

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/40/ESB

2022/EES/18/12

frá 3. apríl 2014

um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 53. gr. (1. mgr.), 62. gr. og 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/37/EB ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um reglur á vettvangi Sambandsins er varða tóbaksvörur. Til þess að endurspeglar þróun í vísindum, á markaði og á alþjóðavettvangi þyrfti að gera umtalsverðar breytingar á þeirri tilskipun og því ætti að fella hana úr gildi og ný tilskipun að koma í hennar stað.
- 2) Í skýrslum sínum um beitingu tilskipunar 2001/37/EB, sem framkvæmdastjórnin lagði fram á árunum 2005 og 2007, tilgreindi hún svið þar sem frekari aðgerðir voru taldar gagnlegar fyrir snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhættu veitti framkvæmdastjórninni vísindalega ráðgjöf á árunum 2008 og 2010 um nef- og munntóbak og aukefni í tóbaksvörum. Árið 2010 fór fram víðtækt samráð við hagsmunaaðila sem var síðan fylgt eftir með markvissu samráði við hagsmunaaðila ásamt rannsóknnum sem utanaðkomandi ráðgjafar önnuðust. Haft var samráð við aðildarríkin í öllu ferlinu. Evrópuþingið og ráðið hafa ítrekað hvatt framkvæmdastjórnina til þess að endurskoða og uppfæra tilskipun 2001/37/EB.
- 3) Á tilteknum sviðum, sem falla undir tilskipun 2001/37/EB, er komið í veg fyrir að aðildarríkin geti, ýmist lagalega eða í reynd, aðlagð löggjöf sína með skilvirkum hætti að nýrri þróun. Þetta á einkum við um reglur um merkingar þar sem aðildarríkjunum hefur ekki verið heimilað að stækka viðvörumerkingar, breyta staðsetningu þeirra á einstökum pökkum (hér á eftir nefndir „einingarpakkar“) eða skipta út villandi viðvörumerkingum um losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 327, 12.11.2013, bls. 65.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 280, 27.9.2013, bls. 57.

⁽³⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 26. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 14. mars 2014.

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/37/EB frá 5. júní 2001 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum (Stjtið. EB L 194, 18.7.2001, bls. 26).

- 4) Á öðrum sviðum er enn töluverður mismunur á ákvæðum í lögum og stjórnisýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum sem hamlar snurðulausri starfsemi innri markaðarins. Í ljósi þróunar í vísindum, á markaði og á alþjóðavettvangi er búist við því að þessi mismunur komi til með að aukast. Þetta gildir einnig um rafvöndlinga og ílát til áfyllingar fyrir rafvöndlinga (hér á eftir nefnt „áfyllingarílát“), jurtaföru til reykinga, innihaldsefni og losun úr tóbaksvörum, tiltekna þætti sem varða merkingu og umbúðir ásamt fjarsölu á tóbaksvörum yfir landamæri.
- 5) Ryðja ætti þessum hömlum úr vegi og í þessu skyni ætti að samræma enn frekar reglur um framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum.
- 6) Stærð innri markaðarins fyrir tóbak og tengdar vörur, aukin tilhneiging tóbaksframleiðenda til að beina framleiðslunni fyrir allt Sambandið í einungis fáar framleiðslustöðvar í Sambandinu og veruleg tilheyrandi aukning á viðskiptum með tóbak og tengdar vörur yfir landamæri kallar á strangari lagasetningu á vettvangi Sambandsins fremur en á landsvísu til að ná fram snurðulausri starfsemi innri markaðarins.
- 7) Einnig er nauðsynlegt að setja löggjöf á vettvangi Sambandsins til að hrinda í framkvæmd rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir frá maí 2003 en ákvæði samningsins eru bindandi fyrir Sambandið og aðildarríki þess. Í rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir eru ákvæðin um eftirlit með innihaldsefnum tóbaksvara, um skipulag upplýsingagjafar um tóbaksvörur, um þökkun og merkingar á tóbaksvörum og um auglýsingar og ólögleg viðskipti með tóbaksvörur einkar mikilvæg. Aðilar að rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir, þ.m.t. Sambandið og aðildarríki þess, samþykktu á nokkrum ráðstefnum, með samhljóða samþykki, viðmiðunarreglur um framkvæmd ákvæða rammasamningsins.
- 8) Í samræmi við 3. mgr. 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE) ætti að leggja strangar kröfur er lúta að heilsuvernd til grundvallar tillögum að nýrri löggjöf og einkum ætti að taka tillit til nýjustu þróunar sem byggist á vísindalegum staðreyndum. Tóbaksvörur eru ekki venjuleg verslunarvara og í ljósi þess að áhrif tóbaks á heilbrigði manna eru sérstaklega skaðleg ætti heilsuvernd að hafa sérstakan forgang, einkum til að draga úr algengi reykinga á meðal ungmenna.
- 9) Nauðsynlegt er að setja fram nokkrar nýjar skilgreiningar til að tryggja að aðildarríkin beiti þessari tilskipun með samræmdum hætti. Þegar mismunandi skyldur, sem lagðar eru á með þessari tilskipun, gilda um mismunandi vörflokka og hlutaðeigandi vara fellur í fleiri en einn þessara flokka (t.d. píputóbak, vafningstóbak) ættu strangari skyldurnar að gilda.
- 10) Í tilskipun 2001/37/EB voru sett ákvæði um hámarksgildi tjöru, nikótíns og kolsýrings, sem vindlingar mega gefa frá sér, sem ættu einnig að gilda um vindlinga sem eru fluttir út frá Sambandinu. Þessi hámarksgildi og sú nálgun halda gildi sínu.
- 11) Að því er varðar mælingu á því hve mikla tjöru, nikótín og kolsýring vindlingar gefa frá sér (hér á eftir nefnt „losunargildi“) ætti að vísa til viðeigandi, alþjóðlega viðurkenndra ISO-staðla. Sannprófunarferlið ætti að vera varið áhrifum frá tóbaksíðnaðinum með því að nota óháðar rannsóknarstofur, þ.m.t. opinberar rannsóknarstofur. Aðildarríkin ættu að geta notað rannsóknarstofur sem eru staðsettar í öðrum aðildarríkjum Sambandsins. Að því er varðar aðra losun úr tóbaksvörum liggja ekki fyrir neinir alþjóðlega samþykktir staðlar eða prófanir til að mæla greina hámarksgildi. Ýta ætti undir yfirstandandi aðgerðir á alþjóðavettvangi til að þróa slíka staðla eða prófanir.
- 12) Að því er varðar að ákvarða hámarksgildi losunar gæti reynst nauðsynlegt og viðeigandi síðar meir að minnka losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring eða ákvarða hámarksgildi fyrir aðra losun úr tóbaksvörum, að teknu tilliti til eiturhrifa þeirra eða ávanabindandi áhrifa.

- 13) Til að geta framkvæmt eftirlitsverkefni sín þurfa aðildarríkin og framkvæmdastjórnin ítarlegar upplýsingar um innihaldsefni og losun úr tóbaksvörum til að meta aðráttarafl, ávanabindandi áhrif og eiturhrif tóbaksvara og heilbrigðisáhættuna sem tengist neyslu á slíkum vörum. Í þessu skyni ætti að styrkja núverandi kvöð um skýrslugjöf að því er varðar innihaldsefni og losun. Kveða ætti á um auknar viðbótarkvaðir um skýrslugjöf að því er varðar aukefni sem eru skráð í forgangsskrá til að meta m.a. eiturhrif þeirra, ávanabindandi áhrif og krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleika (hér á eftir nefnt „CMR-eiginleikar“), þ.m.t. í brunnu formi. Takmarka ætti byrðar á lítil og meðalstór fyrirtæki af völdum slíkra aukinna viðbótarkvaða um skýrslugjöf að því marki sem mögulegt er. Slíkar kvaðir um skýrslugjöf samræmast þeirri skyldu sem lögð er á Sambandið að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna.
- 14) Eins og sakir standa eru notuð mismunandi skýrslusnið sem gerir framleiðendum og innflytjendum erfitt um vik að uppfylla kvaðir um skýrslugjöf og það er íþyngjandi fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina að bera saman, greina og draga ályktanir af þeim upplýsingum sem þeim berast. Því ætti að vera fyrir hendi sameiginlegt, skyldubundið snið fyrir skýrslugjöf um innihaldsefni og losun. Tryggja ætti að vöruupplýsingar séu eins gagnsæjar og unnt er fyrir almenning um leið og tryggt er að viðeigandi tillit sé tekið til viðskiptaleyndarmála tóbaksvöruframleiðenda. Taka ætti tillit til núverandi kerfa fyrir skýrslugjöf um innihaldsefni.
- 15) Skortur á samhæfðri nálgun í tengslum við eftirlit með innihaldsefnum tóbaksvara hefur áhrif á snurðulausa starfsemi innri markaðarins og hefur neikvæð áhrif á frjálsa vöruflutninga í öllu Sambandinu. Sum aðildarríki hafa samþykkt löggjöf eða gert bindandi samkomulag við iðnaðinn sem heimilar eða bannar tiltekin innihaldsefni. Þar af leiðir að settar hafa verið reglur um sum innihaldsefni í tilteknum aðildarríkjum en ekki í öðrum. Nálgun aðildarríkjanna er einnig mismunandi að því er varðar aukefni í vindlingasúr sem og aukefni sem lita tóbaksreykinn. Án samræmingar er búist við að hömlur, sem koma í veg fyrir snurðulausa starfsemi innri markaðarins, muni aukast á komandi árum, að teknu tilliti til framkvæmdar rammisamnings Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir og viðeigandi viðmiðunarreglna vegna rammisamningsins í öllu Sambandinu og í ljósi reynslu sem fengist hefur í lögsagnarumdæmum utan Sambandsins. Í viðmiðunarreglum vegna rammisamnings Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir, í tengslum við eftirlit með innihaldsefnum tóbaksvara og skipulag upplýsingagjafar um tóbaksvörur er sérstaklega hvatt til þess að innihaldsefni sem auka bragðgæði, skapa þá hugmynd að tóbaksvörur hafi heilsufarslegan ávinning, tengist orku og lífsþrótti eða hafa litunareiginleika, séu fjarlægð.
- 16) Áhyggjur af því að tóbaksvörur, sem hafa einkennandi bragð annað en bragð af tóbaki sem getur aukið líkurnar á að tóbaksneysla hefjist eða haft áhrif á neyslumynstur, auka enn frekar líkurnar á mismunandi reglum. Ráðstafanir, sem leiða til mismunandi meðhöndlunar á mismunandi tegundum af bragðbættum vindlingum að ástæðulausu, ætti að forðast. Vörur með einkennandi bragði sem seljast í meira magni ætti þó að taka af markaði í áföngum yfir lengri tíma til að gefa neytendum hæfilegan tíma til að skipta yfir í aðrar vörur.
- 17) Bann við tóbaksvörum með einkennandi bragði útilokar ekki notkun á einstökum aukefnum afdráttarlaust en það skyldar framleiðendur til að draga úr notkun aukefnis eða samsetningu aukefna að því marki að aukefnin gefi ekki lengur einkennandi bragð. Heimila ætti notkun aukefna, sem eru nauðsynleg fyrir framleiðslu á tóbaksvörum, t.d. sykurs sem kemur í stað sykurs sem fellur út í þurrkunarferlinu, svo fremi sem þau hafa ekki í för með sér einkennandi bragð eða auka á ávanabindandi áhrif, eiturhrif eða CMR-eiginleika vörunnar. Óháð evrópsk ráðgjafarnefnd ætti að aðstoða við slíka ákvarðanatöku. Beiting þessarar tilskipunar ætti ekki að leiða til þess að mismunandi tóbakstegundum sé mismunandi né heldur ætti hún að koma í veg fyrir vöruaðgreiningu.
- 18) Tiltekin aukefni eru notuð til að skapa þá hugmynd að tóbaksvörur hafi heilsufarslegan ávinning, af þeim stafi minni heilbrigðisáhætta eða að þær auki andlega árvekni og líkamlega frammistöðu. Þessi aukefni, sem og aukefni með CMR-eiginleika í öbrunnu formi, ætti að banna til að tryggja samræmdar reglur í öllu Sambandinu og öflugan heilsuvernd manna. Einnig ætti að banna aukefni sem auka ávanabindandi áhrif og eiturhrif.

