet i lægemidler (nikotinprodukter til rygeafvænning) til rygestopformål, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddellovgivningen.

Forslaget indebærer afskaffelse af de indbyrdes lovgivningsmæssige forskelle medlemsstaterne imellem og forskelsbehandlingen mellem nikotinprodukter til rygeafvænning og nikotinholdige produkter, øget retssikkerhed og konsolidering af den igangværende udvikling i medlemsstaterne. Det tilskynder desuden til forskning og innovation på rygestopområdet med det formål at optimere sundhedsgevinsterne. Da markedet for NHP er nyt og i hurtig stigning, og da der er tale om vanedannende og giftige produkter, må der handles hurtigt, før flere mennesker – uvidende om disse produkters indhold og virkninger - utilsigtet udvikler en nikotinafhængighed.

Mærkningskravene i dette forslag for NHP under den fastlagte tærskel vil sikre, at forbrugerne informeres bedre om de sundhedsrisici, der er forbundet med produkterne.

3.8. Urtebaserede rygeprodukter

Urtebaserede rygeprodukter falder uden for anvendelsesområdet for direktiv 2001/37/EF, og medlemsstaterne regulerer disse produkter på forskellige måder.

Forslaget indebærer anvendelse af tilpassede sundhedsadvarsler for urtebaserede rygeprodukter, der informerer forbrugerne om disse produkters sundhedsskadelige virkninger. Der tillades desuden ingen salgsfremmende eller vildledende elementer på pakningerne.

Forslaget sikrer en mere ensartet udvikling i EU og skaber et sikkerhedsnet for forbrugerne. Ifølge forslaget vil forbrugerne og potentielle forbrugere desuden få mere fyldestgørende oplysninger om urtebaserede rygeprodukters sundhedsskadelige virkninger, således at de bliver stand til at træffe informerede valg.

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

3.9. Unionens kompetence

3.9.1. Retsgrundlag

Direktiv 2001/37/EF blev vedtaget på grundlag af artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab (TEF) (nu artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF))²⁵. Valget af retsgrundlag er blevet bekræftet af EU-Domstolen²⁶. Det er hensigtsmæssigt at vælge det samme retsgrundlag for dette forslag, som har til formål at ændre direktiv 2001/37/EF. Artikel 114, stk. 1, i TEUF giver Europa-Parlamentet og Rådet beføjelser til at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion. Det følger af artikel 114, stk. 3, i TEUF, at Kommissionen i sine forslag i henhold til artikel 114, stk. 1, skal bestræbe sig på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

For det første er dette retsgrundlag hensigtsmæssigt som grundlag for – i lyset af den videnskabelige udvikling og udviklingen i de internationale rammer – at opdatere det nuværende harmoniseringsniveau med hensyn til angivelse af tjære-, nikotin- og kulilteindholdet, advarslernes størrelse og visse aspekter vedrørende sporbarhedsfeatures²⁷. For det andet er indbyrdes tilnærmelse af de nationale lovgivninger om tobaksvarer i henhold til artikel 114 berettiget, når en sådan tilnærmelse er nødvendig for at fjerne hindringer for de frie varebevægelser²⁸. Dette er særlig relevant for foranstaltninger vedrørende varedækningen, mærkning og ingredienser. For det tredje er harmonisering berettiget med henblik på at sikre, at visse bestemmelser vedrørende det indre marked ikke omgås²⁹. Dette er særlig relevant for fjernsalg på tværs af grænser samt sporbarhed og sikkerhedsfeatures. De foreslåede foranstaltninger på disse områder vil fremme lovlige aktiviteter og dermed forhindre salg af tobaksvarer, der ikke er i overensstemmelse med TVD, herunder reglerne om sundhedsadvarsler på det rette sprog og ingredienser.

3.9.2. Nærhedsprincippet

Målene for den påtænkte handling kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på centralt, regionalt eller lokalt plan, men kan bedre nås på EU-plan (artikel 5, stk. 3, i TEU).

Nogle af de områder, der indgår i dette forslag, er allerede harmoniseret, men der er behov for at ajourføre reglerne i overensstemmelse med udviklingen på markedet, den videnskabelige udvikling og udviklingen i de internationale rammer. Som følge af den harmonisering, der allerede er gennemført i henhold til direktiv 2001/37/EF,

²⁵ Ud over EF-traktatens artikel 95 udgjordes retsgrundlaget for vedtagelsen af TVD af EF-traktatens artikel 133.

I sag C-491/01, *The Queen mod Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd og Imperial Tobacco Ltd.* (Sml. 2002 I, s. 11453), vurderede Domstolen dog, at EF-traktatens artikel 95 var den eneste rette hjemmel, men samtidig at tilføjelsen af EF-traktatens artikel 133 som retsgrundlag ikke var grund til at erklære direktivet ugyldigt.

²⁶ Jf. sag C-491/01, *The Queen mod Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd og Imperial Tobacco Ltd.*

²⁷ *Idem*, præmis 77.

²⁸ *Idem*, præmis 64-75.

²⁹ *Idem*, præmis 82-83.

kan medlemsstaterne ikke handle på egen hånd, f.eks. for at øge størrelsen af sundhedsadvarsler eller fjerne angivelser af tjære-, nikotin- og kulilteindhold.

På andre områder, der er relevante for dette forslag, har medlemsstaterne haft forskellige lovgivningsmæssige tilgange, hvilket har resulteret i hindringer for det indre markeds funktion. F.eks. har de forskelligartede forhold i medlemsstaterne for så vidt angår mærkning og ingredienser skabt en situation, hvor industrien er nødt til at fremstille forskellige produktserier til forskellige markeder. Kun en harmoniseret tilgang på EU-plan på de relevante områder kan rydde hindringer for handel på tværs af grænser af vejen og forhindre fragmentering, samtidig med at der sikres et sammenligneligt højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Endelig er det på nogle områder meget vanskeligt for en medlemsstat at handle på egen hånd, fordi det er svært at håndhæve sådanne indgreb, når andre medlemsstater ikke har de samme regler. For eksempel forekommer det at være en næsten umulig opgave for en medlemsstat at regulere internetsalg af tobaksvarer, f.eks. hvad angår den lovlige mindstealder for køb af tobak, hvis handelen med de pågældende produkter ikke er reguleret i andre medlemsstater. Et juridisk bindende, EU-dækkende tiltag frembyder således klare fordele. Det samme gælder for EU's "tracking and tracing"-system, når tobaksvarer regelmæssigt flyttes på tværs af grænserne.

Nærværende forslag bidrager også til at skabe større ensartethed, både mellem og i de enkelte medlemsstater, og en højere grad af retssikkerhed, f.eks. hvad angår nikotinholdige produkter – et område, hvor retsstillingen i dag er kompleks og uklar, hvilket underminerer de lige konkurrencevilkår.

3.9.3. *Proportionalitet*

I medfør af proportionalitetsprincippet går indholdet og formen af Unionens handling ikke videre end nødvendigt for at nå traktatens mål (artikel 5, stk. 4, i TEU). Med forslaget sikres medlemsstaterne et passende råderum til at gennemføre bestemmelserne. Det respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for at tilrettelægge, finansiere og levere sundhedsydelser og lægebehandling. Det er et afbalanceret forslag, som er ambitiøst, samtidig med at interessenternes legitime interesser respekteres.

3.9.4. *Grundlæggende rettigheder*

Forslaget berører flere af de grundlæggende rettigheder, der er fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig vedrørende beskyttelse af personoplysninger (artikel 8), ytrings- og informationsfrihed (artikel 11), økonomiske aktørers frihed til at drive virksomhed (artikel 16) og ejendomsret (artikel 17). De forpligtelser, der pålægges fabrikanter, importører og distributører af tobaksvarer, er nødvendige for at forbedre det indre markeds funktion og samtidig sikre et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau i overensstemmelse med artikel 35 og 38 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

3.9.5. *Retlig form*

Forslaget er udformet som et direktiv, der skal afløse direktiv 2001/37/EF i sin helhed.

Selv om de foreslåede ændringer ikke påvirker alle bestemmelserne i direktiv 2001/37/EF, ville der skulle foretages en lang række ændringer i direktivets tekst, hvilket ville ændre dets nuværende præsentation. Det foreslås på denne baggrund at ophæve direktiv 2001/37/EF og, af hensyn til klarheden, lade det afløse af en ny retsakt, der er bygget op omkring det gældende direktiv, men som inkluderer nye elementer og tilpasninger.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag har følgende virkninger for budgettet:

- Udgifter vedrørende medarbejdere i Kommissionen, der fortsat skal forvalte og videreudvikle EU's lovgivningsramme for regulering af tobaksvarer (anvendelse af dette direktiv og udarbejdelse af delegerede retsakter/gennemførelsesretsakter), herunder organer eller personale under Kommissionen, der kan yde videnskabelig rådgivning og teknisk bistand.
- Udgifter vedrørende medarbejdere i Kommissionen, der fortsat skal hjælpe medlemsstaterne med at sikre en effektiv gennemførelse, herunder udvikling af en gennemførelsesplan og etablering af et netværk af medlemsstater med henblik på drøftelse af gennemførelsesarbejdet.
- Udgifter til fortsat tilrettelæggelse af møder i det udvalg, der oprettes ved dette direktiv, herunder godtgørelse af udgifter for de medlemmer, der udnævnes af medlemsstaterne.
- Udgifter til videreudvikling af et nyt elektronisk EU-standardformat til brug ved indberetning af oplysninger om ingredienser.
- Udgifter til koordinering af nye testpaneler, som godkendes og overvåges af medlemsstaterne.
- Udgifter til fortsat ajourføring af sundhedsadvarsler, herunder afprøvning af nye advarsler.
- Udgifter til fortsat deltagelse i internationalt samarbejde.

Udgifterne er specificeret nærmere i finansieringsoversigten. Forslaget giver medlemsstaterne mulighed for at opkræve et gebyr for arbejdet i forbindelse med indberetning af oplysninger om ingredienser.

Indvirkningen på budgettet er i overensstemmelse med den flerårige finansielle ramme for 2014-2020 som foreslået af Kommissionen.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer³⁰ er der fastsat EU-bestemmelser om tobaksvarer. Udviklingen på det videnskabelige området, på markedet og i de internationale rammer gør det nødvendigt at ændre nævnte direktiv på væsentlige punkter. Af klarhedshensyn bør direktiv 2001/37/EF ophæves og afløses af et nyt direktiv.
- (2) I de rapporter, som Kommissionen fremlagde i 2005 og 2007 om gennemførelsen af direktiv 2001/37/EF i overensstemmelse med direktivets artikel 11, udpegede Kommissionen en række områder, hvor yderligere foranstaltninger vurderedes at ville være nyttige³¹. I 2008 og 2010 ydede Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) videnskabelig rådgivning til Kommissionen om røgfrie tobaksvarer og tilsætningsstoffer i tobaksvarer³². I 2010 blev der

³⁰ EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

³¹ Rapporter fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske Og Sociale Udvalg. Første rapport om gennemførelsen af tobaksvaredirektivet (KOM(2005) 339 endelig). Anden rapport om gennemførelsen af tobaksvaredirektivet (KOM(2007) 754 endelig).

³² VKNNPS. Health effects of smokeless tobacco products. 6. februar 2008
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf

gennemført en bred høring af interessenter³³, som blev efterfulgt af målrettede interessenthøringer og ledsaget af undersøgelser foretaget af eksterne konsulenter. Medlemsstaterne er blevet hørt under hele processen. Europa-Parlamentet og Rådet har gentagne gange opfordret Kommissionen til at revidere og ajourføre direktiv 2001/37/EF³⁴.