- 19) Með tilliti til þess að í tilskipun þessari er sjónum beint að ungmennum ætti að veita tóbaksvörum, öðrum en vindlingum og vafningstóbaki, undanþágu frá tilteknum kröfum varðandi innihaldsefni svo fremi sem engin umtalsverð breyting verði á aðstæðum að því er varðar sölumagn eða neyslumynstur ungmenna.
- 20) Í ljósi þess að í Sambandinu gildir almennt bann við sölu á munntóbaki ætti Svíþjóð, þar eð sala á þessari vöru er heimilud í Svíþjóð skv. 151. gr. laganna um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, í samræmi við nálægðarregluna, áfram að bera ábyrgð á því að setja reglur um innihaldsefni munntóbaks sem krefst ítarlegrar þekkingar á sérstökum eiginleikum þessarar vöru og neyslumynstri hennar.
- 21) Í samræmi við tilgang þessarar tilskipunar, þ.e. að greiða fyrir snurðulausri starfsemi innri markaðarins að því er varðar tóbak og tengdar vörur, þar sem öflug heilsuvernd er lögð til grundvallar, einkum að því er varðar ungmenni, og í samræmi við tilmæli ráðsins 2003/54/EB ⁽⁵⁾, ætti að hvetja aðildarríkin til að koma í veg fyrir sölu á slíkum vörum til barna og unglinga með því að samþykkja viðeigandi ráðstafanir til að ákvarða aldurstakmörk og sjá til þess að þeim sé fylgt.
- 22) Enn er misræmi á milli landsákvæða varðandi merkingar á tóbaksvörum, einkum að því er varðar notkun á mynd- og textaviðvörunarmerkingum, sem samanstanda af mynd og texta, upplýsingum um þjónustu varðandi aðstoð við að hætta að reykja og auglýsingaefni í og á einingarpökkum.
- 23) Slíkur mismunur getur leitt til viðskiptahindrana og hindrað snurðulausa starfsemi innri markaðarins með tóbaksvörur og því ætti að afnema hann. Einnig er hugsanlegt að neytendur í sumum aðildarríkjum séu betur upplýstir um heilbrigðisáhættu af völdum tóbaksvara heldur en neytendur í öðrum aðildarríkjum. Án frekari aðgerða á vettvangi Sambandsins er líklegt að núverandi mismunur aukist á komandi árum.
- 24) Einnig er nauðsynlegt að aðlaga ákvæði um merkingar til að samræma reglurnar sem gilda á vettvangi Sambandsins að þróun á alþjóðavettvangi. Í viðmiðunarreglum vegna rammasamnings Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir, að því er varðar pökkun og merkingar á tóbaksvörum, er t.d. hvatt til viðvarana með stórum myndum á báðum aðalflötum pakkningarinnar, skyldubundinna upplýsinga um aðstoð við að hætta að reykja og strangra reglna um villandi upplýsingar. Ákvæðin um villandi upplýsingar munu koma til viðbótar við almennt bann við villandi viðskipta-háttum fyrirtækja gagnvart neytendum sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/29/EB ⁽⁶⁾.

Aðildarríki, sem nota tollborða eða landsbundin auðkennismerki í skattalegum tilgangi á umbúðir tóbaksvara, geta í sumum tilvikum þurft að sjá til þess að þessir borðar og merki séu færð til að unnt sé að hafa mynd- og textaviðvörunarmerkingarnar efst á sýnilegum aðalflötum umbúðanna í samræmi við þessa tilskipun og viðmiðunarreglur vegna rammasamnings Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir. Koma ætti á umbreytingarfyrirkomulagi til að gera aðildarríkjunum kleift að viðhalda tollborðum eða landsbundnum auðkennismerkjum, sem notuð eru í skattalegum tilgangi, efst á einingarpökkum í tiltekinn tíma eftir lögleiðingu þessarar tilskipunar.

- 25) Einnig ætti að aðlaga ákvæði um merkingar að nýrri vísindapekkingu. Til dæmis hefur reynt villandi að veita upplýsingar um losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring á einingarpökkum með vindlingum þar eð slíkt fær neytendur til að halda að tilteknir vindlingar séu síður skaðlegir en aðrir. Gögn benda einnig til þess að stórar mynd- og textaviðvörunarmerkingar, sem samanstanda af textaviðvörun og samsvarandi ljósmynd í lit, séu árangursríkari en viðvaranir sem eru einungis í formi texta. Af þessum sökum ættu mynd- og textaviðvörunarmerkingar að verða skyldubundnar í öllu Sambandinu og þekja umtalsverða og sýnilega hluta af yfirborði einingarpakkanna. Ákveða ætti lágmarksstærð fyrir allar viðvörunarmerkingar til að tryggja sýnileika þeirra og skilvirkni.

⁽⁵⁾ Tilmæli ráðsins 2003/54/EB frá 2. desember 2002 um forvarnir gegn reykingum og framtaksverkefni til að bæta tóbaksvarm (Stjtfð. EB L 22, 25.1.2003, bls. 31).

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/29/EB frá 11. maí 2005 um óréttmæta viðskiptahætti gagnvart neytendum á innri markaðnum og um breytingu á tilskipun ráðsins 84/450/EBE, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 97/7/EB, 98/27/EB og 2002/65/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2006/2004 (tilskipun um óréttmæta viðskiptahætti) (Stjtfð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 22).

- 26) Að því er varðar tóbaksvörur til reykinga, aðrar en vindlinga og vafningstóbak, sem aðallega eldri neytendur og lítil hluti íbúa neyta, ætti að vera mögulegt að veita áfram undanþágur frá tilteknum kröfum um merkingar svo fremi sem engar umtalsverðar breytingar verði á aðstæðum að því er varðar sölumagn eða neyslumynstur ungmenna. Merkingar á þessum tóbaksvörum ættu að fylgja reglum sem eru sértækar fyrir þær. Tryggja ætti sýnileika viðvörunarmerkinga á nef- og munntóbaki. Af þeim sökum ættu að vera viðvörunarmerkingar á tveimur aðalflötum umbúða nef- og munntóbaks. Að því er varðar vatnspíputóbak, sem oft er talið síður skaðlegt en hefðbundnar tóbaksvörur til reykinga, ætti allt fyrirkomulagið varðandi merkingar að gilda til að forðast að villt sé um fyrir neytendum.
- 27) Tóbaksvörur eða umbúðir þeirra geta villt um fyrir neytendum, einkum ungmennum, ef þær gefa til kynna að þessar vörur séu síður skaðlegar. Þetta á t.d. við ef tiltekin orð eða einkenni eru notuð, s.s. orðin „lítill tjara“, „léttar“, „mjög léttar“, „mildar“, „náttúrulegar“, „lífrænar“, „án aukefna“, „án bragðefna“ eða „mjóar“ eða tiltekin nöfn, myndir og skýringarmyndir eða önnur ták. Aðrir villandi þættir geta verið en takmarkast ekki við ísett efni eða annað viðbótarefni, s.s. sjálfliðandi merkimiða, límmiða, viðfest efni (e. *onsert*), skaffleti (e. *scratch-off*) og hulstur, eða tengst lögum tóbaksvörunnar sjálfrar. Tilteknar umbúðir og tóbaksvörur geta einnig villt um fyrir neytendum með því að gefa til kynna ávinning á borð við þyngdartap, kynþokka, félagslega stöðu, félagslíf eða eiginleika, s.s. kvenleika, karlmannleika eða glæsileika. Á sama hátt getur stærð og útlit einstakra vindlinga villt um fyrir neytendum með því að skapa þá hugmynd að þeir séu síður skaðlegir. Hvorki einingarpakkar tóbaksvara né ytri umbúðir þeirra ættu að innihalda prentaða inneignarmiða, afsláttartilboð, tilvísanir í ókeypis dreifingu, tveir-fyrir-einn tilboð eða önnur sambærileg tilboð sem gætu gefið til kynna efnahagslegan ávinning fyrir neytendum og þannig hvatt þá til að kaupa þessar tóbaksvörur.
- 28) Til að tryggja heilleika og sýnileika viðvörunarmerkinga og hámarka skilvirkni þeirra ætti að setja ákvæði varðandi stærð viðvörunarmerkinga sem og að því er varðar tiltekna þætti í útliti einingarpakka tóbaksvara, þ.m.t. lögum og opunarbúnaður. Þegar mælt er fyrir um teningslaga lögum á einingarpakka ættu ávalar brúnir eða sniðbrúnir að teljast fullnægjandi að því tilskildu að viðvörunarmerkingin þeki yfirborðsflöt sem er ígildi yfirborðsflatar á einingarpakka án slíkra brúna. Aðildarríkin beita mismunandi reglum um lágmarksfjölda vindlinga í hverjum einingarpakka. Þessar reglur ætti að samræma til að tryggja frjálst flæði viðkomandi vara.
- 29) Umtalsvert magn af ólöglegum vörum, sem uppfylla ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/37/EB, er sett á markað og vísbendingar eru um að þetta magn gæti aukist. Slíkar ólöglegar vörur grafa undan frjálsu flæði vara sem uppfylla kröfurnar og þeirri vernd sem veitt er með löggjöf um tóbaksvarnir. Að auki er gerð sú krafa í rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir að Sambandið berjist gegn ólöglegum tóbaksvörum, þ.m.t. þeim sem eru fluttar ólöglega inn í Sambandið, sem hluta af heildstæðri stefnu Sambandsins um tóbaksvarnir. Af þeim sökum ætti að setja ákvæði um að einingarpakkar, sem innihalda tóbaksvörur, verði merktir með einkvæmu auðkenni og öryggisþáttum og að flutningur þeirra verði skráður þannig að hægt sé að rekja feril og slóð slíkra vara í öllu Sambandinu og að unnt verði að vakta að þær uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun og framfylgja því betur. Að auki ætti að setja ákvæði um innleiðingu á öryggisþáttum sem munu auðvelda sannpröfun á því hvort tóbaksvörur séu ósviknar.
- 30) Þróa ætti rekstrarsamhæft kerfi til að rekja feril og slóð á vettvangi Sambandsins, sem og öryggisþætti. Á upphafstímabili ættu einungis vindlingar og vafningstóbak að falla undir kerfi til að rekja feril og slóð og öryggisþættina. Þetta myndi gera framleiðendum annarra tóbaksvara kleift að njóta ávinnings af reynslu sem fæst áður en kerfið til að rekja feril og slóð og öryggisþættirnir öðlast gildi að því er varðar þessar aðrar vörur.
- 31) Til að tryggja sjálfstæði og gagnsæi kerfisins til að rekja feril og slóð ættu framleiðendur á tóbaksvörum að gera samninga um geymslu gagna við óháða þriðju aðila. Framkvæmdastjórnin ætti að samþykka hæfi þessara óháðu þriðju aðila og óháður, utanaðkomandi endurskoðandi ætti að vakta starfsemi þeirra. Geyma ætti gögnin, sem tengjast kerfinu til að rekja feril og slóð, aðskilin frá öðrum gögnum fyrirtækisins og þau ættu að vera undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar og ávallt aðgengileg fyrir þau.