- (3) På visse områder, der er omfattet af direktiv 2001/37/EF, er medlemsstaterne retligt eller faktisk forhindret i at tilpasse deres lovgivning til den nye udvikling. Dette gælder især mærkningsbestemmelserne, idet medlemsstaterne ikke kan øge størrelsen af sundhedsadvarsler, ændre deres placering på enkeltpakningerne eller udskifte vildledende advarsler vedrørende indholdet af tjære, nikotin og kulilte.
- (4) På andre områder er der stadig væsentlige indbyrdes forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter, og dette hæmmer det indre markeds funktion. I lyset af udviklingen på det videnskabelige område, på markedet og i de internationale rammer forventes disse forskelle at ville øges. Dette gælder især for nikotinholdige produkter, urtebaserede rygeprodukter, ingredienser og emissioner, visse aspekter af mærkning og emballering samt fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser.
- (5) Disse barrierer bør ryddes af vejen, og der bør i det øjemed gennemføres en yderligere indbyrdes tilnærmelse af bestemmelserne om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter.
- (6) Størrelsen af det indre marked for tobak og tobaksrelaterede produkter, den stigende tendens blandt tobaksvarefabrikanter til at koncentrere produktionen til hele Unionen i et lille antal produktionsanlæg i medlemsstaterne og den deraf følgende betydelige handel med tobak og tobaksrelaterede produkter på tværs af grænser gør det påkrævet med et lovgivningsinitiativ på EU-plan frem for i nationalt regi for at sikre et velfungerende indre marked.
- (7) Der er også behov for lovgivningsmæssige tiltag på EU-plan for at gennemføre WHO's rammekonvention om tobakskontrol fra maj 2003 (i det følgende benævnt "FCTC"), som Den Europæiske Union og dens medlemsstater er part i³⁵. Af særlig relevans er konventionens artikel 9 (om regulering af tobaksprodukters indhold),

VKNNPS: Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives. 12. november 2010

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_031.pdf

³³ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere, juli 2011, Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive (2001/37/EC). Rapporten og bidragene er offentliggjort på:

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

³⁴ Rådets henstilling af 30. november 2009 om røgfri miljøer; Rådets konklusioner af 1.-2. december 2011 om forebyggelse, tidlig diagnosticering og behandling af kroniske luftvejssygdomme hos børn (hvor Kommissionen opfordres til at overveje at skærpe lovgivningen om tobakskontrol); Europa-Parlamentets beslutning af 15. september 2011 om Den Europæiske Unions holdning og engagement forud for FN's møde på højt plan om forebyggelse af og kontrol med ikke-overførbare sygdomme; Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2007 om grønbogen: Mod et Europa uden tobaksrøg: politiske valgmuligheder på EU-plan; Europa-Parlamentets beslutning af 26. november 2009 om røgfri miljøer.

³⁵ Rådets afgørelse (2004/513/EF) af 2. juni 2004 om indgåelse af WHO-rammekonventionen om bekæmpelse af tobaksrygning (EUT L 213 af 15.6.2004, s. 8).

artikel 10 (om regulering af åbenhed vedrørende tobaksprodukter), artikel 11 (om pakning og mærkning af tobaksvarer), artikel 13 (om reklame) og artikel 15 (om ulovlig handel med tobaksvarer). Der blev vedtaget et sæt retningslinjer for gennemførelsen af FCTC's bestemmelser med konsensus på diverse konferencer mellem FCTC-parterne med støtte fra Unionen og medlemsstaterne.

- (8) Der skal i overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (i det følgende benævnt "traktaten") tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Tobaksvarer er ikke almindelige varer, og på grund af tobaks særligt skadelige virkninger bør sundhedsbeskyttelsesaspektet have en central placering, især med henblik på at nedbringe antallet af unge rygere.
- (9) Ved direktiv 2001/37/EF er der fastsat maksimalgrænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, som også gælder for produkter, der eksporteres fra Unionen. Disse grænseværdier og denne tilgang har stadig gyldighed.
- (10) For så vidt angår måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter bør der henvises til ISO-standard 4387, 10315 og 8454, som er internationalt anerkendte standarder. Der findes ingen internationalt vedtagne standarder eller test til kvantificering af emissionsindholdet, men der arbejdes på at udvikle sådanne.
- (11) For så vidt angår fastsættelse af maksimalgrænseværdier vil det kunne være nødvendigt og hensigtsmæssigt på et senere tidspunkt at tilpasse de fastsatte grænseværdier for emissionsindholdet eller at fastsætte øvre grænser for emissioner under hensyntagen til deres toksicitet eller deres vanedannende egenskaber.
- (12) For at kunne udøve deres reguleringsfunktion har medlemsstaterne og Kommissionen brug for omfattende oplysninger om ingredienser og emissioner for at kunne vurdere tobaksvarers tiltrækningskraft, vanedannende egenskaber og toksicitet samt de sundhedsmæssige risici ved forbrug af sådanne produkter. I det øjemed bør de nuværende forpligtelser vedrørende indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner styrkes. Dette er i overensstemmelse med Unionens forpligtelse til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.
- (13) Det, at der i dag anvendes flere forskellige indberetningsformater, gør det vanskeligt for fabrikanter og importører at opfylde deres indberetningsforpligtelser og giver medlemsstaterne og Kommissionen meget arbejde med at sammenligne, analysere og drage konklusioner på grundlag af de modtagne oplysninger. På denne baggrund bør der indføres et fælles format, som er obligatorisk at anvende ved indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner. Der bør sikres størst mulig gennemsigtighed for offentligheden i oplysningerne om varerne, samtidig med at det påses, at der på passende måde tages hensyn til tobaksvarefabrikanternes kommercielle og intellektuelle ejendomsret.
- (14) Manglen på en harmoniseret tilgang til reguleringen af ingredienser indvirker på det indre markeds funktion og har konsekvenser for de frie varebevægelser i EU. Nogle medlemsstater har vedtaget lovgivning eller indgået bindende aftaler med industrien om at tillade eller forbyde visse ingredienser. Som følge heraf er visse ingredienser reguleret i nogle medlemsstater, men ikke i andre. Medlemsstaterne går også frem på forskellig måde for så vidt angår tilsætningsstoffer, der er integreret i filteret på

cigaretter, samt tilsætningsstoffer, der farver tobaksrøgen. Harmoniseres der ikke, forventes barriererne på det indre marked – under hensyntagen til gennemførelsen af FCTC og de tilhørende retningslinjer og i lyset af de erfaringer, der er høstet i andre jurisdiktioner uden for Unionen - at ville blive større i de kommende år. I henhold til retningslinjerne for artikel 9 og 10 i FCTC skal det navnlig sikres, at ingredienser, der forbedrer smagsindtrykket af tobaksvarer, skaber det indtryk, at tobaksvarer har sundhedsmæssige fordele, sættes i forbindelse med energi og vitalitet eller har farvende egenskaber, fjernes.

- (15) Sandsynligheden for indbyrdes afvigelser mellem de forskellige regelsæt øges yderligere af bekymringerne vedrørende tobaksvarer, herunder røgfrie tobaksvarer, med en kendetegnende aroma af andet end tobak, som kan påvirke antallet af personer, der indleder et tobaksforbrug, eller påvirke forbrugsmønstrene. For eksempel er salget af produkter med mentolsmag i mange lande steget gradvist, selv om antallet af rygere som helhed er faldet. En række undersøgelser peger på, at tobaksvarer med mentolsmag kan medvirke til, at rygere i højere grad inhalerer, og påvirke antallet af unge, der begynder at ryge, i opadgående retning. Tiltag, der resulterer i uberettiget forskelsbehandling mellem aromatiserede cigaretter (f.eks. mentol- og nellikecigaretter), bør undgås³⁶.
- (16) Forbuddet mod tobaksvarer med kendetegnende aromaer er ikke et totalforbud mod at anvende de enkelte tilsætningsstoffer, men en forpligtelse for fabrikanterne til at reducere mængden af tilsætningsstoffet eller kombinationen af tilsætningsstoffer i en sådan grad, at tilsætningsstofferne ikke længere giver en kendetegnende aroma. Det bør være tilladt at anvende tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at kunne fremstille tobaksvarer, så længe stofferne ikke giver produktet en kendetegnende aroma. Kommissionen bør sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af bestemmelsen om kendetegnende aromaer. Medlemsstaterne og Kommissionen bør i beslutningsprocessen lade sig bistå af uafhængige paneler. Anvendelsen af dette direktiv bør ikke indebære forskelsbehandling mellem forskellige tobakssorter.
- (17) Visse tilsætningsstoffer anvendes for at give det indtryk, at tobaksvarerne frembyder sundhedsmæssige fordele, udgør en begrænset sundhedsfare eller skærper årvågenhed og fysiske præstationer. Disse tilsætningsstoffer bør forbydes for at sikre ensartede regler og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.
- (18) På baggrund af direktivets fokus på unge bør andre tobaksvarer end cigaretter samt rulletobak og røgfri tobak, som primært forbruges af ældre forbrugere, være undtaget fra visse af kravene vedrørende ingredienser, så længe der ikke sker en væsentlig ændring i forholdene med hensyn til omsætningen eller forbrugsmønstrene blandt de unge.
- (19) Der er stadig indbyrdes forskelle mellem de nationale bestemmelser om mærkning af tobaksvarer, særlig med hensyn til brugen af kombinerede sundhedsadvarsler, som består af et billede og en tekst, oplysninger om hjælp til rygestop og lignende tjenester samt salgsfremmende elementer i og på pakningerne.

³⁶ WTO's appelinstant, AB-2012-1, USA - Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (DS406).

- (20) Disse forskelle kan skabe handelshindringer og dermed hæmme et velfungerende indre marked for tobaksvarer og bør derfor fjernes. Forbrugerne kan desuden være bedre orienteret om de sundhedsmæssige risici ved tobaksvarer i nogle medlemsstater end i andre. Uden yderligere initiativer på EU-plan vil de eksisterende forskelle kunne forventes at ville blive endnu større i de kommende år.
- (21) Det er også nødvendigt at tilpasse Unionens mærkningsbestemmelser i overensstemmelse med udviklingen i de internationale rammer. For eksempel skal der i henhold til retningslinjerne for artikel 11 i FCTC anvendes store billedadvarsler på begge de visuelt vigtigste overflader, obligatoriske oplysninger om hjælp til ryggestop og lignende tjenester samt strenge regler om vildledende oplysninger. Bestemmelserne om vildledende oplysninger vil supplere det generelle forbud mod vildledende handelspraksis over for forbrugerne fra virksomhedernes side i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked³⁷.
- (22) Mærkningsbestemmelserne bør ligeledes tilpasses til den seneste videnskabelige evidens. F.eks. har angivelserne af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte på cigaretpakninger vist sig at være vildledende, da de giver forbrugerne den opfattelse, at visse cigaretter er mindre skadelige end andre. Den foreliggende dokumentation tyder desuden på, at store, kombinerede sundhedsadvarsler er mere effektive end rent tekstbaserede advarsler (tekstadvarsler). I lyset heraf bør kombinerede sundhedsadvarsler være obligatoriske i hele Unionen og dække en betydelig del af pakningens synlige overflader. Der bør fastsættes en minimumsstørrelse for alle sundhedsadvarsler for at sikre, at de er synlige og effektive.
- (23) Med henblik på at sikre integriteten og synligheden af sundhedsadvarsler og opnå den maksimale effekt af disse bør der fastsættes bestemmelser vedrørende advarslernes dimensioner og vedrørende visse aspekter af tobakspakningens udseende, herunder åbningsmekanismen. Pakningen og produkterne kan vildlede forbrugerne, især unge, ved at give indtryk af, at produkter er mindre sundhedsskadelige. Dette er blandt andet tilfældet med visse tekster eller features såsom "lavt tjæreindhold", "light", "ultralight", "mild", "naturlig", "økologisk", "uden tilsætningsstoffer", "uden aromastoffer", "tynd", navne, billeder og figurer eller andre tegn. Tilsvarende kan de individuelle cigaretters størrelse og udseende være vildledende for forbrugerne, som kan få det indtryk, at nogle cigaretter er mindre skadelige end andre. Det fremgik af en undersøgelse af nyere dato, at rygere, der røg tynde cigaretter, i større udstrækning troede, at deres favoritmærke var mindre skadeligt end andre mærker. Dette er et problem, der bør løses.
- (24) Anden røgtobak end cigaretter og rulletobak, som primært forbruges af ældre forbrugere, bør være undtaget fra visse mærkningskrav, så længe der ikke sker en væsentlig ændring i forholdene med hensyn til omsætningen eller forbrugsmønstrene blandt de unge. Mærkningen af disse andre tobaksvarer bør følge særlige regler. Det bør sikres, at sundhedsadvarslerne på røgfrie tobaksvarer er synlige. Advarslerne bør derfor anbringes på de to primære overflader på emballagen om røgfrie tobaksvarer.