- 32) Með tilskipun ráðsins 89/622/EBE (7) er bannað að selja tilteknar tegundir munntóbaks í aðildarríkjunum. Í tilskipun 2001/37/EB er þetta bann áréttað. Svíþjóð er veitt undanþága frá banninu skv. 151. gr. í lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar. Viðhalda ætti banninu við sölu á munntóbaki til að koma í veg fyrir aðflutning vöru, sem er ávanabindandi og hefur skaðleg áhrif á heilbrigði, inn í Sambandið (að Svíþjóð undanskilinni). Að því er varðar annað nef- og munntóbak, sem ekki er fjöldaframléitt, eru ströng ákvæði um merkingu og sérstök ákvæði sem tengjast innihaldsefnum þeirra talin nægja til að halda útbreiðslu þeirra á markaði, umfram hefðbundna notkun þeirra, í skefjum.
- 33) Fjarsala á tóbaksvörum yfir landamæri gæti auðveldað aðgengi að tóbaksvörum sem uppfylla ekki kröfur þessarar tilskipunar. Einnig er aukin áhætta á því að ungmenni gætu fengið aðgang að tóbaksvörum. Af þessum sökum er áhætta á því að grafið sé undan löggjöf um tóbaksvörnir. Því ætti að heimila aðildarríkjunum að banna fjarsölu yfir landamæri. Þar sem fjarsala yfir landamæri er ekki bönnuð er viðeigandi að setja sameiginlegar reglur um skráningu smásölustaða sem taka þátt í slíkri sölu til að tryggja skilvirkni þessarar tilskipunar. Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. sáttmálans um Evrópusambandið ættu aðildarríkin að starfa saman til að greiða fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar ráðstafanir sem gerðar eru varðandi fjarsölu á tóbaksvörum yfir landamæri.
- 34) Allar tóbaksvörur geta hugsanlega valdið dauða, veikindum eða fötlun. Til samræmis við það ætti að setja reglur um framleiðslu þeirra, dreifingu og neyslu. Því er mikilvægt að fylgjast með þróun að því er varðar nýjar tóbaksvörur. Skylda ætti framleiðendur og innflytjendur til að leggja fram tilkynningu um nýjar tóbaksvörur án þess að það hafi áhrif á valdheimild aðildarríkjanna til að banna eða heimila slíkar nýjar vörur.
- 35) Til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði ættu nýjar tóbaksvörur, sem eru tóbaksvörur eins og skilgreint er í þessari tilskipun, að uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun.
- 36) Setja ætti reglur um rafvindlinga og áfyllingarflát í þessari tilskipun nema þau falli, vegna söluumbúnaðar þeirra eða virkni, undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (8) eða tilskipun ráðsins 93/42/EBE (9). Þar eð mismunandi löggjöf og starfsvenjur eru fyrir hendi milli aðildarríkjanna að því er varðar þessar vörur, þ.m.t. varðandi öryggiskröfur, er nauðsynlegt að grípa til aðgerða á vettvangi Sambandsins til að bæta snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Taka ætti mið af öflugri lýðheilsuvernd þegar reglur eru settar um þessar vörur. Til að gera aðildarríkjunum kleift að sinna eftirlits- og stjórnunarhlutverki sínu ætti að gera þá kröfu á framleiðendur og innflytjendur rafvindlinga og áfyllingarfláta að þeir leggi fram tilkynningu um viðkomandi vörur áður en þær eru settar á markað.
- 37) Aðildarríkin ættu að tryggja að rafvindlingar og áfyllingarflát uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun. Hafi framleiðandi viðkomandi vöru ekki staðfestu í Sambandinu ætti innflytjandi þeirrar vöru að bera ábyrgðina að því er varðar að þessar vörur uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun.
- 38) Einungis ætti að heimila að vökvi sem inniheldur nikótín sé settur á markað samkvæmt þessari tilskipun ef nikótínstyrkurinn fer ekki yfir 20 mg/ml. Þessi styrkur gefur nikótínskammt sem er sambærilegur leyfðum skammti af nikótíni sem fæst úr stöðluðum vindlingi á þeim tíma sem tekur að reykja slíkan vindling. Til að takmarka áhættu í tengslum við nikótín ætti að fastsetja hámarksstærð á áfyllingarflátum, tönkum og hylkjum.
- 39) Einungis ætti að heimila að rafvindlingar, sem gefa frá sér nikótín í jöfnum skömmtum, séu settir á markað samkvæmt þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að nikótínjökull sé í jöfnum skömmtum við venjuleg notkunarskilyrði vegna heilsuverndar, öryggis og gæða, þ.m.t. til að koma í veg fyrir áhættu á neyslu of hárra skammta af slysi.
- 40) Rafvindlingar og áfyllingarflát geta skapað heilbrigðisáhættu í höndum barna. Því er nauðsynlegt að tryggja að slíkar vörur séu barnheldar og ekki hægt að eiga við þær, þ.m.t. með barnheldum merkingum, festingum og opnunarbúnaði.

(7) Tilskipun ráðsins 89/622/EBE frá 13. nóvember 1989 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi merkingar á tóbaksvörum og bann við markaðssetningu tiltekinna tegunda munntóbaks (Stjttíð. EB L 359, 8.12.1989, bls. 1).

(8) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjttíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

(9) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjttíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

- 41) Í ljósi þeirrar staðreyndar að nikótín er eitrefni og að teknu tilliti til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði og öryggi, þ.m.t. fyrir einstaklinga sem varan er ekki ætluð fyrir, ætti einungis að setja vökva, sem inniheldur nikótín, á markað í rafvindlingum eða áfyllingarílátum sem uppfylla tilteknar öryggis- og gæðakröfur. Mikilvægt er að tryggja að rafvindlingar brotni ekki eða leki meðan þeir eru í notkun eða við áfyllingu.
- 42) Á merkingum og umbúðum þessara vara ættu að vera fullnægjandi og viðeigandi upplýsingar um örugga notkun þeirra til að vernda öryggi og heilbrigði manna, þær ættu að bera viðeigandi viðvörunarmerkingar og vera án nokkurra villandi þátta eða einkenna.
- 43) Mismunur á landslögum og starfsvenjum um auglýsingar og kostun að því er varðar rafvindlinga er hamlandi fyrir frjálsa vöruflutninga og frelsi til að veita þjónustu og skapar umtalsverða áhættu á röskun á samkeppni. Án frekari aðgerða á vettvangi Sambandsins er líklegt að þessi mismunur aukist á komandi árum, einnig að teknu tilliti til stækkandi markaðar fyrir rafvindlinga og áfyllingarílát. Því er nauðsynlegt að samræma ákvæði landslaga um auglýsingar og kostun á þessum vörum, sem hafa áhrif yfir landamæri, þar sem öflug heilsuvernd manna er lögð til grundvallar. Rafvindlingar geta rutt brautina til nikótínfíknar og að lokum til hefðbundinnar tóbaksneyslu því með þeim er líkt eftir reykingum og þær gerðar eðlilegar. Af þessum sökum þykir rétt að samþykkja takmarkandi nálgun við auglýsingar á rafvindlingum og áfyllingarílátum.
- 44) Til að framkvæma eftirlitsverkefni sín þurfa framkvæmdastjórnin og aðildarríkin ítarlegar upplýsingar um markaðspróun að því er varðar rafvindlinga og áfyllingarílát. Í þessu skyni ættu framleiðendur og innflytjendur þessara vara að falla undir kvaðir um skýrslugjöf um sölumagn, venjur hinna ýmsu neytendahópa og söluaðferðir. Tryggja ætti að þessar upplýsingar séu gerðar aðgengilegar almenningi, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þess að nauðsynlegt er að vernda viðskiptaleyndarmál.
- 45) Til að tryggja viðeigandi markaðseftirlit aðildarríkjanna er nauðsynlegt að framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar starfræki viðeigandi kerfi til að vakta og skrá skaðleg áhrif, ef grunur leikur á um slíkt, og upplýsi lögbær yfirvöld um slík áhrif svo hægt sé að grípa til viðeigandi aðgerða. Heimilt er að kveða á um verndarákvæði sem gerir aðildarríkjum kleift að grípa til aðgerða til að takast á við alvarlega áhættu fyrir lýðheilsu.
- 46) Í tengslum við nýjan markað fyrir rafvindlinga er mögulegt að tilteknir rafvindlingar eða áfyllingarílát eða tegund rafvindlinga eða áfyllingarílata, sem eru sett á markað, geti skapað ófyrirsjáanlega áhættu fyrir heilbrigði manna þrátt fyrir að uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun. Því er ráðlegt að kveða á um málsmeðferð til að taka á þessari áhættu sem ætti að fela í sér möguleika fyrir aðildarríkin til að samþykkja viðeigandi ráðstafanir til bráðabirgða. Slíkar viðeigandi ráðstafanir til bráðabirgða gætu falið í sér bann við setningu tiltekna rafvindlinga eða áfyllingarílata, eða tegundar rafvindlinga eða áfyllingarílata, á markað. Í þessu samhengi ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir til að banna setningu tiltekinna rafvindlinga eða áfyllingarílata, eða tegundar rafvindlinga eða áfyllingarílata, á markað. Framkvæmdastjórnin ætti að hafa vald til að gera slíkt ef a.m.k. þrjú aðildarríki hafa bannað viðkomandi vörur af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum og nauðsynlegt er að rýmka bannið svo það taki til allra aðildarríkjanna til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar vörur sem uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun en skapa ekki sömu heilbrigðisáhættu. Framkvæmdastjórnin ætti að tilkynna um hugsanlega áhættu, sem tengist endurfyllanlegum rafvindlingum, eigi síðar en 20. maí 2016.
- 47) Ekki eru allir þættir varðandi rafvindlinga eða áfyllingarílát samræmdir með þessari tilskipun. Ábyrgðin á því að samþykkja reglur um bragðefni hvílir t.d. ennþá á aðildarríkjunum. Það gæti verið gagnlegt fyrir aðildarríkin að ihuga að heimila setningu bragðbættra vara á markað. Í því sambandi ættu þau að hafa í huga hugsanlegt aðdráttarafl slíkra vara fyrir ungmenni og fólk sem reykir ekki. Hvers kyns bann við slíkum bragðbættum vörum þarf að rökstyðja og leggja fram tilkynningu þar um í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37).