³⁷ EUT L 149 af 11.6.2005, s. 22.

- (25) Medlemsstaterne opererer med forskellige bestemmelser om minimumsantallet af cigaretter i en pakning. Disse bestemmelser bør bringes i overensstemmelse med hinanden for sikre frie varebevægelser for de pågældende produkter.
- (26) Der markedsføres betydelige mængder ulovlige produkter, som ikke opfylder kravene i direktiv 2001/37/EF, og noget tyder på, at omsætningen muligvis kan forventes at ville stige yderligere. Disse produkter underminerer de frie varebevægelser for produkter, der er i overensstemmelse med lovgivningen, og den beskyttelse, de forskellige regelsæt om bekæmpelse af tobaksforbruget ellers skulle yde. FCTC forpligter desuden Unionen til at bekæmpe ulovlige produkter som led i en samlet politik til bekæmpelse af tobaksforbruget. Det bør derfor fastsættes, at tobaksvareenkeltpakninger skal mærkes entydigt og sikkert, og flytning af dem registreres, således at disse produkter kan følges og spores i Unionen, og så deres overensstemmelse med dette direktiv kan overvåges og håndhæves bedre. Der bør tillige fastsættes bestemmelser om indførelse af sikkerhedsfeatures, som vil gøre det lettere at kontrollere produkters ægthed.
- (27) Der bør udvikles et interoperabelt følge- og sporingssystem ("tracking and tracing") og en fælles sikkerhedsfeature. I en indledende periode bør kun cigaretter og rulletobak være omfattet af reglerne vedrørende "tracking and tracing"-systemet og sikkerhedsfeatures. Derved ville producenter af andre tobaksvarer kunne drage fordel af de erfaringer, der høstes i mellemtiden.
- (28) Med henblik på at sikre uafhængighed og gennemsigtighed bør tobaksvarefabrikanterne pålægges at indgå aftaler om lagring af data med uafhængige tredjeparter under en ekstern revisors auspicier. Data vedrørende "tracking and tracing"-systemet bør holdes adskilt fra andre virksomhedsrelevante data og til enhver tid være under kontrol af og tilgængelige for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.
- (29) Ved Rådets direktiv 89/622/EØF af 13. november 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer samt om forbud mod markedsføring af visse tobaksvarer, der indtages oralt³⁸, blev det forbudt at sælge visse typer tobak, der indtages oralt. Dette forbud blev bekræftet ved direktiv 2001/37/EF. Ved artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse undtages Sverige fra dette forbud³⁹. Forbuddet mod salg af tobak, der indtages oralt, bør opretholdes for at forhindre, at et produkt, som er vanedannende, har sundhedsskadelige virkninger og virker tiltrækkende på unge, indføres på det indre marked. For andre røgfrie tobaksvarer, som ikke masseproduceres, vurderes strenge mærknings- og ingrediensbestemmelser at være tilstrækkelige som middel til at sikre, at markedet ikke udvides, ud over hvad traditionel anvendelse af de pågældende produkter tegner sig for.
- (30) Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser letter adgangen til tobaksvarer for unge og kan potentielt underminere overholdelsen af de krav, der følger af lovgivningen om tobakskontrol og navnlig dette direktiv. Der er behov for fælles regler om en anmeldelsesordning, som kan sikre, at dette direktivs fulde potentiale realiseres. Dette direktivs bestemmelser om anmeldelse af fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser

³⁸ EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1.

³⁹ EFT C 241 af 29.8.1994.

bør finde anvendelse, uden at det berører underretningsproceduren i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 vedrørende visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester⁴⁰. Virksomheders fjernsalg af tobaksvarer til forbrugerne er yderligere reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20. maj 1997 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg, som ophæves af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU af 25. oktober 2011 om forbrugerrettigheder med virkning fra den 13. juni 2014⁴¹.

- (31) Alle tobaksvarer kan potentielt være årsag til død, sygdom og handicap, og forbruget af disse produkter bør begrænses. Det er derfor vigtigt at følge udviklingen, for så vidt angår nye kategorier af tobaksvarer. Fabrikanter og importører bør have pligt til at anmelde nye kategorier af tobaksvarer, uden at dette berører medlemsstaternes beføjelser til at forbyde eller godkende dem. Kommissionen bør følge udviklingen og fremlægge en rapport fem år efter fristen for gennemførelsen af dette direktiv, så det kan vurderes, hvorvidt det er nødvendigt at foretage ændringer i direktivet.
- (32) For at sikre lige konkurrencevilkår bør nye kategorier af tobaksvarer, der er tobaksvarer efter betydningen i dette direktiv, opfylde direktivets krav.
- (33) Der er nikotinholdige produkter på markedet i Unionen. De forskellige medlemsstaters forskellige tilgange til regulering med henblik på at imødegå de potentielle sikkerhedsmæssige problemer i tilknytning til disse produkter indvirker negativt på det indre markeds funktion, især fordi disse produkter i vid udstrækning er genstand for fjernsalg på tværs af grænser, herunder via internettet.
- (34) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁴² udgør en lovramme for vurdering af lægemidlers, herunder også nikotinholdige produkters, kvalitet, sikkerhed og virkning. Et betydeligt antal nikotinholdige produkter er allerede blevet godkendt under dette regelsæt. Der tages ved godkendelsen hensyn til nikotinindholdet i det pågældende produkt. At lade alle nikotinholdige produkter, hvis nikotinindhold er det samme som eller overstiger indholdet i et nikotinholdigt produkt, som på et tidligere tidspunkt er blevet godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, omfatte af den samme lovramme vil tydeliggøre retsstillingen, udligne indbyrdes forskelle mellem nationale lovgivninger, sikre ens behandling af alle nikotinholdige produkter, der kan anvendes til rygestop, og skabe incitamenter for forskning og innovation på rygestopområdet. Dette bør ikke berøre anvendelsen af direktiv 2001/83/EF på andre produkter, der er omfattet af nærværende direktiv, hvis betingelserne i direktiv 2001/83/EF er opfyldt.
- (35) Der bør indføres mærkningsbestemmelser for nikotinholdige produkter med et indhold af nikotin, der ligger under tærskelværdien i nærværende direktiv, således at forbrugerne gøres opmærksomme på potentielle sundhedsrisici.
- (36) Reguleringen af urtebaserede rygeprodukter varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og disse produkter opfattes ofte som uskadelige eller mindre skadelige trods den sundhedsrisiko, deres forbrænding er årsag til. For at sikre et velfungerende indre

⁴⁰ EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.

⁴¹ EFT L 144 af 4.6.1997, s. 19, og EUT L 304 af 22.11.2011, s. 64.

⁴² EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, senest ændret ved direktiv 2011/62/EU (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 74).

marked og forbedre forbrugeroplysningen bør der vedtages fælles mærkningsbestemmelser på EU-plan.

- (37) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv, navnlig vedrørende standardformatet til brug ved indberetning af oplysninger om ingredienser, identificering af produkter med kendetegnende aromaer eller med øget toksicitet og vanedannende egenskaber og metoder til at fastslå, hvorvidt en tobaksvarer har en kendetegnende aroma, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011⁴³.
- (38) For at sikre en korrekt anvendelse af dette direktiv i praksis og for at holde trit med den tekniske, videnskabelige og internationale udvikling inden for fremstilling, forbrug og regulering af tobaksvarer bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende især vedtagelse og tilpasning af maksimalgrænseværdierne for emissionsindholdet og metoder til måling heraf, fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af ingredienser, der øger toksicitet, vanedannende egenskaber eller tiltrækningskraft, anvendelse af sundhedsadvarsler, entydige identifikatorer og sikkerhedsfeatures i mærkning og på emballage, fastlæggelse af nøgleelementer i datalagringsaftaler med uafhængige tredjeparter, revision af visse undtagelser, der indrømmes for andre tobaksvarer end cigaretter, rulletobak og røgfrie tobaksvarer, og fornyet stillingtagen til nikotinindholdet i nikotinholdige produkter. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (39) Kommissionen bør følge udviklingen og fremlægge en rapport fem år efter fristen for gennemførelsen af dette direktiv, så det kan vurderes, hvorvidt det er nødvendigt at foretage ændringer i direktivet.
- (40) En medlemsstat, der finder det nødvendigt at opretholde strengere nationale bestemmelser vedrørende aspekter, der er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, bør kunne gøre dette på grundlag af tvingende sundhedsbeskyttelseshensyn, således at bestemmelserne finder anvendelse på alle de pågældende produkter. Medlemsstaterne bør tillige have mulighed for at indføre strengere bestemmelser, som finder anvendelse på alle de pågældende produkter, på grundlag af omstændigheder, der vedrører de særlige forhold i den enkelte medlemsstat, forudsat at de pågældende bestemmelser er berettiget af behovet for at beskytte folkesundheden. Strengere nationale bestemmelser bør være nødvendige og rimelige og ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Strengere nationale bestemmelser kræver forudgående anmeldelse til og godkendelse fra Kommissionen under hensyntagen til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv.

⁴³ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (41) Medlemsstaterne bør kunne opretholde eller indføre national lovgivning, som finder anvendelse på alle de pågældende produkter, vedrørende aspekter, der falder uden for dette direktivs anvendelsesområde, forudsat at bestemmelserne er forenelige med traktaten og ikke bringer den fulde anvendelse af dette direktiv i fare. Medlemsstaterne ville derfor f.eks. kunne opretholde eller indføre bestemmelser om standardisering af tobaksvarers emballage, forudsat at bestemmelserne er forenelige med traktaten og med forpligtelser indgået i WTO og ikke indskrænker anvendelsen af dette direktiv. Der kræves en forhåndsmeddelelse for tekniske forskrifter i henhold til Europa-parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester⁴⁴.
- (42) Medlemsstaterne bør sikre, at personoplysninger kun behandles i overensstemmelse med de regler og garantier, der er fastsat ved Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁴⁵.
- (43) Dette direktiv berører ikke EU-lovgivningen vedrørende brug og mærkning af genetisk modificerede organismer.
- (44) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. I forbindelse med nærværende direktiv finder lovgiver, at fremsendelse af sådanne dokumenter er berettiget.
- (45) Forslaget berører flere af de grundlæggende rettigheder, der er fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig vedrørende beskyttelse af personoplysninger (artikel 8), ytrings- og informationsfrihed (artikel 11), økonomiske aktørers frihed til at drive virksomhed (artikel 16) og ejendomsret (artikel 17). De forpligtelser, der pålægges fabrikanter, importører og distributører af tobaksvarer, er nødvendige for at forbedre det indre markeds funktion og samtidig sikre et højt sundheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau i overensstemmelse med artikel 35 og 38 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Anvendelsen af dette direktiv bør ske under overholdelse af EU-lovgivningen og alle relevante internationale forpligtelser -

⁴⁴ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁴⁵ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

AFSNIT I – ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål

Dette direktiv har til formål at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om:

- a) ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer og de relevante indberetningsforpligtelser, herunder maksimalgrænseværdierne for cigaretter for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte
- b) mærkning og emballering af tobaksvarer, herunder de sundhedsadvarsler, der skal angives på enkeltpakninger og eventuel ydre emballage om tobaksvarer samt sporbarhed og sikkerhedsfeatures med henblik på at sikre overholdelse af dette direktiv
- c) forbuddet mod at markedsføre tobak, der indtages oralt
- d) fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser
- e) anmeldelsespligten for nye kategorier af tobaksvarer
- f) markedsføring og mærkning af visse produkter, der er beslægtet med tobaksvarer, nemlig nikotinholdige produkter og urtebaserede rygeprodukter

for at fremme et velfungerende indre marked for tobak og tobaksrelaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) "vanedannende egenskaber": et stofs farmakologiske evne til at skabe afhængighed - en tilstand, der påvirker en persons evne til at styre sin adfærd - typisk ved at udløse en følelse af belønning og/eller dulme abstinenser
- 2) "tilsætningsstof": et stof indeholdt i en tobaksvare, dennes enkeltpakning eller eventuel ydre emballage, med undtagelse af tobaksblade og andre naturlige eller uforarbejdede dele af tobaksplanter
- 3) "alderskontrolsystem": et it-system, der entydigt bekræfter forbrugerens alder elektronisk i overensstemmelse med nationale krav

- 4) "kendetegnende aroma": en karakteristisk duft eller smag af andet end tobak, som er resultatet af et tilsætningsstof eller en kombination af tilsætningsstoffer, herunder blandt andet frugt, krydderier, urter, alkohol, slik, mentol eller vanilje, og som bemærkes før eller ved den påtænkte anvendelse af tobaksvaren
- 5) "tyggetobak": en røgfri tobaksvare, som udelukkende er bestemt til at tygges
- 6) "cigar": en tobaksrulle, som forbruges via en forbrændingsproces og er nærmere defineret i artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 2011/64/EU af 21. juni 2011 om punktafgiftsstrukturen og -satserne for forarbejdet tobak⁴⁶
- 7) "cigaret": en tobaksrulle, som forbruges via en forbrændingsproces og er nærmere defineret i artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 2011/64/EU
- 8) "cigarillo": en lille type cigar med en diameter på op til 8 mm
- 9) "kombineret sundhedsadvarsel": en sundhedsadvarsel i henhold til dette direktiv, som består af en kombination af en tekstadvarsel og et/en tilhørende fotografi/illustration
- 10) "forbruger": en fysisk person, der optræder med et formål, der ikke har forbindelse med vedkommendes virksomhed i forbindelse med handel, industri, håndværk eller liberale erhverv
- 11) "fjernsalg på tværs af grænser": fjernsalgstjeneste, hvor forbrugeren på tidspunktet for bestilling af produktet befinder sig i en anden medlemsstat end den medlemsstat eller det tredjeland, hvor detailsalgsstedet er etableret; et detailsalgssted anses for at være etableret i en medlemsstat:
 - a) såfremt der er tale om en fysisk person: hvis han/hun har sit forretningssted i den pågældende medlemsstat
 - b) i andre tilfælde: hvis virksomheden har sit vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller forretningssted, herunder en filial, et agentur eller enhver anden afdeling, i den pågældende medlemsstat
- 12) "emissioner": stoffer, der frigives, når en tobaksvare anvendes efter hensigten, såsom stoffer, der findes i røg, eller stoffer, der frigives i forbindelse med brug af røgfrie tobaksvarer
- 13) "aromastof": et tilsætningsstof, der giver duft og/eller smag
- 14) "sundhedsadvarsel": en advarsel i henhold til dette direktiv, herunder tekstadvarsler, kombinerede sundhedsadvarsler, generelle advarsler og informationsmeddelelser
- 15) "urtebaseret rygeprodukt": et produkt baseret på planter eller urter, som ikke indeholder tobak, og som forbruges via en forbrændingsproces
- 16) "import of tobak og tobaksrelaterede produkter": indførsel på Unionens område af sådanne produkter, medmindre produkterne ved indførslen til Unionen underlægges

⁴⁶ EUT L 176 af 5.7.2011, s. 24.

en toldsuspensionsprocedure eller -ordning, samt frigivelse af produkterne fra en toldsuspensionsprocedure eller -ordning

- 17) "importør af tobak og tobaksrelaterede produkter": ejeren af eller en person med rådighedsret over tobak og tobaksrelaterede produkter, der er blevet ført ind på Unionens område
- 18) "ingrediens": et tilsætningsstof, tobak (blade og andre naturlige, forarbejdede eller uforarbejdede dele af tobaksplanter, herunder ekspanderet og rekonstitueret tobak) og ethvert andet stof, der er til stede i en færdig tobaksvarer, herunder papir, filter, blæk, kapsler og klæbemiddel
- 19) "maksimalgrænseværdi": maksimumsgrænse, herunder også 0, for indholdet af et stof i en tobaksvarer eller i emissionerne herfra målt i gram
- 20) "tobak, der indtages nasalt": en røgfri tobaksvarer, som forbruges via næsen
- 21) "nikotin": nikotinalkaloider
- 22) "nikotinholdigt produkt": et produkt, der kan inhaleres, indtages eller på anden måde forbruges, og som er tilsat nikotin enten under fremstillingen eller af forbrugeren selv før eller under anvendelsen
- 23) "ny kategori af tobaksvarer": en tobaksvarer, der ikke er en cigaret, rulletobak, pibetobak, vandpibetobak, en cigar, en cigarillo, tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, eller tobak, der indtages oralt, og som markedsføres efter dette direktivs ikrafttræden
- 24) "ydre emballage": enhver emballage, som produkter markedsføres i, og som omslutter en eller flere enkeltpakninger; gennemsigtigt indpakkingsmateriale betragtes ikke som ydre emballage
- 25) "markedsføring": tilrådighedsstillelse af produkter til forbrugere i Unionen mod eller uden vederlag, herunder ved fjernsalg; i tilfælde af fjernsalg på tværs af grænser anses produktet for at være blevet markedsført i den medlemsstat, hvor forbrugeren befinder sig
- 26) "pibetobak": tobak, der forbruges via en forbrændingsproces, og som udelukkende er bestemt til at bruges i en pipe
- 27) "detailsalgssted": ethvert salgssted, hvor tobaksvarer markedsføres, eventuelt af en fysisk person
- 28) "rulletobak": tobak, der kan anvendes til fremstilling af cigaretter af forbrugeren eller detailsalgssteder
- 29) "røgfri tobaksvarer": en tobaksvarer, der ikke forbruges via en forbrændingsproces, herunder tyggetobak, tobak, der indtages nasalt, og tobak, der indtages oralt
- 30) "væsentlig ændring i forholdene": en stigning i omsætningen efter produktkategori, f.eks. pibetobak, cigaretter eller cigarillos, på mindst 10 % i mindst 10 medlemsstater baseret på salgsdata fremsendt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, eller en

stigning i andelen af forbrugere af disse produkter i gruppen af personer under 25 år på mindst 5 procentpoint i mindst 10 medlemsstater for den pågældende varekategori baseret på Eurobarometer-rapporten af ____ [*denne dato vil blive fastsat på tidspunktet for vedtagelsen af direktivet*] eller tilsvarende undersøgelser af forbrugets omfang

- 31) "tjære": nikotinfrit anhydridt kondensat af ufiltreret røg
- 32) "tobak, der indtages oralt": produkt, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at inhaleres eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former - navnlig varer i portionsbreve eller porøse breve
- 33) "røgtobak": en tobaksvarer, som ikke er en røgfri tobaksvarer
- 34) "tobaksvarer": produkter, som forbrugere kan anvende til forbrug, og som helt eller delvis består af tobak, uanset om den er genetisk modificeret
- 35) "toksicitet": den grad, hvori et stof kan forårsage skadelige virkninger på den menneskelige organisme, herunder virkninger, der indtræffer over tid, normalt efter gentagen eller vedvarende forbrug eller eksponering
- 36) "enkeltpakning": den mindste individuelle pakning indeholdende et produkt, der markedsføres.

AFSNIT II – TOBAKSVARER

Kapitel I: Ingredienser og emissioner

Artikel 3

Maksimalgrænseværdier for emissionsindholdet af tjære, nikotin, kulilte og andre stoffer

1. Cigaretter, der markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, må ikke have et emissionsindhold på mere end:
 - a) 10 mg tjære pr. cigaret
 - b) 1 mg nikotin pr. cigaret
 - c) 10 mg kulilte pr. cigaret.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende tilpasning af maksimalgrænseværdierne i stk. 1 under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og internationalt vedtagne standarder.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de maksimalgrænseværdier, de fastsætter for andre emissioner fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter. Kommissionen tillægges beføjelser til under hensyntagen til de internationalt vedtagne standarder, der måtte foreligge, og på grundlag af videnskabelig evidens at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende fastsættelse og tilpasning af maksimalgrænseværdier for andre emissioner fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter, der mærkbart øger en tobaksvars toksicitet eller vanedannende virkning til over den tærskel for toksicitet og vanedannende egenskaber, der er resultatet af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte som fastsat i stk. 1.

Artikel 4

Målemetoder

1. Emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter måles efter ISO-standard 4387 (tjære), 10315 (nikotin) og 8454 (kulilte).

Nøjagtigheden af angivelserne vedrørende tjære og nikotin kontrolleres ved hjælp af ISO-standard 8243.

2. De i stk. 1 omhandlede målinger udføres eller kontrolleres af prøvningslaboratorier, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder og overvåges af disse.

Medlemsstaterne sender Kommissionen en liste over godkendte laboratorier, idet de præciserer, hvilke kriterier der er lagt til grund for godkendelsen, samt hvilke midler der anvendes til overvågning af dem, og ajourfører listen i forbindelse med enhver ændring i denne. Kommissionen offentliggør listen over godkendte laboratorier som meddelt af medlemsstaterne.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende tilpasning af metoderne til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling og internationalt vedtagne standarder.
4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de metoder, de benytter til måling af andre emissioner fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter. Kommissionen tillægges beføjelser til på grundlag af disse metoder og under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling samt internationalt vedtagne standarder at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende fastlæggelse og tilpasning af målemetoder.

Artikel 5

Indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner

1. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af tobaksvarer at indgive en liste til de kompetente myndigheder over alle de ingredienser - og mængden heraf - som anvendes ved fremstillingen af tobaksvarerne, opdelt efter handelsnavn og type,

samt over produkternes emissioner og emissionsindhold. Fabrikkerne eller importørerne skal desuden underrette de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater, hvis sammensætningen af et produkt ændres, så det påvirker de oplysninger, der fremlægges i henhold til denne artikel. De i henhold til denne artikel påkrævede oplysninger skal indgives, inden en ny eller ændret tobaksvarer markedsføres.

Listen skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende ingredienser indgår i disse tobaksvarer. Listen skal indeholde oplysninger om deres status, herunder angivelse af, hvorvidt ingredienserne er blevet registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 vedrørende registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)⁴⁷ samt af deres klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger⁴⁸. Listen skal desuden indeholde alle de toksikologiske oplysninger, fabrikanten eller importøren har adgang til om disse ingredienser, efter eller uden forbrænding, alt efter hvad der er relevant, med særlig henvisning til deres virkninger for forbrugernes sundhed, blandt andet de risici for afhængighed, som de er forbundet med. Listen skal indeholde alle de ingredienser, der indgår i den pågældende tobaksvarer, i rækkefølge efter faldende vægt. Fabrikanten og importøren skal angive, hvilke målemetoder der er anvendt, dog ikke for tjære, nikotin og kulilte eller for emissioner som omhandlet i artikel 4, stk. 4. Medlemsstaterne kan endvidere kræve, at fabrikanten eller importøren udfører andre prøver, som de kompetente nationale myndigheder måtte fastsætte, med henblik på at vurdere stoffers sundhedsmæssige virkninger, bl.a. under hensyntagen til deres vanedannende egenskaber og toksicitet.

2. Medlemsstaterne sørger for at formidle oplysninger meddelt i henhold til stk. 1 på et særligt websted, som er tilgængeligt for offentligheden. Medlemsstaterne tager i den forbindelse behørigt hensyn til behovet for at beskytte oplysninger, der udgør en forretningshemmelighed.
3. Kommissionen fastlægger og, hvis det er nødvendigt, opdaterer ved hjælp af gennemførelsesretsakter standardformatet til brug ved meddelelse og formidling af de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 21.
4. Medlemsstaterne pålægger fabrikanten og importøren at fremlægge de interne og eksterne undersøgelser, som de har adgang til, i form af markedsanalyser og undersøgelser af forskellige forbrugergrupper, herunder unges, præferencer for så vidt angår ingredienser og emissioner. Medlemsstaterne pålægger endvidere fabrikanten og importøren årligt at indberette omsætningen pr. produkt, angivet i antal cigaretter/cigarer/cigarillos eller i kg, og pr. medlemsstat, med start i det hele kalenderår, der følger efter året for dette direktivs ikrafttræden. Medlemsstaterne tilvejebringer alternative eller supplerende salgsdata, i det omfang det er nødvendigt for at sikre, at de i henhold til dette stykke krævede data om salgsmængder er pålidelige og fuldstændige.

⁴⁷ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁴⁸ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

5. Alle data og oplysninger, der skal meddeles til og af medlemsstaterne i henhold til denne artikel, fremlægges i elektronisk form. Medlemsstaterne opbevarer oplysningerne elektronisk og sørger for, at Kommissionen til enhver tid har adgang til oplysningerne. Andre medlemsstater skal have adgang til disse oplysninger efter begrundet anmodning herom. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at forretningshemmeligheder og andre fortrolige oplysninger behandles fortroligt.
6. Gebyrer, som medlemsstaterne opkræver for modtagelse, lagring, håndtering, analyse og offentliggørelse af oplysninger, som de modtager i henhold til denne artikel, må ikke overstige de udgifter, som disse aktiviteter reelt er forbundet med.

Artikel 6

Bestemmelser om ingredienser

1. Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma.

Medlemsstaterne må ikke forbyde brug af tilsætningsstoffer, der er af afgørende betydning for fremstillingen af tobaksvarer, så længe disse tilsætninger ikke resulterer i et produkt med en kendetegnende aroma.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de foranstaltninger, de træffer i medfør af dette stykke.

2. Kommissionen afgør ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ, hvorvidt en tobaksvarer er omfattet af stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 21.

Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter fælles regler for de procedurer, der skal anvendes for at fastslå, hvorvidt en tobaksvarer er omfattet af stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til, såfremt erfaringerne med anvendelsen af stk. 1 og 2 viser, at et bestemt tilsætningsstof eller en kombination af tilsætningsstoffer typisk vil give en kendetegnende aroma, når indholdet af stoffet/stofferne overstiger en vis mængde eller koncentration, at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af de pågældende tilsætningsstoffer eller den pågældende kombination af tilsætningsstoffer, der giver den kendetegnende aroma.
4. Medlemsstaterne forbyder brug af følgende tilsætningsstoffer i tobaksvarer:
 - a) vitaminer og andre tilsætningsstoffer, der giver det indtryk, at en tobaksvarer frembyder en sundhedsmæssig fordel eller udgør en begrænset sundhedsfare
 - b) koffein og taurin og andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der forbindes med energi og vitalitet
 - c) tilsætningsstoffer, der har farvende egenskaber for emissioner.

5. Medlemsstaterne forbyder brug af aromastoffer i tobaksvarers bestanddele såsom filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre aroma eller røgudviklingsintensitet. Filtre og kapsler må ikke indeholde tobak.
6. Medlemsstaterne sikrer, at bestemmelserne og betingelserne i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendes på tobaksvarer, i det omfang det er relevant.
7. Medlemsstaterne forbyder, på grundlag af videnskabelig evidens, markedsføring af tobaksvarer, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, som øger tobakswarens toksiske eller vanedannende virkning mærkbart ved forbrug.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de foranstaltninger, de træffer i medfør af dette stykke.

8. Kommissionen afgør ved hjælp af en gennemførelsesretsakt efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ, hvorvidt en tobaksvarer er omfattet af stk. 7. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 21, og skal være baseret på den seneste videnskabelige evidens.
9. Kommissionen tillægges beføjelser til, såfremt erfaringerne med anvendelsen af stk. 7 og 8 viser, at et bestemt tilsætningsstof eller en vis mængde heraf øger tobakswarens toksiske eller vanedannende virkning mærkbart ved forbrug, at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af de pågældende tilsætningsstoffer.
10. Andre tobaksvarer end cigaretter, rulletobak og røgfrie tobaksvarer er undtaget fra forbuddene i stk. 1 og 5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende ophævelse af denne undtagelse, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene, som konstateret i en rapport fra Kommissionen.

Kapitel II: Mærkning og emballering

Artikel 7

Generelle bestemmelser

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om tobaksvarer skal være forsynet med sundhedsadvarsler på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet markedsføres.
2. Sundhedsadvarsler skal udfylde hele den overflade, der er forbeholdt dem, og de må ikke kommenteres, omformuleres eller være omfattet af henvisninger af nogen art.
3. For at sikre deres grafiske integritet og synlighed skal sundhedsadvarsler være påtrykt på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes, og de må på ingen måde være skjult eller brydes, heller ikke af banderoler, prismærkater, "tracking and tracing"-mærker, sikkerhedsfeatures eller af nogen form for indpakkingsmateriale, pung, omslag, æske/kasse eller anden anordning eller ved åbning af enkeltpakningen.

4. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedsadvarslerne på den primære overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage er fuldt synlige, herunder at de ikke helt eller delvist er skjult eller brydes af indpakningsmateriale, punge, omslag, æsker/kasser eller andre anordninger, når tobaksvaren markedsføres.
5. Sundhedsadvarslerne må på ingen måde skjule eller være anbragt på tværs af banderoler, prismærkater, "tracking and tracing"-mærker eller sikkerhedsfeatures på enkeltpakningerne.
6. Medlemsstaterne må ikke øge størrelsen af sundhedsadvarslerne, f.eks. ved at indføre et krav om, at sundhedsadvarslerne skal være omkranset af en kant. Sundhedsadvarsler reelle størrelse beregnes i forhold til den overflade, hvorpå de er anbragt, før enkeltpakningen åbnes.
7. Billeder af enkeltpakninger eller ydre emballage, der henvender sig til forbrugere i Unionen, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel.

Artikel 8

Tekstadvarsler for røgtobak

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med følgende generelle advarsel:
Rygning dræber – stop i dag
2. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med følgende informationsmeddelelse:
Tobaksrøg indeholder over 70 kræftfremkaldende stoffer
3. For så vidt angår cigaretpakninger skal den generelle advarsel og informationsmeddelelsen være trykt på siderne af enkeltpakningerne. Disse advarsler skal være mindst 20 mm i bredden og mindst 43 mm i højden. Hvad angår rulletobak skal informationsmeddelelsen være trykt på den overflade, der bliver synlig, når enkeltpakningen åbnes. Både den generelle advarsel og informationsmeddelelsen skal dække 50 % af den overflade, de er påtrykt.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende:
 - a) tilpasning af ordlyden af de i stk. 1 og 2 omhandlede sundhedsadvarsler til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet
 - b) fastlæggelse af de i denne artikel fastlagte sundhedsadvarsler placering, format, layout og udformning, herunder skrifttype og baggrundsfarve.

Artikel 9

Kombinerede sundhedsadvarsler for røgtobak

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgtobak skal være forsynet med kombinerede sundhedsadvarsler. De kombinerede sundhedsadvarsler skal:
 - a) bestå af en tekstadvarsel som opført i bilag I og et tilhørende farvefotografi som specificeret i billedsamlingen
 - b) indeholde rygestopoplysninger, såsom telefonnumre, e-mailadresser og/eller websteder, som har til formål at informere forbrugerne om de disponible programmer til støtte for dem, der ønsker at holde op med at ryge
 - c) dække 75 % af ydersiden af både forsiden og bagsiden af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage
 - d) vise den samme tekstadvarsel med tilhørende farvefotografi på både forsiden og bagsiden af enkeltpakningen og eventuel ydre emballage
 - e) være anbragt ved overkanten på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage og være påført i samme retning som andre oplysninger på emballagen
 - f) være gengivet i overensstemmelse med det format, det layout, den udformning og de proportioner, der er fastsat af Kommissionen i henhold til stk. 3
 - g) hvis der er tale om enkeltpakninger med cigaretter, have følgende dimensioner:
 - i) højde: ikke under 64 mm
 - ii) bredde: ikke under 55 mm.
2. De kombinerede sundhedsadvarsler skal være opdelt i tre sæt, som anvendes på skift i et år ad gangen. Medlemsstaterne sikrer, at visningen af hver enkelt kombineret sundhedsadvarsel talmæssigt så vidt muligt er ligeligt fordelt på tværs af de forskellige tobaksmærker.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende:
 - a) tilpasning af tekstadvarslerne, som er opført i bilag I til dette direktiv, under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling
 - b) oprettelse og tilpasning af den i stk. 1, litra a), nævnte billedsamling under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet
 - c) fastlæggelse af sundhedsadvarslernes placering, format, layout, udformning, retning (rotation) og proportioner
 - d) uanset artikel 7, stk. 3, fastlæggelse af betingelserne for, hvornår det er tilladt at bryde sundhedsadvarsler ved åbning af enkeltpakningen på en måde, der sikrer den grafiske integritet og synligheden af teksten, fotografier og rygestopoplysninger.

Mærkning af anden røgtobak end cigaretter og rulletobak

1. Røgtobak bortset fra cigaretter og rulletobak er undtaget fra kravet om påføring af den i artikel 8, stk. 2, omhandlede informationsmeddelelse og de i artikel 9 omhandlede kombinerede sundhedsadvarsler. For disse produkter skal hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage ud over den i artikel 8, stk. 1, omhandlede generelle advarsel være forsynet med en tekstadvarsel som opført i bilag I. Den i artikel 8, stk. 1, omhandlede generelle advarsel skal omfatte rygestopoplysninger, jf. artikel 9, stk. 1, litra b).

Den generelle advarsel skal være trykt på den mest synlige overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Tekstadvarslerne i bilag I skal anvendes på skift, således at det sikres, at de påtrykkes regelmæssigt. Disse advarsler skal være trykt på den anden, lige så synlige overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage.

2. Den i stk. 1 omhandlede generelle advarsel skal dække 30 % af ydersiden af den pågældende overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med tre officielle sprog.
3. Den i stk. 1 omhandlede tekstadvarsel skal dække 40 % af ydersiden af den pågældende overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 45 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 50 % i medlemsstater med tre officielle sprog.
4. Den generelle advarsel og tekstadvarslen som omhandlet i stk. 1 skal være:
 - a) trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund. For at sproglige krav kan imødekommes, kan medlemsstaterne selv fastsætte regler om skrifttypens punktstørrelse, under forudsætning af at den skriftstørrelse, der fastsættes i deres lovgivning, sikrer, at den størst mulige andel af det areal, der er forbeholdt den pågældende tekst, bliver udfyldt
 - b) centreret på det areal, de skal være påtrykt, parallelt med overkanten på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage
 - c) omkranset af en sort kant, der er mindst 3 mm og højst 4 mm bred, inden for the areal, der er forbeholdt teksten til advarslen.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende ophævelse af den i stk. 1 omhandlede undtagelse, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene, som konstateret i en rapport fra Kommissionen.

Artikel 11

Mærkning af røgfrie tobaksvarer

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om røgfrie tobaksvarer skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

Denne tobaksvarer kan være sundhedsskadelig og er vanedannende.

2. Den i stk. 1 omhandlede sundhedsadvarsel skal opfylde kravene i artikel 10, stk. 4. Den skal desuden:
 - a) være trykt på de to største overflader på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage
 - b) dække 30 % af ydersiden af den pågældende overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med tre officielle sprog.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende tilpasning af kravene i stk. 1 og 2 under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet.