- 48) Enn fremur eru í þessari tilskipun ekki samræmdar reglur um reyklaust umhverfi eða sölufyrirkomulag, fyrirkomulag auglýsinga eða útbreiðslu vörumerkis (e. *brand stretching*) í hverju landi fyrir sig né heldur innleidd aldurstakmörk fyrir rafvöndlinga eða áfyllingarílát. Í öllu falli ætti kynning og auglýsing á þessum vörum ekki að leiða til þess að ýta undir tóbaksneyslu eða valda ruglingi við tóbaksvörur. Aðildarríkjunum er frjálst að setja reglur um slík málefni innan sinnar eigin lögsögu og eru hvött til að gera það.
- 49) Setning reglna um jurtavörur til reykinga er mismunandi milli aðildarríkja og þessar vörur eru oft taldar skaðlausar eða síður skaðlegar þrátt fyrir þá heilbrigðisáhættu sem bruni þeirra veldur. Í mörgum tilvikum vita neytendur ekki hvert er innihald þessara vara. Til þess að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins og bæta upplýsingar til neytenda ætti að innleiða sameiginlegar reglur um merkingar og upplýsingagjöf um innihaldsefni, að því er varðar þessar vörur, á vettvangi Sambandsins.
- 50) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar að mæla fyrir um og uppfæra forgangsskrá yfir aukefni vegna aukinnar skýrslugjafar, mæla fyrir um og uppfæra sniðið fyrir skýrslugjöf um innihaldsefni og um miðlun þeirra upplýsinga, ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð eða hafi aukin eiturrhif, ávanabindandi áhrif eða CMR-eiginleika, aðferðafræðina við að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð, málsmeðferðarreglur að því er varðar að stofna og reka óháða ráðgjafarnefnd til að ákvarða hvaða tóbaksvörur hafi einkennandi bragð, nákvæma staðsetningu viðvörunarmerkinga á umbúðum utan um vafningstóbak, tækniforskriftir vegna útlits, hönnunar og lögunar mynd- og textaviðvörunarmerkinga, tækniforskriftir til að koma á fót og starfrækja kerfi til að rekja slóð og feril, til að tryggja samkvæmni kerfanna fyrir einkvæm auðkenni og öryggisþætti ásamt því að koma á sameiginlegu sniði fyrir tilkynningar um rafvöndlinga og áfyllingarílát og tæknistöðlum fyrir áfyllingarbúnað slíkra vara. Þessu framkvæmdarvaldi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- 51) Til að tryggja að þessi tilskipun sé að öllu leyti virk og til að aðlaga hana að tæknilegri, vísindalegri og alþjóðlegri þróun að því er varðar tóbaksframleiðslu, tóbaksneyslu og setningu reglna um tóbak ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um Evrópusambandið, að því er varðar að samþykkja og aðlaga hámarksgildi losunar og aðferðir til að mæla þessa losun, ákvarða hámarksgildi fyrir aukefni sem hafa í för með sér einkennandi bragð eða sem auka eiturrhif eða ávanabindandi eiginleika, afturkalla tiltekna undanþágur sem hafa verið veittar öðrum tóbaksvörum en vöndlingum og vafningstóbaki, aðlaga viðvörunarmerkingar, taka saman myndasafn og aðlaga það, skilgreina lykilþætti samninga um geymslu gagna, sem gera skal vegna kerfa til að rekja feril og slóð, og útvíkka ráðstafanir, sem aðildarríkin hafa samþykkt um tiltekna rafvöndlinga eða áfyllingarílát eða tegundir rafvöndlinga eða áfyllingarílláta, þannig að þær nái til alls Sambandsins. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhlíða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 52) Framkvæmdastjórnin ætti að fylgjast með þróuninni að því er varðar framkvæmd og áhrif þessarar tilskipunar og leggja fram skýrslu, eigi síðar en 21. maí 2021, og hvenær sem þörf krefur eftir það, til að meta hvort nauðsynlegt sé að breyta þessari tilskipun. Í skýrslunni ættu að vera upplýsingar um þá yfirborðsfleti einingarpakka, sem innihalda tóbaksvörur, sem falla ekki undir þessa tilskipun, markaðspróun að því er varðar nýjar tóbaksvörur, markaðspróun sem hefur umtalsverðar breytingar á aðstæðum í för með sér og markaðspróun og mat neytenda að því er varðar mjóa vöndlinga, vatnspíputóbak og rafvöndlinga og áfyllingarílát.

Framkvæmdastjórnin ætti að taka saman skýrslu varðandi hagkvæmni, ávinning og áhrif af evrópsku kerfi til að setja reglur um innihaldsefni í tóbaksvörum, þ.m.t. um hagkvæmni og ávinning af því að koma á skrá á vettvangi

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (Stjttð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

Sambandsins yfir innihaldsefni sem má nota, sem mega vera í eða sem má bæta í tóbaksvörur (svokölluð „jákvæð skrá“). Við samantekt þessarar skýrslu ætti framkvæmdastjórnin m.a. að meta tiltæka vísindapekkingu um eiturrhif og ávanabindandi áhrif innihaldsefna.

- 53) Tóbak og tengdar vörur, sem uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun, ættu að njóta ávinnings af frjálsum vöruflutningum. Í ljósi mismunandi samræmingar sem næst með þessari tilskipun ættu aðildarríkin þó við tiltekin skilyrði að halda valdheimildum til að setja frekari kröfur í vissum tilvikum til að vernda lýðheilsu. Þetta á við í tengslum við kynningu og umbúðir, þ.m.t. líti, tóbaksvara, annað en viðvörunarmerkingar en þessi tilskipun inniheldur fyrstu sameiginlegu grunnreglurnar þar að lútandi. Til samræmis við það gætu aðildarríkin t.d. innleitt ákvæði þar sem kveðið er á um frekari stöðlun á umbúðum tóbaksvara, að því tilskildu að þessi ákvæði séu í samræmi við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins og skuldbindingar Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar og hafi ekki áhrif á fulla beitingu þessarar tilskipunar.
- 54) Í því skyni að taka tillit til hugsanlegrar markaðsþróunar í framtíðinni ætti enn fremur að heimila aðildarríkjunum að banna tiltekna flokka tóbaks eða tengdra vara, af ástæðum sem tengjast tilteknum aðstæðum í hlutaðeigandi aðildarríki og að því tilskildu að ákvæðin séu rökstudd með nauðsyn þess að vernda lýðheilsu, að teknu tilliti til öflugs verndarstigs sem er náð með þessari tilskipun. Aðildarríkin ættu að tilkynna slík strangari landsákvæði til framkvæmdastjórnarinnar.
- 55) Aðildarríki ætti að vera frjálst að viðhalda eða innleiða landslög, sem gilda um allar vörur sem settar eru á landsbundinn markað þess, að því er varðar þætti sem ekki eru settar reglur um í þessari tilskipun, að því tilskildu að þau samræmist sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og tefli fullri beitingu þessarar tilskipunar ekki í tvísýnu. Til samræmis við það og samkvæmt þessum skilyrðum gæti aðildarríki m.a. sett reglur um eða bannað útbúnað sem notaður er fyrir tóbaksvörur (þ.m.t. vatnspípur) og fyrir jurtaföru til reykinga ásamt því að setja reglur um eða banna vörur sem líkjast tegund tóbaks eða tengdri vöru. Fyrirframtilkynningar er krafist vegna landsbundinna, tæknilegra reglna samkvæmt tilskipun 98/34/EB.
- 56) Aðildarríkin ættu að tryggja að persónuupplýsingar séu einungis unnar í samræmi við reglur og verndarráðstafanir sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB⁽¹²⁾.
- 57) Þessi tilskipun er með fyrirvara um löggjöf Sambandsins um notkun og merkingar erfðabreyttra lífvera.
- 58) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl⁽¹³⁾ hafa aðildarríkin skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta tilkynningunni um lögleiðingar-ráðstafanir sínar fylgja eitt eða fleiri skjöl sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingageringa. Að því er varðar þessa tilskipun telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé rökstudd.
- 59) Þeirri skyldu að virða grundvallarréttindi og lagalegar meginreglur í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi er ekki breytt með þessari tilskipun. Þessi tilskipun hefur áhrif á nokkur grundvallarréttindi. Því er nauðsynlegt að tryggja að þær skyldur, sem lagðar eru á framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðila tóbaks og tengdra vara, tryggi ekki aðeins öfluga heilsu- og neytendavernd heldur verndi einnig öll önnur grundvallarréttindi og séu hóflegar að því er tekur til snurðulausrar starfsemi innri markaðarins. Við beitingu þessarar tilskipunar ætti að virða lög Sambandsins og viðeigandi alþjóðlegar skuldbindingar.
- 60) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að samræma lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkjanna um framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum, og þeim verður betur náð á vettvangi

⁽¹²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtuð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