Artikel 12

Produktbeskrivelse

1. Mærkningen af en enkeltpakning og eventuel ydre emballage og selve tobaksvarer må ikke omfatte noget element eller træk, som:
 - a) fremmer en tobaksvarer med falske, misvisende eller vildledende midler eller midler, der giver et fejlagtigt indtryk af produktets karakteristika, sundhedsmæssige virkning, farer eller emissioner
 - b) giver indtryk af, at en bestemt tobaksvarer er mindre skadelig end andre eller har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske eller på anden måde positive sundhedsmæssige eller sociale virkninger
 - c) henviser til aroma, smag, aromastoffer eller andre tilsætningsstoffer eller oplyser, at produktet ikke indeholder sådanne
 - d) får varer til at ligne en fødevarer.
2. Forbudte elementer og træk kan omfatte, men er ikke begrænset til, tekst, symboler, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, vildledende farver, indlagt materiale eller andet medfølgende materiale såsom klistermærker, selvklæbende mærkater, andet påsat materiale, skrabermærker og lommer eller kan være forbundet med selve tobaksvarerens form. Cigaretter med en diameter på under 7,5 mm anses for at være vildledende.

Artikel 13

Enkeltpakningers udseende og indhold

1. En enkeltpakning med cigaretter skal være kasseformet. En enkeltpakning med rulletobak skal have form som en pung, dvs. en rektangulær lomme med en flap, der dækker åbningen. Pungens flap skal dække mindst 70 % af pakningens forside. En enkeltpakning med cigaretter skal indeholde mindst 20 cigaretter. En enkeltpakning med rulletobak skal indeholde tobak, der vejer mindst 40 g.
2. En cigaretpakke kan være fremstillet af karton eller et blødt materiale og må ikke have en åbning, der kan lukkes eller forsegles igen efter første åbning, bortset fra flip-top-låg. Et flip-top-låg på en cigaretpakke må kun være hængslet på pakningens bagside.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende fastsættelse af nærmere bestemmelser om enkeltpakningers form og størrelse, i det omfang sådanne bestemmelser er nødvendige for at sikre sundhedsadvarslernes fulde synlighed og integritet, inden enkeltpakningen åbnes første gang, mens den åbnes, og efter at den er blevet lukket igen.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende indførelse af obligatoriske krav om, at enkeltpakninger om andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak skal være enten kasseformede eller cylindriske, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene, som konstateret i en rapport fra Kommissionen.

Artikel 14

Sporbarhed og sikkerhedsfeatures

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle enkeltpakninger med tobaksvarer er mærket med en entydig identifikator. Entydige identifikatorer skal – med henblik på at sikre deres integritet - være påtrykt/anbragt på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes, og de må på ingen måde være skjult eller brudt, heller ikke af banderoler eller prismærkater eller ved åbning af pakningen. For så vidt angår produkter fremstillet uden for Unionen gælder kravene i denne artikel kun for produkter, der er bestemt for eller markedsføres i EU-markedet.
2. Den entydige identifikator skal gøre det muligt at bestemme:
 - a) fremstillingsdato og -sted
 - b) produktionsanlægget
 - c) den maskine, der er anvendt til fremstilling af produkterne
 - d) det relevante produktionsskift eller fremstillingstidspunktet
 - e) produktnavn

- f) det påtænkte detailmarked
 - g) den påtænkte forsendelsesrute
 - h) i givet fald importøren, der har ført varen ind i Unionen
 - i) den faktiske forsendelsesrute fra fremstillingsstedet til det første detailsalgssted, herunder alle pakhuse, der er benyttet
 - j) identiteten af alle købere fra fremstillingen til det første detailsalgssted
 - k) faktura, ordrenummer og kvitteringer for alle købere fra fremstillingen til det første detailsalgssted.
3. Medlemsstaterne sikrer, at alle økonomiske aktører, der medvirker ved handel med tobaksvarer, fra fabrikanten til den sidste økonomiske aktør inden det første detailsalgssted, registrerer alle enkeltpakninger, der kommer i deres besiddelse, samt alle mellemliggende flytninger og den endelig flytning af produkterne væk fra deres besiddelse. Denne forpligtelse kan opfyldes ved registrering for samlet form, f.eks. af ydre emballage, forudsat at det fortsat er muligt at spore enkeltpakningerne.
4. Medlemsstaterne sikrer, at tobaksvarefabrikanter stiller det nødvendige udstyr til registrering af tobaksvarer, der købes, sælges, oplagres, transporteres eller på anden måde håndteres, til rådighed for alle økonomiske aktører, der medvirker ved handel med tobaksvarer, fra fabrikanten til den sidste økonomiske aktør inden det første detailsalgssted, herunder importører, pakhuse og transportvirksomheder. Udstyret skal kunne læse og overføre dataene elektronisk til et en datalagerfacilitet, jf. stk. 6.
5. Registrerede data må ikke ændres eller slettes af nogen af de økonomiske aktører, der medvirker ved handel med tobaksvarer, men den økonomiske aktør, der indlæste dataene, og andre økonomiske aktører, der er direkte berørt af transaktionen, såsom leverandøren eller modtageren, kan kommentere tidligere indlæste data. Den pågældende økonomiske aktør skal tilføje de korrekte data og en henvisning til den tidligere indlæsning, som aktøren finder det nødvendigt at rette. I særlige tilfælde og efter fremlæggelse af fyldestgørende dokumentation kan den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor registreringen er foretaget, eller, hvis registreringen er foretaget uden Unionen, den kompetente myndighed i importmedlemsstaten tillade, at tidligere registrerede data ændres eller slettes.
6. Medlemsstaterne påser, at fabrikanter og importører af tobaksvarer indgår aftaler om lagring af data med en uafhængig tredjepart, som skal administrere datalagerfaciliteten for data vedrørende den pågældende fabrikant eller importør. Datalagerfaciliteten skal fysisk være placeret på Unionens område. Tredjepartens egnethed, især hvad angår dennes uafhængighed og tekniske kapacitet, samt selve aftalen skal godkendes og overvåges af en ekstern revisor, som foreslås og betales af tobaksfabrikanten og godkendes af Kommissionen. Medlemsstaterne sikrer datalagerfaciliteters permanente fulde gennemsigtighed og tilgængelighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og den uafhængige tredjepart. I behørigt begrundede tilfælde kan medlemsstaterne eller Kommissionen give fabrikanter eller importører adgang til disse oplysninger, forudsat at forretningsmæssigt følsomme oplysninger forbliver behørigt beskyttet i overensstemmelse med den relevante nationale lovgivning og EU-lovgivningen.

7. Medlemsstaterne sikrer, at personoplysninger kun behandles i overensstemmelse med de regler og garantier, der er fastsat ved direktiv 95/46/EF.
8. Medlemsstaterne kræver, at alle enkeltpakninger med tobaksvarer, der markedsføres, foruden den entydige identifikator er forsynet med en synlig sikkerhedsfeature på mindst 1 cm², som er sikret mod manipulation, og som er påtrykt eller anbragt på en sådan måde, at det ikke kan fjernes eller slettes, og som på ingen måde er skjult eller brydes, heller ikke af banderoler eller prismærkater eller andre elementer, der er påkrævet i henhold til lovgivningen.
9. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende:
 - a) fastlæggelse af nøgleelementerne (såsom varighed, muligheder for forlængelse, påkrævet ekspertise, fortrolighed) i den i stk. 6 omhandlede aftale, herunder løbende tilsyn og evaluering
 - b) fastlæggelse af tekniske standarder, der skal sikre, at de systemer, der anvendes til de entydige identifikatorer, og de tilhørende funktioner er fuldt kompatible med hinanden i hele Unionen
 - c) fastlæggelse af tekniske standarder for sikkerhedsfeatures og eventuel regelmæssig udskiftning heraf samt tilpasning af standarderne i overensstemmelse med den videnskabelige udvikling, udviklingen på markedet og den tekniske udvikling.
10. Andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak er undtaget fra anvendelsen af stk. 1-8 i en periode på 5 år efter den i artikel 25, stk. 1, omhandlede dato.

Kapitel III: Tobak, der indtages oralt

Artikel 15

Tobak, der indtages oralt

Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobak, der indtages oralt, jf. dog artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

Kapitel IV: Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser

Artikel 16

Fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser

1. Medlemsstaterne pålægger detailsalgssteder, der agter at drive fjernsalg på tværs af grænser til forbrugere i Unionen, at lade sig registrere hos de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor detailsalgsstedet er etableret, og i den medlemsstat, hvor forbrugeren eller den potentielle forbruger befinder sig. Detailsalgssteder etableret uden for Unionen skal registreres hos de kompetente

myndigheder i den medlemsstat, hvor forbrugeren eller den potentielle forbruger befinder sig. Alle detailhandelssteder, der agter at drive fjernsalg på tværs af grænser, skal som minimum forelægge de kompetente myndigheder følgende oplysninger:

- a) navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, tobaksvarerne leveres fra
 - b) datoen for, hvornår detailhandelsstedet begyndte at udbyde tobaksvarer til offentligheden ved fjernsalg ved hjælp af informationssamfundstjenester
 - c) adressen på det eller de websteder, der anvendes til formålet, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere webstedet.
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder offentliggør en fuldstændig liste over alle detailsalgssteder, der er registreret hos dem, i overensstemmelse med de regler og garantier, der er fastsat ved direktiv 95/46/EF. Et detailsalgssted kan først begynde at markedsføre tobaksvarer ved fjernsalg, når navnet på detailsalgsstedet er offentliggjort i de pågældende medlemsstater.
 3. Bestemmelsesmedlemsstaten kan, hvis det er nødvendigt for at sikre overensstemmelse med og lette håndhævelsen af reglerne, kræve, at detailsalgsstedet udpeger en fysisk person, som, inden tobaksvarerne når ud til forbrugeren, skal kontrollere, at de pågældende produkter overholder de nationale bestemmelser, der er vedtaget i bestemmelsesmedlemsstaten i henhold til dette direktiv.
 4. Detailsalgssteder, der driver fjernsalg, skal have et alderskontrollsystem, hvormed det på salgstidspunktet kontrolleres, at den forbruger, der køber produktet, har den mindstealder, der er fastsat i bestemmelsesmedlemsstatens nationale lovgivning. Detailhandleren eller den af ham/hende udpegede fysiske person skal give de kompetente myndigheder nærmere oplysninger om alderskontrollsystemet og en beskrivelse af, hvordan det anvendes.
 5. Personoplysninger om forbrugeren må kun behandles i overensstemmelse med direktiv 95/45/EF og må ikke videregives til tobaksvarefabrikanten eller andre virksomheder i samme koncern eller til andre tredjeparter. Personoplysninger må ikke anvendes eller videregives i andet øjemed end som led i det pågældende køb. Dette gælder også, hvis detailhandelsstedet udgør en del af en tobaksvarefabrikant.