⁽¹³⁾ Stjtuð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

Sambandsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðanna, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna, eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. BÁLKUR

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Markmiðið með þessari tilskipun er að samræma lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkjanna um:

- a) innihaldsefni og losun tóbaksvara og tengdar kvaðir um skýrslugjöf, þ.m.t. hámarksgildi losunar að því er varðar tjöru, nikótín og kolsýring úr vindlingum,
- b) tiltekna þætti sem varða merkingu og umbúðir tóbaksvara, þ.m.t. viðvörunarmerkingar sem eiga að vera á einingarpökkum sem innihalda tóbaksvörur, og allar ytri umbúðir sem og rekjanleika og öryggisþætti sem beitt er varðandi tóbaksvörur til að tryggja að þær uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun,
- c) bann við því að setja munntóbak á markað,
- d) fjarsölu á tóbaksvörum yfir landamæri,
- e) þá skyldu að leggja fram tilkynningu um nýjar tóbaksvörur,
- f) setningu á markað og merkingu á tilteknum vörum sem tengjast tóbaksvörum, þ.e. rafvindlingar og áfyllingarflát og jurtavörur til reykinga,

til að greiða fyrir snurðulausri starfsemi innri markaðarins að því er varðar tóbak og tengdar vörur þar sem öflug heilsuvernd manna, einkum ungmenna, er lögð til grundvallar og til að uppfylla skyldur Sambandsins samkvæmt rammisamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „tóbak“: lauf og aðrir náttúrulegir unnir eða óunnir hlutar tóbakspöntunnar, þ.m.t. blásið og endurgert tóbak,
- 2) „píputóbak“: tóbak sem hægt er að neyta með brennslu og er eingöngu ætlað til notkunar í pípu,
- 3) „vafningstóbak“: tóbak sem neytendur eða smásöluastaðir geta notað til þess að búa til vindlinga,
- 4) „tóbaksvörur“: vörur sem hægt er að neyta og samanstanda, jafnvel að hluta til, af tóbaki, hvort sem því hefur verið erfðabreytt eða ekki,
- 5) „nef- og munntóbak“: tóbaksvara sem felur ekki í sér brennslu, þ.m.t. tuggutóbak, nef-tóbak og munntóbak,
- 6) „tuggutóbak“: nef- og munntóbak sem eingöngu er ætluð til að tyggja,
- 7) „neftóbak“: nef- og munntóbak sem er hægt er að taka í nefið,
- 8) „munntóbak“: allar tóbaksvörur til notkunar í munn, þó ekki þær sem eru ætlaðar til að anda að sér eða til að tyggja, sem eru gerðar að öllu leyti eða að hluta til úr tóbaki, í duftformi eða sem fingerðar agnir eða samsettar úr þessum formum, einkum þær sem eru í smápökum eða grísjusmápökum,
- 9) „tóbaksvörur til reykinga“: tóbaksvörur, aðrar en nef- og munntóbak,

- 10) „vindlingur“: vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu og er frekar skilgreint í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar ráðsins 2011/64/ESB ⁽¹⁴⁾,
- 11) „vindill“: vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu og er frekar skilgreint í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/64/ESB,
- 12) „smávindill“: lítill vindill sem er frekar skilgreindur í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 2007/74/EB ⁽¹⁵⁾,
- 13) „vatnspíputóbak“: tóbaksvara sem er hægt er að neyta með vatnspípu. Að því er varðar þessa tilskipun er litið svo á að vatnspíputóbak sé tóbaksvara til reykinga. Ef bæði er hægt að nota vöru með vatnspípu og sem vafningstóbak telst hún vafningstóbak,
- 14) „ný tóbaksvara“: tóbaksvara sem:
 - a) fellur ekki undir neinn af eftirfarandi flokkum: vindlingar, vafningstóbak, píputóbak, vatnspíputóbak, vindlar, smávindlar, tuggutóbak, nefitóbak eða munntóbak og
 - b) er sett á markað eftir 19. maí 2014,
- 15) „jurtavara til reykinga“: vara að stofni til úr plöntum, jurtum eða aldinum sem inniheldur ekkert tóbak og sem hægt er að neyta með brennslu,
- 16) „rafvindlingur“: vara sem hægt er að nota til neyslu á gufu, sem inniheldur nikótín, með munnstykki, eða einhver hluti þeirrar vöru, þ.m.t. hylki, tankur og búnaðurinn án hylkis eða tanks. Rafvindlingar geta verið einnota eða endurfyllanlegir með áfyllingaríláti og tanki eða endurhlaðanlegir með einnota hylkjum,
- 17) „áfyllingarílát“: geymir með vökva sem inniheldur nikótín og hægt er að nota til að fylla á rafvindling,
- 18) „innihaldsefni“: tóbak, aukefni sem og öll efni eða efnisþættir sem er að finna í fullunninni tóbaksvöru eða tengdum vörum, þ.m.t. pappír, síur, blek, hylki og lím,
- 19) „nikótín“: nikótínbeiskjuefni,
- 20) „tjara“: hrá þétting reyks, vatnsfrí og nikótínlaus,
- 21) „losun“: efni sem losna þegar tóbaks eða tengdra vara er neytt eins og til er ætlast, s.s. efni sem er að finna í reyknum eða efni sem losna við notkun nef- og munntóbaks,
- 22) „hámarksgildi“ eða „hámarksgildi losunar“: hámarksinnihald eða -losun, þ.m.t. núll, efnis í tóbaksvöru, mælt í milligrömmum,
- 23) „aukefni“: efni, annað en tóbak, sem er bætt í tóbaksvöru, einingarpakka eða ytri umbúðir,
- 24) „bragðefni“: aukefni sem gefur lykt og/eða bragð,
- 25) „einkennandi bragð“: greinileg lykt eða bragð, annað en af tóbakinu sjálfu, sem leiðir af aukefni eða samsetningu aukefna, þ.m.t. en ekki takmarkað við aldin, krydd, kryddjurtir, alkóhól, sælgæti, mentól eða vanillu, sem er greinilegt áður en tóbaksvörunnar er neytt eða á meðan á neyslunni stendur,
- 26) „ávanabindandi áhrif“: lyfjafræðilegur máttur efnis til að valda fíkn, ástandi sem hefur áhrif á getu einstaklings til að stjórna hegðun sinni, yfirleitt með því að veita umbun eða létti frá fráhrarfseinkennum, eða hvort tveggja,

⁽¹⁴⁾ Tilskipun ráðsins 2011/64/ESB frá 21. júní 2011 um skipulag og hlutföll vörugjalds á unnið tóbak (Stjórið. ESB L 176, 5.7.2011, bls. 24).

⁽¹⁵⁾ Tilskipun ráðsins 2007/74/EB frá 20. desember 2007 um undanþágu frá virðisaukaskatti og vörugjaldi á vörur sem fluttar eru inn af einstaklingum sem ferðast frá þriðju löndum (Stjórið. ESB L 346, 29.12.2007, bls. 6).

- 27) „eiturhrif“: að hvaða marki efni getur haft skaðleg áhrif á mannlíkamann, þ.m.t. áhrif sem eiga sér stað á löngum tíma, yfirleitt vegna endurtekinnar eða samfelldrar neyslu eða váhrifa,
- 28) „umtalsverð breyting á aðstæðum“: söluaukning eftir vöruflokki um a.m.k. 10% í a.m.k. fimm aðildarríkjum, byggt á sölugögnum sem eru send í samræmi við 6. mgr. 5. gr., eða aukið algengi í neyslu hjá neytendahópnum yngri en 25 ára um a.m.k. fimm prósentustig í a.m.k. fimm aðildarríkjum fyrir viðkomandi vöruflokk, byggt á sérstakri könnun á viðhorfum almennings í Evrópu (e. *Special Eurobarometer*) nr. 385, skýrslu frá maí 2012, eða sambærilegum athugunum á algengi; í öllu falli er ekki talið að umtalsverð breyting hafi orðið á aðstæðum ef sölumagn í vöruflokknum á smásölustigi fer ekki yfir 2,5% af heildarsölu tóbaksvara á vettvangi Sambandsins,
- 29) „ytri umbúðir“: allar umbúðir sem tóbak eða tengdar vörur eru settar á markað í og sem taka einnig til einingarpakka eða samsafns einingarpakka; gagnsæjar umbúðir teljast ekki ytri umbúðir,
- 30) „einingarpakki“: minnsta, staka pakkning af tóbaki eða tengdum vörum sem er sett á markað,
- 31) „pungur“: einingarpakki af vafningstóbaki, annað hvort réthyrndur vasi með loka sem nær yfir opið eða pungur sem getur staðið uppréttur,
- 32) „viðvörðunarmerking“: viðvörðun sem varðar skaðleg áhrif vöru á heilbrigði manna eða aðrar óæskilegar afleiðingar af neyslu hennar, þ.m.t. viðvörðunartexti, mynd- og textaviðvörðunarmerkingar, almennar viðvaranir og upplýsingatexti, eins og kveðið er á um í þessari tilskipun,
- 33) „mynd- og textaviðvörðunarmerking“: viðvörðunarmerking sem samanstendur af viðvörðunartexta og samsvarandi ljósmynd eða teikningu, eins og kveðið er á um í þessari tilskipun,
- 34) „fjarsala yfir landamæri“: fjarsala til neytenda þegar neytandinn er, á þeim tíma sem hann pantar vöruna frá smásölustað, staðsettur í öðru aðildarríki en því aðildarríki eða þriðja landi sem smásölustaðurinn hefur staðfestu í; lítið er svo á að smásölustaður hafi staðfestu í aðildarríki:
- a) ef um er að ræða einstakling: ef hann er með starfsstöð sína í því aðildarríki,
- b) ef um aðra er að ræða: ef smásölustaðurinn hefur aðsetur sitt, höfuðstöðvar eða starfsstöð, þ.m.t. útibú, umboðs-skrifstofu eða hvers konar starfsemi aðra, í því aðildarríki,
- 35) „neytandi“: einstaklingur sem starfar að markmiðum sem liggja utan við atvinnugrein, fyrirtæki, iðju eða sérgrein hans eða hennar,
- 36) „aldurssannprófunarkerfi“: tölvukerfi sem staðfestir ótvírætt aldur neytanda með rafrænum hætti í samræmi við landsbundnar kröfur,
- 37) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða lætur hanna eða framleiða vöru og setur vöruna á markað undir sínu nafni eða vörumerki,
- 38) „innflutningur tóbaks eða tengdra vara“: koma slíkra vara inn á yfirráðasvæði Sambandsins, nema vörurnar séu settar undir tollfrestunarferli eða -tilhögun við komu þeirra inn í Sambandið, einnig afhending þeirra frá tollfrestunarferli eða -tilhögun,

- 39) „innflytjandi tóbaks eða tengdra vara“: eigandi eða einstaklingur sem hefur rétt til að ráðstafa tóbaki eða tengdum vörum sem hafa verið fluttar inn á yfirráðasvæði Sambandsins,
- 40) „setning á markað“: að gera vörur, án tillits til þess hvar þær eru framleiddar, aðgengilegar neytendum í Sambandinu, hvort sem er gegn greiðslu eða ekki, þ.m.t. með fjarsölu; ef um er að ræða fjarsölu yfir landamæri er litið svo á að varan sé sett á markað í aðildarríkinu þar sem neytandinn er staðsettur,
- 41) „smásölustaður“: allir sölustaðir þar sem tóbaksvörur eru settar á markað, þ.m.t. af einstaklingi.