Kapitel V: Nye kategorier af tobaksvarer

Artikel 17

Anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer

1. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af tobaksvarer at underrette medlemsstaternes kompetente myndigheder om alle nye kategorier af tobaksvarer, som de agter at markedsføre i de pågældende medlemsstater. Anmeldelsen skal indgives elektronisk seks måneder før den påtænkte markedsføring og skal ledsages af en detaljeret beskrivelse af det pågældende produkt samt oplysninger om ingredienser og emissioner i overensstemmelse med artikel 5. Fabrikanter og

importører, der anmelder en ny kategori af tobaksvarer, skal også give de kompetente myndigheder:

- a) foreliggende videnskabelige undersøgelser af produktets toksicitet, vanedannende egenskaber og tiltrækningskraft, i særdeleshed hvad angår dets ingredienser og emissioner
 - b) foreliggende undersøgelser og markedsanalyser af forskellige forbrugergrupper, herunder unges, præferencer
 - c) andre tilgængelige og relevante oplysninger, herunder en risk/benefit-analyse af produktet, de forventelige konsekvenser for antallet af personer, der holder op med at bruge tobak, de forventelige konsekvenser med hensyn til antallet af personer, der indleder et tobaksforbrug, og andre forudsigelige aspekter af forbrugernes opfattelse af produktet.
2. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af tobaksvarer at underrette deres kompetente myndigheder om alle nye eller ajourførte oplysninger som omhandlet i stk. 1, litra a), b) og c). Medlemsstaterne kan pålægge fabrikanter eller importører af tobaksvarer at udføre yderligere test eller fremlægge supplerende oplysninger. Medlemsstaterne giver Kommissionen adgang til alle oplysninger, som de modtager i henhold til denne artikel. Medlemsstaterne kan indføre en godkendelsesordning og opkræve et rimeligt gebyr.
3. Nye kategorier af tobaksvarer, der markedsføres, skal overholde kravene i dette direktiv. De bestemmelser, der gælder, afhænger af, om det pågældende produkt falder ind under definitionen af røgfrie tobaksvarer i artikel 2, nr. 29), eller definitionen af røgtobak i artikel 2, nr. 33).

AFSNIT III – IKKE-TOBAKSVARER

Artikel 18

Nikotinholdige produkter

1. Følgende nikotinholdige produkter må kun markedsføres, hvis de er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF:
 - a) produkter med et nikotinindhold på over 2 mg pr. enhed eller
 - b) produkter med en nikotinkoncentration på over 4 mg pr. ml eller
 - c) produkter, hvis påtænkte anvendelse resulterer i en gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på over 4 ng nikotin pr. ml.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende ændring af de i stk. 1 angivne grænseværdier for mængden af nikotin under hensyntagen til den videnskabelige

udvikling og markedsføringstilladelser udstedt for nikotinholdige produkter i henhold til direktiv 2001/83/EF.

3. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om nikotinholdige produkter med indhold under tærskelværdierne i stk. 1 skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

Dette produkt indeholder nikotin og kan være sundhedsskadeligt.

4. Den i stk. 3 omhandlede sundhedsadvarsel skal opfylde kravene i artikel 10, stk. 4. Den skal desuden:
 - a) være trykt på de to største overflader på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage
 - b) dække 30 % af ydersiden af den pågældende overflade på enkeltpakningen og eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med tre officielle sprog.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 22 vedrørende tilpasning af kravene i stk. 3 og 4 under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet og vedrørende fastlæggelse og tilpasning af sundhedsadvarslernes format, layout, udformning og retning (rotation).

Artikel 19

Urtebaserede rygeprodukter

1. Hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage om urtebaserede rygeprodukter skal være forsynet med følgende sundhedsadvarsel:

Dette produkt kan være sundhedsskadeligt.

2. Sundhedsadvarslen skal være trykt på den ydre overflade på forsiden og bagsiden af enkeltpakningen (den udvendige overflade) og på eventuel ydre emballage.
3. Sundhedsadvarslen skal opfylde kravene i artikel 10, stk. 4. Den skal dække mindst 30 % af arealet af den pågældende overflade på enkeltpakningen og af eventuel ydre emballage. Denne procentsats forhøjes til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med tre officielle sprog.
4. Enkeltpakningen og eventuel ydre emballage om urtebaserede rygeprodukter må ikke indeholde elementer eller træk som beskrevet i artikel 12, litra a), b) og d), og må ikke være forsynet med angivelser af, at produktet er frit for tilsætningsstoffer eller aromastoffer.

AFSNIT IV - AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 20

Samarbejde og håndhævelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanter og importører giver de kompetente nationale myndigheder og Kommissionen fuldstændige og korrekte oplysninger i henhold til dette direktiv og inden for de fastsatte tidsfrister. Forpligtelsen til at fremlægge de krævede oplysninger påhviler primært fabrikanten, hvis fabrikanten er etableret i Unionen. Forpligtelsen til at fremlægge de krævede oplysninger påhviler primært importøren, hvis fabrikanten er etableret uden for Unionen, og importøren er etableret i Unionen. Forpligtelsen til at fremlægge de krævede oplysninger påhviler fabrikanten og importøren i fællesskab, hvis de begge er etableret uden for Unionen.
2. Medlemsstaterne sikrer, at produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, herunder gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter vedtaget i henhold til direktivet, ikke markedsføres.
3. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.

Artikel 21

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når udvalgets udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom, eller hvis et simpelt flertal af udvalgsmedlemmerne anmoder herom, inden for fristen for afgivelse af udtalelsen.

Artikel 22

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 2, artikel 3, stk. 3, artikel 4, stk. 3, artikel 4, stk. 4, artikel 6, stk. 3, artikel 6, stk. 9, artikel 6, stk. 10, artikel 8, stk. 4, artikel 9, stk. 3, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 3, artikel 13, stk. 3, artikel 13, stk. 4, artikel 14, stk. 9, artikel 18, stk. 2, og artikel 18, stk. 5, tillægges

Kommissionen for en ubegrænset periode fra [Til Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for dette direktivs ikrafttræden].

3. Den i artikel 3, stk. 2, artikel 3, stk. 3, artikel 4, stk. 3, artikel 4, stk. 4, artikel 6, stk. 3, artikel 6, stk. 9, artikel 6, stk. 10, artikel 8, stk. 4, artikel 9, stk. 3, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 3, artikel 13, stk. 3, artikel 13, stk. 4, artikel 14, stk. 9, artikel 18, stk. 2, og artikel 18, stk. 5, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 2, artikel 3, stk. 3, artikel 4, stk. 3, artikel 4, stk. 4, artikel 6, stk. 3, artikel 6, stk. 9, artikel 6, stk. 10, artikel 8, stk. 4, artikel 9, stk. 3, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 3, artikel 13, stk. 3, artikel 13, stk. 4, artikel 14, stk. 9, artikel 18, stk. 2, og artikel 18, stk. 5, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 23

Rapport

1. Senest fem år efter den i artikel 25, stk. 1, omhandlede dato forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

Ved udarbejdelsen af denne rapport bistås Kommissionen af videnskabelige og tekniske eksperter, så den råder over alle de fornødne tilgængelige oplysninger.

2. Kommissionen fremhæver i rapporten især elementer, der bør revideres eller udbygges som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder udviklingen af internationalt vedtagne regler og standarder for produkter, idet den navnlig er opmærksom på:
 - a) erfaringerne med hensyn til udformningen af pakningers overflader, der ikke er omfattet af dette direktiv, under hensyntagen til udviklingen i de nationale og internationale rammer samt på det juridiske, økonomiske og videnskabelige område
 - b) udviklingen på markedet for nye kategorier af tobaksvarer, bl.a. for så vidt angår anmeldelser modtaget i henhold til artikel 17
 - c) udvikling på markedet, der udgør en væsentlig ændring af forholdene.

Medlemsstaterne giver Kommissionen den bistand og alle de tilgængelige oplysninger, den behøver for at kunne foretage vurderingen og udarbejde rapporten.

3. Rapporten skal ledsages af de forslag til ændring af dette direktiv, som Kommissionen skønner nødvendige med henblik på at tilpasse det til udviklingen inden for tobak og tobaksrelaterede, i det omfang det er nødvendigt for det indre markeds funktion, og under hensyntagen til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger og udviklingen inden for internationalt vedtagne varestandarder.

Artikel 24

Import, salg og forbrug af tobak og tobaksrelaterede produkter

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde eller begrænse import, salg eller forbrug af tobak eller tobaksrelaterede produkter, der opfylder kravene i dette direktiv.
2. En medlemsstat kan dog opretholde strengere nationale bestemmelser, som finder anvendelse på alle de pågældende produkter, på områder, der er omfattet af direktivet, på grundlag af tvingende sundhedsbeskyttelseshensyn. Medlemsstaterne kan tillige indføre strengere bestemmelser på grundlag af omstændigheder, der vedrører de særlige forhold i den pågældende medlemsstat, forudsat at de pågældende bestemmelser berettiges af behovet for at beskytte folkesundheden. Sådanne nationale bestemmelser meddeles til Kommissionen sammen med begrundelsen for at opretholde eller indføre dem. Kommissionen godkender eller forkaster inden for seks måneder efter at have modtaget meddelelsen bestemmelserne efter, under hensyntagen til det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, der sikres med dette direktiv, at have efterprøvet, hvorvidt de er begrundede, nødvendige og står i rimeligt forhold til de mål, der skal nås, og om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse inden for dette tidsrum, betragtes de nationale bestemmelser som godkendt.
3. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes ret til i overensstemmelse med traktaten at opretholde eller indføre nationale bestemmelser vedrørende aspekter, der ikke er reguleret ved dette direktiv. De pågældende nationale bestemmelser skal være begrundet i tvingende almene hensyn og skal være nødvendige og stå i rimeligt forhold til de mål, der skal nås. De må ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og de må ikke bringe den fulde anvendelse af dette direktiv i fare.

Artikel 25

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [Til Publikationskontoret: *Indsæt venligt den nøjagtige dato: ikrafttræden + 18 måneder*]. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

2. Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 26

Overgangsbestemmelse

Medlemsstaterne kan indtil den [*Til Publikationskontoret: Indsæt venligst den nøjagtige dato: ikrafttræden + 24 måneder*] tillade markedsføring af følgende produkter, uden at de opfylder kravene i dette direktiv:

- a) tobaksvarer
- b) nikotinholdige produkter med indhold under tærskelværdien i artikel 18, stk. 1
- c) urtebaserede rygeprodukter.

Artikel 27

Ophævelse

Direktiv 2001/37/EF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag II.

Artikel 28

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 29

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG I

LISTE OVER TEKSTADVARSLER (jf. artikel 9 og artikel 10, stk. 1)

- 1) Rygning er årsag til 9 ud af 10 tilfælde af lungekræft
- 2) Rygning er årsag til strube- og mundhulekræft
- 3) Rygning skader dine lunger
- 4) Rygning er årsag til hjerteanfald
- 5) Rygning er årsag til slagtilfælde og handicap
- 6) Rygning er årsag til åreforkalkning
- 7) Rygning øger risikoen for blindhed
- 8) Rygning skader dine tænder og tandkød
- 9) Rygning kan slå dit ufødte barn ihjel
- 10) Din røg skader dine børn, din familie og dine venner
- 11) Børn af rygere begynder oftere at ryge
- 12) Stop i dag — lev længe for din families og dine venners skyld
- 13) Rygning nedsætter forplantningsevnen
- 14) Rygning øger risikoen for impotens

BILAG II

SAMMENLIGNINGSTABEL		
Direktiv 2001/37/EF	Dette direktiv	
Artikel 1	Artikel 1	
Artikel 2	Artikel 2	
Artikel 3	Artikel 3	
Artikel 4, stk. 1 og 2, og artikel 9, stk. 1	Artikel 4	
Artikel 6 og artikel 4, stk. 3-5	Artikel 5	
Artikel 12	Artikel 6	
Artikel 5	Artikel 7	
Artikel 5, stk. 1 og 2	Artikel 8	
Artikel 5, stk. 3, og artikel 9, stk. 2	Artikel 9	
Artikel 5	Artikel 10	
Artikel 5, stk. 4	Artikel 11	
Artikel 7	Artikel 12	
	Artikel 13	
Artikel 5, stk. 9	Artikel 14	
Artikel 8 og artikel 9, stk. 3	Artikel 15	
	Artikel 16	
	Artikel 17	
	Artikel 18	
	Artikel 19	
	Artikel 20	

Artikel 10	Artikel 21	
	Artikel 22	
Artikel 11	Artikel 23	
Artikel 13	Artikel 24	
Artikel 14	Artikel 25 og 26	
Artikel 15	Artikel 27	
Artikel 16	Artikel 28	
Artikel 17	Artikel 29	
Bilag I	Bilag I	
Kommissionens beslutning 2003/641/EF og Kommissionens beslutning K(2005) 1452 endelig	Bilag II	
Bilag III	Bilag III	

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter

1.2. Berørt(e) politikområde(r) i ABM/ABB-strukturen⁴⁹

Sundhed for Vækst

1.3. Forslagets/initiativets art

- Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning**
- Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**⁵⁰

X Forslaget/initiativet drejer sig om **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

Hovedformålet med revisionen er at forbedre det indre markeds funktion og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

1.4.2. *Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter*

Forslaget sigter mod at:

- (1) gennemføre opdateringer på allerede harmoniserede områder, så medlemsstaterne kan overvinde deres problemer med at bringe deres nationale lovgivning i overensstemmelse med den seneste udvikling på markedet, på det videnskabelige område og i de internationale rammer
- (2) tage stilling til produktrelaterede foranstaltninger, der endnu ikke er omfattet af tobaksvaredirektivet (TVD), for så vidt som en uensartet udvikling i medlemsstaterne har ført til eller kan forventes at føre til en fragmentering af det indre marked

⁴⁹ ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity-Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

⁵⁰ Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) eller b), i finansforordningen.

(3) sikre, at direktivets bestemmelser ikke omgås ved markedsføring af produkter, der ikke overholder TVD.

I Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Sundhed for Vækst-programmet for perioden 2014-2020 (KOM[2001] 709) opstilles en række støtteforanstaltninger, der har som direkte mål at beskytte folkesundheden i forbindelse med tobaksvarer og -reklamer som krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på dette område.

1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

Forslagets virkninger for alle relevante aktører (økonomiske aktører, herunder tobaksavlere, tobakswarefabrikanter, deres leverandører og distributionskæden, regeringer, civilsamfundet, forbrugerne, arbejdsgiverne) opsummeres i konsekvensanalysens kapitel 6.2.

1.4.4. *Virknings- og resultatindikatorer*

Angiv indikatorerne til kontrol af forslaget/initiativets gennemførelse.

Nøgleindikatorerne for gennemførelse af forslaget mål er beskrevet i korte træk i konsekvensanalysens afsnit 7.

1.5. **Forslagets/initiativets begrundelse**

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt*

Der er gået mere end ti år siden vedtagelsen af det nuværende TVD. På baggrund af udviklingen på markedet, på det videnskabelige område og i de internationale rammer er det nu – i et indre marked-perspektiv – blevet nødvendigt at ajourføre og komplettere TVD. Fra et sundhedsmæssigt synspunkt har revisionen til formål at sikre, at ingredienserne i og emballeringen af produkterne ikke tilskynder til eller befordrer indledning af et tobaksforbrug, navnlig blandt unge. Dette burde føre til en nedgang i tobaksforbruget.

1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

I konsekvensanalysens punkt 2.4.2 beskrives merværdien af EU's medvirken. Vurderingen er yderligere illustreret for hvert enkelt politikområde.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Ikke relevant.

1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Forslaget indeholder bestemmelser om en ensartet gennemførelse af de forpligtelser, der følger af WHO's rammekonvention om tobakskontrol (FCTC), og en harmoniseret tilgang til ikke-bindende FCTC-forpligtelser. Der forventes en bedre sammenhæng med anden lovgivning

vedrørende tobakspolitik og andre områder (f.eks. lægemidler, direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, REACH og fødevarer).

1.6. Varighed og finansielle virkninger

Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ
- derefter gennemførelse i fuldt omfang

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)⁵¹

Direkte central forvaltning ved Kommissionen

Indirekte central forvaltning ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- gennemførelsesorganer
- organer oprettet af Fællesskaberne⁵²
- nationale offentligretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver
- personer, som har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. finansforordningens artikel 49

Delt forvaltning sammen med medlemsstaterne

Decentral forvaltning sammen med tredjelande

Fælles forvaltning sammen med internationale organisationer (*angives nærmere*)

Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

Kommissionen vil forvalte den administrative, tekniske og videnskabelige støtte til forskriftsudvalget og dets tekniske arbejdsgrupper på centralt plan.

⁵¹ Forklaringer vedrørende forvaltningsmåder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Organer omhandlet i artikel 185 i finansforordningen.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Konsekvensanalysens afsnit 7 indeholder bestemmelserne om kontrol og rapportering. Anvendelsen af visse delegerede retsakter kræver desuden en forudgående rapport fra Kommissionen (jf. artikel 22 i forslaget til lovgivning).

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Der er ikke konstateret nogen større risici, især ikke med hensyn til de budgetmæssige virkninger. På dette stadie er den største risiko for Kommissionen omdømmemæssig karakter.

2.2.2. Påtænkt(e) kontrolmetode(r)

Et netværk af repræsentanter for medlemsstaterne vil udgøre en platform for løbende drøftelser om aspekter af gennemførelsen af dette direktiv. Klager fra borgere og ikke-statslige organisationer, som kunne afsløre eventuelle mangler ved gennemførelsen af det nye direktiv, vil blive analyseret nøje.

I henhold til artikel 23 i det lovgivningsmæssige forslag skal Kommissionen forelægge en rapport om anvendelsen af dette direktiv senest fem år efter gennemførelsen.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende og påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Ifølge forslaget skal der gennemføres foranstaltninger til bekæmpelse af svig, og disse beskrives og vurderes i konsekvensanalysens punkt 5.6.

Ud over at anvende alle forskriftsmæssige kontrolmekanismer vil Kommissionens ansvarlige tjenestegrene udarbejde en strategi for bekæmpelse af svig i tråd med Kommissionens nye strategi for bekæmpelse af svig (Commission Anti-fraud Strategy - CAFS), der blev vedtaget den 24. juni 2011, for bl.a. at sikre, at dens interne kontrolordninger til bekæmpelse af svig er i fuld overensstemmelse med CAFS, og at dens tilgang til forvaltning af risiko for svig er gearret til at afdække områder med risiko for svig og til passende modforanstaltninger. Om nødvendigt vil der blive etableret netværksgrupper og passende it-værktøjer til at analysere tilfælde af svig i tilknytning til finansieringen af aktiviteter til gennemførelse af tobaksvaredirektivet. På baggrund heraf gennemføres der en række foranstaltninger, som bl.a. vil omfatte følgende:

- afgørelser, aftaler og kontrakter med udspring i finansieringsaktiviteterne til gennemførelse af tobaksdirektivet vil udtrykkeligt berettige Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten til at foretage revision, kontrolbesøg på stedet og inspektioner

<ul style="list-style-type: none"> – under evalueringsfasen i forbindelse med en indkaldelse af forslag/udbud kontrolleres forslagsstillerne og tilbudsgiverne i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig varsling – reglerne for udgifters støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningen – alt personale, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og kontrolansvarlige, der kontrollerer støttemodtagernes erklæringer på stedet, vil løbende blive efteruddannet i spørgsmål vedrørende svig og uregelmæssigheder. <p>Desuden vil Kommissionen kontrollere, at reglerne vedrørende interessekonflikter, der er indeholdt i forslaget, overholdes nøje.</p>
--

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse... Sundhed for Vækst]		OB/IOB ⁽⁵³⁾	fra EFTA-lande ⁵⁴	fra kandidatlande ⁵⁵	fra tredje-lande
3	17 03 01 ⁵⁶	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

- Nye budgetposter, som der er søgt om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse.....]]		OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredjelande

⁵³ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁵⁴ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁵⁵ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

⁵⁶ Budgetpost 17 03 01 vedrører den nye nomenklatur for FFR for 2014-2020. Den svarer til den samme budgetpost i FFR for 2007-2013. Denne budgetpost er vejledende og vil kunne ændres efter den årlige procedure.

			JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ
--	--	--	--------	--------	--------	--------

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af den anslåede virkning for udgifterne

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	Nummer	Sundhed for Vækst-programmet
---	---------------	------------------------------

GD: SANCO			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018 ff.			I ALT 2014-2018
• Aktionsbevillinger										
Budgetpostens nummer 17 03 XX	Forpligtelser	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Betalinger	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
Budgetpostens nummer	Forpligtelser	(1a)								
	Betalinger	(2a)								
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ⁵⁷										
Budgetpostens nummer		(3)								
Bevillinger I ALT til GD SANCO	Forpligtelser	= 1 + 1a + 3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Betalinger	= 2 + 2a + 3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Betalinger	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

⁵⁷ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)									
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 3 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	= 4 + 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900				4,500
	Betalinger	= 5 + 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350				4,500

Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet:

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)									
	Betalinger	(5)									
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)									
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	= 4 + 6									
	Betalinger	= 5 + 6									

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	5	Administration
---	----------	----------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018 ff.		I ALT
GD: SANCO								
• Menneskelige ressourcer		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
• Andre administrationsudgifter		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
I ALT GD SANCO	Bevillinger	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388

Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388
--	--	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018 ff.		I ALT
Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544		7,888
	Betalinger	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994		7,888

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Der angives mål og resultater ↓			År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		År 2018 ff.				I ALT			
	RESULTATER																	
	Type resultater ⁵⁸	Resultaternes gnsntl. omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Samlede resultater (antal)	Samlede omkostninger
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ⁵⁹			Indførelse af mekanismer, der skal sikre en ensartet anvendelse af reglerne i alle medlemsstaterne, med en bæredygtig, effektiv og troværdig forvaltning på EU-niveau med adgang til intern og eksternt teknisk og videnskabelig ekspertise, hvilket skal sikre en bedre koordinering og fordeling af ressourcerne medlemsstaterne imellem (gælder for begge hovedmålsætningerne i punkt 1.4.2)															
- Resultat	Markedsanalyser samt tekniske og videnskabelige rapporter	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800						

⁵⁸ Resultaterne er udtryk for de produkter og tjenesteydelser, der leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

⁵⁹ Som beskrevet i del 1.4.2, "Specifikke mål...".

- Resultat	Up to date it-værktøj til analyse af ingrediens-data	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Subtotal for specifikt mål nr. 1																		
SPECIFIKT MÅL nr. 2:																		
- Resultat																		
Subtotal for specifikt mål nr. 2																		
OMKOSTNINGER I ALT			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4,500

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018 ff.	I ALT
--	---------	---------	---------	---------	-------------	-------

UDGIFTS-OMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Andre administrationsudgifter	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5⁶⁰ i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrationsudgifter								
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								

I ALT	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388
--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

⁶⁰ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal (eller med højst én decimal)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018 ff.		
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (i delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekte forskning)							
10 01 05 01 (direkte forskning)							
• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter)⁶¹							
XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme)							
XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne)							
XX 01 04 yy ⁶²	- i hovedsædet ⁶³						
	- i delegationerne						
XX 01 05 02 (KA, V, UNE – indirekte forskning)							
10 01 05 02 (KA, V, UNE – direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
I ALT	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD SANCO allerede har afsat til aktionen, og interne rokader i GD SANCO, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger (forventet behov: 4,0 AD/fuldtidsækvivalenter og 0,5 AST/fuldtidsækvivalenter). Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	
Eksternt personale	

⁶¹ KA: kontraktansatte, V: vikarer, UED: unge eksperter ved delegationerne, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter.

⁶² Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

⁶³ Angår især strukturfonde, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- Forslaget/initiativet er foreneligt med den nye flerårige finansielle ramme for 2014-2020. Foranstaltningerne vil være omfattet af det foreslåede sundhedsprogram for 2014-2020
- Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

...

- Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres⁶⁴

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

...

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n	År n + 1	År n + 2	År n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningen varer længere (jf. punkt 1.6)			I alt
Organ, som deltager i samfinansieringen (angives)								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

⁶⁴ Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - for egne indtægter
 - for diverse indtægter

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁶⁵					Om nødvendigt indsættes der ekstra kolonner, hvis virkningen varer længere (jf. punkt 1.6)	
		År n	År n + 1	År n + 2	År n + 3			
Artikel								

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

...

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

⁶⁵ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told, sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløbene, hvorfra opkrævningsomkostningerne på 25 % er fratrukket.