II. BÁLKUR

TÓBAKSVÖRUR

I. KAFLI

Innihaldsefni og losun

3. gr.

Hámarksgildi losunar fyrir tjöru, nikótín, kolsýring og önnur efni

1. Gildi fyrir losun úr vindlingum, sem eru settir á markað eða framleiddir í aðildarríkjunum („hámarksgildi losunar“), skal ekki vera meira en:
- 10 mg af tjöru á hvern vindling,
 - 1 mg af nikótíni á hvern vindling,
 - 10 mg af kolsýringi á hvern vindling.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að minnka hámarksgildi losunar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., þegar nauðsyn krefur á grundvelli alþjóðlega samþykktra staðla.
3. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um öll hámarksgildi losunar sem þau ákvarða varðandi losun úr vindlingum, aðra en þá losun sem um getur í 1. mgr., og varðandi losun úr öðrum tóbaksvörum en vindlingum.
4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að fella staðla, sem aðilar að rammisamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir hafa samþykkt í tengslum við hámarksgildi losunar úr vindlingum, aðra en losunina sem um getur í 1. mgr. og vegna losunar úr öðrum tóbaksvörum en vindlingum, inn í lög Sambandsins.

4. gr.

Mæliaðferðir

1. Mæla skal losun tjöru, nikótíns og kolsýrings úr vindlingum samkvæmt ISO-staðli 4387 fyrir tjöru, ISO-staðli 10315 fyrir nikótín og ISO-staðli 8454 fyrir kolsýring.
- Ákvarða skal nákvæmni mælinga á tjöru, nikótíni og kolsýringi í samræmi við ISO-staðal 8243.
2. Mælingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu sannprófaðar á rannsóknarstofum sem eru samþykktar og undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna.

Þessar rannsóknarstofur skulu ekki vera, beint eða óbeint, í eigu eða undir stjórn tóbaksíðnaðarins.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skrá yfir samþykktar rannsóknarstofur þar sem greint er nákvæmlega frá viðmiðunum sem eru notaðar fyrir samþykki og aðferðum sem eru notaðar við vöktun og skulu uppfæra skrána í hvert sinn sem einhverjar breytingar eru gerðar. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar skrár yfir samþykktar rannsóknarstofur aðgengilegar öllum.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að aðlaga aðferðir til að mæla losun tjöru, nikótíns og kolsýrings, þegar nauðsyn krefur, á grundvelli þróunar í vísindum og tækni eða alþjóðlega samþykktra staðla.

4. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um allar mæliaðferðir sem þau nota varðandi losun úr vindlingum, aðra en þá losun sem um getur í 3. mgr., og varðandi losun úr öðrum tóbaksvörum en vindlingum.
5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að fella staðla, sem aðilar að ramma-samningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir samþykkja að því er varðar mæliaðferðir, inn í lög Sambandsins.
6. Aðildarríkjunum er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara fyrir sannprófun á mælingunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

5. gr.

Skýrslugjöf um innihaldsefni og losun

1. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara leggi eftirfarandi upplýsingar fyrir lögbær yfirvöld sín, eftir vöruheiti og tegund:
 - a) skrá yfir öll innihaldsefni ásamt magni þeirra, sem eru notuð við framleiðslu á tóbaksvörum, í lakkandi röð eftir þyngd hvers innihaldsefnis í tóbaksvörunum,
 - b) losunargildið sem um getur í 1. og 4. mgr. 3. gr.,
 - c) upplýsingar um aðra losun og losunarstig, ef það liggur fyrir.

Að því er varðar vörur, sem þegar hafa verið settar á markað, skal veita þessar upplýsingar eigi síðar en 20. nóvember 2016.

Framleiðendur eða innflytjendur skulu einnig upplýsa lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja um það hvort samsetningu vöru hafi verið breytt þannig að það hafi áhrif á upplýsingarnar sem eru veittar samkvæmt þessari grein.

Ef um er að ræða nýja eða breytta tóbaksvöru skulu upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari grein, lagðar fram áður en þessar vörur eru settar á markað.

2. Skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal fylgja yfirlýsing þar sem greint er frá ástæðum fyrir því að slíkum innihaldsefnum er bætt í viðkomandi tóbaksvörur. Í skránni skal einnig tilgreina stöðu innihaldsefnanna, þ.m.t. hvort þau hafi verið skráð samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006⁽¹⁶⁾ ásamt flokkun þeirra samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008⁽¹⁷⁾.
3. Skránni, sem um getur í a-lið 1. mgr., skulu einnig fylgja viðeigandi eiturefnafræðilegar upplýsingar um innihaldsefni í brunnu eða óbrunnu formi, eftir því sem við á, einkum að því er varðar áhrif þeirra á heilbrigði neytenda og m.a. að teknu tilliti til allra ávanabindandi áhrifa.

Að því er varðar vindlinga og vafningstóbak skal framleiðandinn eða innflytjandinn enn fremur leggja fram tækniskjal þar sem fram kemur lýsing á aukefnunum sem eru notuð og eiginleikum þeirra.

Framleiðendur og innflytjendur skulu tilgreina aðferðirnar sem eru notaðar til að mæla losun, þó ekki fyrir tjöru, nikótín og kolsýring og losunina sem um getur í 4. mgr. 4. gr. Aðildarríki geta einnig gert þá kröfu að framleiðendur eða innflytjendur geri rannsóknir, sem lögbær yfirvöld kunna að mæla fyrir um, til að meta áhrif innihaldsefna á heilbrigði, m.a. með tilliti til ávanabindandi áhrifa þeirra og eiturhrifa.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar, sem eru lagðar fram í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar og í samræmi við 6. gr., séu gerðar aðgengilegar öllum á vefsetri. Aðildarríkin skulu taka tilhlýðilegt tillit til þess, þegar þessar upplýsingar eru gerðar aðgengilegar öllum, að nauðsynlegt er að vernda viðskiptaleyndarmál. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur tilgreini þær upplýsingar sem þeir telja að séu viðskiptaleyndarmál þegar þeir leggja fram upplýsingar skv. 1. mgr. þessarar greinar og 6. gr.

⁽¹⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjttð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

⁽¹⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um og, ef nauðsyn krefur, uppfæra sniðið fyrir framlagningu og aðgengi að upplýsingunum sem um getur í 1. og 6. mgr. þessarar greinar og í 6. gr. Samþykkinga skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

6. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur leggi fram innri og ytri rannsóknir sem eru þeim aðgengilegar um markaðsrannsóknir og hvað mismunandi neytendahópar kjósa helst, þ.m.t. ungmenni og núverandi reykingamenn, í tengslum við innihaldsefni og losun, ásamt samantekt yfir allar markaðskannanir sem þeir framkvæma þegar þeir setja nýjar vörur á markað. Aðildarríkin skulu einnig gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur tilkynni um solumagn eftir vöruheiti og tegund, annaðhvort í stykkjatali eða kílóum, og eftir aðildarríkjum á ársgrundvelli frá og með 1. janúar 2015. Aðildarríkin skulu leggja fram öll önnur gögn um solumagn sem eru þeim aðgengileg.

7. Öll gögn og upplýsingar, sem eru látin aðildarríkjunum í té eða þau leggja sjálf fram samkvæmt þessari grein og skv. 6. gr., skulu lögð fram á rafrænu formi. Aðildarríkin skulu geyma upplýsingarnar rafrænt og tryggja að framkvæmdastjórnin og önnur aðildarríki hafi aðgang að þessum upplýsingum vegna beitingar þessarar tilskipunar. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu sjá til þess að farið sé með viðskiptaleyndarmál og aðrar trúnaðarupplýsingar sem trúnaðarmál.

8. Aðildarríkjunum er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara fyrir móttöku, geymslu, meðhöndlun, greiningu og birtingu upplýsinga sem þau taka við samkvæmt þessari grein.

6. gr.

Forgangsskrá yfir aukefni og auknar kvaðir um skýrslugjöf

1. Til viðbótar við kvaðir um skýrslugjöf, sem mælt er fyrir um í 5. gr., skulu auknar kvaðir um skýrslugjöf gilda um tiltekin aukefni í vindlingum og vafningstóbaki sem er að finna í forgangsskrá. Framkvæmdastjórnin skal samþykka framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um forgangsskrá yfir aukefni og síðan uppfærslu slíkrar skrár. Þessi skrá skal innihalda aukefni:

- a) sem fyrstu vísbendingar, rannsóknir eða reglusetning í annarri lögsögu er til um, sem gefur til kynna að þau hafi einhvern þeirra eiginleika sem settir eru fram í a- til d-lið 2. mgr. þessarar greinar og
- b) sem eru á meðal algengustu aukefnanna sem notuð eru, miðað við þyngd eða fjölda, samkvæmt skýrslugjöf um innihaldsefni skv. 1. og 3. mgr. 5. gr.

Samþykkinga skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. Fyrsta skráin yfir aukefni skal samþykkt eigi síðar en 20. maí 2016 og skal innihalda a.m.k. 15 aukefni.

2. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur vindlinga og vafningstóbaks, sem innihalda aukefni sem er að finna í forgangsskránni sem kveðið er á um í 1. mgr., framkvæmi ítarlegar rannsóknir þar sem athugað er varðandi hvert aukefni hvort það:

- a) stuðli að eiturrhifum eða ávanabindandi áhrifum viðkomandi vara og hvort þetta hafi þau áhrif að auka eiturrhif eða ávanabindandi áhrif af einhverri af þeim vörum sem um er að ræða umtalsvert eða mælanlega,
- b) leiði til einkennandi bragðs,
- c) auðveldi innöndun eða upptöku nikótíns eða
- d) leiði til myndunar efna sem hafa CMR-eiginleika, magns þeirra og hvort þetta hafi þau áhrif að auka CMR-eiginleika í einhverri af þeim vörum sem um er að ræða umtalsvert eða mælanlega.

3. Í þessum rannsóknum skal taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar viðkomandi vara og athuga einkum losunina sem brennslan hefur í för með sér að því er varðar aukefnið sem um er að ræða. Í rannsóknunum skal einnig athuga samspil aukefnisins og annarra innihaldsefna sem eru í viðkomandi vörum. Framleiðendum eða innflytjendum, sem nota sama aukefni í tóbaksvörur sínar, er heimilt að gera sameiginlega rannsókn þegar þeir nota þetta aukefni í sambærilega vörusamsetningu.

4. Framleiðendur eða innflytjendur skulu taka saman skýrslu um niðurstöður þessara rannsókna. Í þessari skýrslu skal vera samantekt og ítarlegt yfirlit þar sem tekin eru saman tiltæk vísindaskrif um þetta aukefni og samantekt á innri gögnum um áhrif aukefnisins.

Framleiðendur eða innflytjendur skulu leggja þessar skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina og senda afrit af þeim til lögbærra yfirvalda þeirra aðildarríkja þar sem tóbaksvaran, sem inniheldur þetta aukefni, er sett á markað, eigi síðar en 18 mánuðum eftir að viðkomandi aukefni hefur verið sett í forgangsskrána skv. 1. mgr. Framkvæmdastjórnin og hlutaðeigandi aðildarríki geta einnig óskað eftir viðbótarupplýsingum frá framleiðendum eða innflytjendum varðandi viðkomandi aukefni. Þessar viðbótarupplýsingar skulu vera hluti af skýrslunni.

Framkvæmdastjórnin og hlutaðeigandi aðildarríki geta gert þá kröfu að óháð vísindastofnun ritrýni þessar skýrslur, einkum að því er varðar hversu yfirgripsmiklar þær eru, aðferðafræðina og niðurstöðurnar. Móttekna upplýsingar skulu vera framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum til aðstoðar við að taka ákvarðanir skv. 7. gr. Aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara fyrir þessa ritrýni.

5. Lítil og meðalstór fyrirtæki, eins og þau eru skilgreind í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB⁽¹⁸⁾, skulu undanþegin skyldunum samkvæmt þessari grein ef annar framleiðandi eða innflytjandi tekur saman skýrslu um þetta aukefni.

7. gr.

Setning reglna um innihaldsefni

1. Aðildarríkin skulu banna að tóbaksvörur með einkennandi bragði séu settar á markað.

Aðildarríkin skulu ekki banna notkun aukefna sem eru nauðsynleg við framleiðslu á tóbaksvörum, t.d. sykurs sem kemur í stað sykurs sem tapast í þurrkunarferlinu, að því tilskildu að þessi aukefni hafi ekki í för með sér vöru með einkennandi bragði og auki ekki að umtalsverðu eða mælanlegu marki ávanabindandi áhrif, eiturhrif eða CMR-eiginleika tóbaksvörunnar.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem gripið er til samkvæmt þessari málsgrein.

2. Framkvæmdastjórnin skal, að beiðni aðildarríkis, eða getur að eigin frumkvæði, ákvarða(ð) með framkvæmdargerðum hvort tóbaksvara falli innan gildissviðs 1. mgr. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um samræmdar reglur um málsmeðferð til að ákvarða hvort tóbaksvara falli undir gildissvið 1. mgr. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

4. Stofna skal óháða ráðgjafarnefnd á vettvangi Sambandsins. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin geta haft samráð við þessa nefnd áður en þau samþykkja ráðstöfun skv. 1. og 2. mgr. þessarar greinar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð varðandi stofnun og starfsemi þessarar nefndar.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

5. Ef magn eða styrkur tiltekinna aukefna eða samsetning þeirra hefur leitt til banns skv. 1. mgr. þessarar greinar í a.m.k. þremur aðildarríkjum skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að ákvarða hámarksgrildi fyrir innihald þessara aukefna eða samsetningar aukefna sem hafa í för með sér einkennandi bragð.

6. Aðildarríkin skulu banna að tóbaksvörur, sem innihalda eftirtalin aukefni, séu settar á markað:

- a) vítamín eða önnur aukefni sem skapa þá hugmynd að tóbaksvara hafi í för með sér heilsufarslegan ávinning eða minni heilbrigðisáhættu,
- b) koffín eða tárín eða önnur aukefni og örvandi efnasambönd sem eru tengd orku og lífsþrótti,
- c) aukefni sem lita losunina,

⁽¹⁸⁾ Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtið. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

- d) að því er varðar tóbaksvörur til reykinga: aukefni sem auðvelda innöndun eða upptöku nikótíns og
- e) aukefni sem hafa CMR-eiginleika í óbrunnu formi.

7. Aðildarríkin skulu banna að tóbaksvörur sem innihalda bragðefni í einhverjum efnisþætti, s.s. síum, pappír, umbúðum, hylkjum eða öðrum tæknilegum þáttum sem geta breytt lykt eða bragði viðkomandi tóbaksvöru eða styrkleika reyksins, séu settar á markað. Síur, pappír og hylki skulu ekki innihalda tóbak eða nikótín.

8. Aðildarríkin skulu tryggja að ákvæðunum og skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sé beitt um tóbaksvörur eins og við á.

9. Aðildarríkin skulu banna, á grundvelli vísindapekkingar, að tóbaksvörur, sem innihalda aukefni í því magni að það auki eiturhrif eða ávanabindandi áhrif eða að CMR-eiginleikar tóbaksvörunnar við neyslu aukist umtalsvert eða mælanlega, séu settar á markað.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem þau hafa gripið til samkvæmt þessari málsgrein.

10. Framkvæmdastjórnin skal, að beiðni aðildarríkis, eða getur að eigin frumkvæði, ákvarða(ð) með framkvæmdargerð hvort tóbaksvara falli innan gildissviðs 9. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. og skulu byggjast á nýjustu vísindapekkingu.

11. Ef í ljós hefur komið að aukefni eða tiltekið magn aukefnis magni eiturhrif eða ávanabindandi áhrif tóbaksvöru og ef þetta hefur haft í för með sér bann skv. 9. mgr. þessarar greinar í a.m.k. þremur aðildarríkjum skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykka framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að ákvarða hámarksgildi fyrir innihald þessara aukefna. Í slíkum tilvikum skal hámarksgildi fyrir innihald fastsett við lægsta hámarksgildi sem leiddi til þess að eitt af landsbundnu bönnunum, sem um getur í þessari málsgrein, var sett.

12. Tóbaksvörur, aðrar en vindlingar og vafningstóbak, skulu undanþegnar banninu sem mælt er fyrir um í 1. og 7. mgr. Framkvæmdastjórnin skal samþykka framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að afturkalla þessa undanþágu fyrir tiltekinn vöruflokk ef umtalsverð breyting verður á aðstæðum, eins og staðfest er í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar.

13. Aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara fyrir að meta hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð, hvort notuð séu bönnuð aukefni eða bragðefni og hvort tóbaksvara innihaldi aukefni í magni sem eykur, umtalsvert eða mælanlega, eiturhrif eða ávanabindandi áhrif eða CMR-eiginleika viðkomandi tóbaksvöru.

14. Ef um er að ræða tóbaksvörur með einkennandi bragði og sölumagn þeirra í Sambandinu er 3% eða meira í tilteknum vöruflokki skulu ákvæði þessarar greinar gilda frá og með 20. maí 2020.

15. Þessi grein gildir ekki um munntóbak.

II. KAFLI

Merking og umbúðir

8. gr.

Almenn ákvæði

1. Á hverjum einingarpakka sem inniheldur tóbaksvöru og öllum ytri umbúðum skulu vera viðvörunarmerkingar, eins og kveðið er á um í þessum kafla, á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem varan er sett á markað.

2. Viðvörunarmerkingarnar skulu þekja allt yfirborð einingarpakkans eða ytri umbúða, sem er frátekið fyrir þær, og ekki skal gera athugasemdir við þær, umorða eða vísa til þeirra á neinn hátt.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að ekki sé hægt að fjarlægja prentaðar viðvörunarmerkingarnar á einingarpökkum og öllum ytri umbúðum, þær séu óafmáanlegar og að fullu sýnilegar, þ.m.t. að þær séu ekki að hluta til eða að öllu leyti faldar eða rofnar með tollborðum, verðmerkingum, öryggisþáttum, umbúðum, hlífum, kössum eða öðrum atriðum þegar tóbaksvörur eru settar á

markað. Heimilt er að festa viðvörunarmerkingar á einingarpakka, sem innihalda aðrar tóbaksvörur en vindlinga og vafningstóbak í pungum, með límmiðum, að því tilskildu að ekki sé hægt að fjarlægja slíka límmiða. Viðvörunarmerkingarnar skulu haldast óskaddaðar þegar einingarpakkinn er opnaður, nema þegar um er að ræða pakka með flettiloki (e. *flip-top lid*) þar sem viðvörunarmerkingarnar geta rofnað þegar pakkinn er opnaður en einungis þannig að tryggt sé að myndrænn heilleiki og sýnileiki texta, ljósmynda og upplýsinga um aðstoð við að hætta að reykja, haldi sér.

4. Viðvörunarmerkingarnar skulu ekki á neinn hátt fela eða rjúfa tollborða, verðmerkingar, merkingar til að rekja feril og slóð eða öryggisþætti á einingarpökkum.
5. Stærð viðvörunarmerkinganna, sem kveðið er á um í 9., 10., 11. og 12. gr. skal reiknuð út í tengslum við flötinn sem um er að ræða þegar pakkinn er lokaður.
6. Viðvörunarmerkingarnar skulu vera í svörtum ramma, sem er 1 mm á breidd, inni á yfirborðsfletinum sem er frátekinn fyrir þessar viðvörunarmerkingar að undanskildum viðvörunarmerkingum skv. 11. gr.
7. Þegar viðvörunarmerkingar eru aðlagðar skv. 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.) og 12. gr. (3. mgr.) skal framkvæmdastjórnin tryggja að þær byggist á staðreyndum eða að aðildarríkin hafi val um tvær viðvörunarmerkingar, þar af aðra sem er byggð á staðreyndum.
8. Myndir af einingarpökkum og öllum ytri umbúðum, sem beint er að neytendum í Sambandinu, skulu uppfylla ákvæðin í þessum kafla.

9. gr.

Almennar viðvaranir og upplýsingatexti á tóbaksvörum til reykinga

1. Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum tóbaksvara til reykinga skal vera önnur af eftirfarandi, almennum viðvörnum:

„Reykingar valda dauða – hættu núna“

eða

„Reykingar valda dauða“

Aðildarríkin skulu ákveða hvora þessara almennu viðvarana, sem um getur í fyrstu undirgrein, eigi að nota.

2. Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum tóbaksvara til reykinga skal vera eftirfarandi upplýsingatexti:

„Tóbaksreykur inniheldur meira en 70 efni sem vitað er að valda krabbameini.“

3. Að því er varðar vindlingapakka og vafningstóbak í teningslaga pökkum skal almenna viðvörunin birtast á neðsta hluta yfirborðsins á annarri hlið einingarpakkans og upplýsingatextinn skal birtast á neðsta hluta yfirborðsins á hinn hliðinni. Þessar viðvörunarmerkingar skulu vera a.m.k. 20 mm á breidd.

Að því er varðar lokanlega pakka með loki á hjörum, sem leiða til þess að hliðarfletirnir skiptast í tvennt þegar pakkinn er opnaður, skulu almenna viðvörunin og upplýsingatextinn birtast í heilu lagi á stærri hluta þessa skipta flatar. Almenna viðvörunin skal einnig birtast innan á efsta fletinum sem er sýnilegur þegar pakkinn er opinn.

Hliðarfletirnir á þessari gerð af pökkum skulu vera a.m.k. 16 mm á hæð.

Að því er varðar vafningstóbak, sem er sett á markað í pungum, skulu almenna viðvörunin og upplýsingatextinn birtast á flötum sem tryggja að þessar viðvörunarmerkingar séu að fullu sýnilegar. Að því er varðar vafningstóbak í sívölum pökkum skal almenna viðvörunin birtast á ytra yfirborði loksins og upplýsingatextinn á innra yfirborði þess.

Bæði almenna viðvörunin og upplýsingatextinn skulu þekja 50% af flötunum sem þau eru prentuð á.

4. Almenna viðvörðunin og upplýsingatextinn, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu:
 - a) prentuð með svörtu Helvetica-feitletri á hvítum grunni. Til að koma til móts við tungumálakröfur er aðildarríkjunum heimilt að ákveða leturstærð að því tilskildu að leturstærðin, sem tilgreind er í landslögum, tryggji að viðkomandi texti fylli út í eins stóran hluta flatarins, sem er frátekinn fyrir þessar viðvörðunarmerkingar, og mögulegt er, og
 - b) í miðjum fletinum, sem er frátekinn fyrir þær, og á teningslaga pökkum og öllum ytri umbúðum skulu þær vera samsíða hliðarbrúnum einingarpakkans eða utanverðra umbúðanna.
5. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykka framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að laga orðalag upplýsingatextans, sem um getur í 2. mgr., að þróun í vísindum og á markaði.
6. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, ákvarða nákvæma staðsetningu almennu viðvörðunnar og upplýsingatextans á vafningstóbaki, sem er sett á markað í pungum, að teknu tilliti til mismunandi lögunar á pungunum.

Samþykka skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

10. gr.

Mynd- og textaviðvörðunarmerkingar á tóbaksvörum til reykinga

1. Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum tóbaksvara til reykinga skal vera mynd- og textaviðvörðunarmerking. Mynd- og textaviðvörðunarmerkingar skulu:
 - a) innihalda eina af þeim textaviðvörðunum sem eru skráðar í I. viðauka og samsvarandi ljósmynd í lit sem er tilgreind í myndasafninu í II. viðauka,
 - b) innihalda upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja, t.d. símanúmer, tölvupóstföng eða vefsetur, sem ætlað er að upplýsa neytendur um þær áætlanir sem eru aðgengilegar til að styðja einstaklinga sem vilja hætta að reykja,
 - c) þekja 65% af yfirborðinu á framhlið og bakhlið einingarpakkans og öllum ytri umbúðum. Á sívölum pökkum skulu vera tvær mynd- og textaviðvörðunarmerkingar, jafnlangt frá hvorri annari, þar sem hvor um sig þekur 65% af hvorum helmingi sívala flatarins,
 - d) sýna sömu textaviðvörðun og samsvarandi ljósmynd í lit á báðum hliðum einingarpakkans og á öllum ytri umbúðum,
 - e) birtast á efstu brún einingarpakka og öllum ytri umbúðum og vera staðsettar þannig að þær vísi í sömu átt og allar aðrar upplýsingar sem prentaðar eru á yfirborð pakkans. Heimilt er að beita umbreytingarundanþágum frá skyldunni um staðsetningu mynd- og textaviðvörðunarmerkingar í aðildarríkjum þar sem áfram verður skylt að nota tollborða eða landsbundin auðkennismerki í skattalegum tilgangi, sem hér segir:
 - i. í tilvikum þar sem tollborðar eða landsbundin auðkennismerki, sem eru notuð í skattalegum tilgangi, eru fest á efstu brún einingarpakka úr pappaefni er heimilt að staðsetja mynd- og textaviðvörðunarmerkinguna, sem á að birtast á bakhliðinni, beint fyrir neðan tollborðann eða landsbundna auðkennismerkið,
 - ii. ef einingarpakkinn er úr mjúku efni er aðildarríkjum heimilt að gera ráð fyrir að réttmyndur flötur sé frátekinn fyrir tollborða eða landsbundið auðkennismerki, sem er notað í skattalegum tilgangi, sem er ekki meira en 13 mm á hæð á milli efstu brúnar pakkans og efsta hluta mynd- og textaviðvörðunarmerkingarinnar.
- Undanþágurnar, sem um getur í i. og ii. lið, skulu gilda í þrjú ár frá og með 20. maí 2016. Vöruheiti eða kennimerki skulu ekki vera staðsett fyrir ofan viðvörðunarmerkingar,
- f) endurgerðar í samræmi við snið, útlit, hönnun og hlutföll sem framkvæmdastjórnin tilgreinir skv. 3. mgr.,

g) vera af eftirfarandi stærð ef um er að ræða einingarpakka með vindlingum:

i. hæð: a.m.k. 44 mm,

ii. breidd: a.m.k. 52 mm.

2. Mynd- og textaviðvörunarmerkingarnar eru flokkaðar í þrjár samstæður, eins og sett er fram í II. viðauka, og hver samstæða skal notuð á tilteknu ári og síðan skipt út árlega fyrir næstu samstæðu. Aðildarríki skulu tryggja að hver mynd- og textaviðvörunarmerking, sem er tiltæk til notkunar á tilteknu ári, birtist jafnoft, að því marki sem mögulegt er, á hverju vöruheiti tóbaksvara.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 27. gr., til að:

a) aðlaga textaviðvaranir, sem eru tilgreindar í I. viðauka, með tilliti til þróunar í vísindum og á markaði,

b) koma á fót og aðlaga myndasafnið, sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, með tilliti til þróunar í vísindum og á markaði.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, skilgreina tækniforskriftir að því er varðar útlit, hönnun og lögum mynd- og textaviðvörunarmerkinga að teknu tilliti til mismunandi lögunar á pökkunum.

Samþykka skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

11. gr.

Merkingar á öðrum tóbaksvörum til reykinga en vindlingum, vafningstóbaki og vatnspíputóbaki

1. Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja aðrar tóbaksvörur til reykinga en vindlinga, vafningstóbak og vatnspíputóbak frá þeirri skyldu að bera upplýsingatextann, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 9. gr., og mynd- og textaviðvörunarmerkinguna sem mælt er fyrir um í 10. gr. Í því tilviki og til viðbótar við almenna viðvörun, sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr., skal ein af þeim textaviðvörunum, sem tilgreind er í I. viðauka, koma fram á hverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum slíkrar vöru. Almenna viðvörunin, sem tilgreind er í 1. mgr. 9. gr., skal innihalda tilvísun í upplýsingar um þjónustu varðandi aðstoð við að hætta að reykja sem um getur í b-lið 1. mgr. 10. gr.

Almenna viðvörunin skal birtast á þeim fleti einingarpakkans sem er mest áberandi og á öllum ytri umbúðum.

Aðildarríkin skulu tryggja að sérhver textaviðvörun birtist jafnoft á hverju vöruheiti þessara vara, að því marki sem mögulegt er. Textaviðvörunin skal birtast á þeim fleti einingarpakkans sem er næstmest áberandi og á öllum ytri umbúðum.

Að því er varðar einingarpakka, sem er með loki á hjörum, er sá flötur sem er næstmest áberandi sá flötur sem sést þegar pakkinn er opinn.

2. Almenna viðvörunin, sem um getur í 1. mgr., skal þekja 30% af viðkomandi fleti einingarpakkans og allra ytri umbúða. Hækka skal hlutfallið upp í 32% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 35% í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en tvö opinber tungumál.

3. Textaviðvörunin, sem um getur í 1. mgr., skal þekja 40% af viðkomandi fleti einingarpakkans og allra ytri umbúða. Hækka skal hlutfallið upp í 45% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 50% í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en tvö opinber tungumál.

4. Ef viðvörunarmerkingarnar, sem um getur í 1. mgr., eiga að birtast á fleti sem er stærri en 150 cm² skulu þær þekja svæði sem er 45 cm². Auka skal stærð þess flatar upp í 48 cm² í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og í 52,5 cm² í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en tvö opinber tungumál.

5. Viðvörunarmerkingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu uppfylla kröfurnar sem tilgreindar eru í 4. mgr. 9. gr. Textinn á viðvörunarmerkingunum skal vera samsíða aðaltextanum á fletinum sem er frátekinn fyrir þessar viðvaranir.

Viðvörunarmerkingarnar skulu vera í svörtum ramma sem er a.m.k. 3 mm á breidd og mest 4 mm á breidd. Þessi rammi skal vera utan við yfirborðsflötinn sem er frátekinn fyrir viðvörunarmerkingarnar.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að afturkalla möguleikann á því að veita undanþágur fyrir einhvern af þeim tilteknu vöruflokkum, sem um getur í 1. mgr., ef orðið hafa umtalsverðar breytingar á aðstæðum eins og staðfest er í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um viðkomandi vöruflokk.

12. gr.

Merkingar á nef- og munntóbaki

1. Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum nef- og munntóbaks skal vera eftirfarandi viðvörunarmerking:

„Þessi tóbaksvara skaðar heilsuna og er ávanabindandi.“

2. Viðvörunarmerkingarnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., skulu uppfylla kröfurnar sem tilgreindar eru í 4. mgr. 9. gr. Textinn á viðvörunarmerkingunum skal vera samsíða aðaltextanum á fletinum sem er frátekinn fyrir þessar viðvaranir.

Auk þess skal hann:

- a) birtast á tveimur stærstu flötum einingarpakkans og á öllum ytri umbúðum,
- b) þekja 30% af yfirborði einingarpakkans og allra ytri umbúða. Hækka skal hlutfallið upp í 32% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 35% í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en tvö opinber tungumál.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að laga orðalag viðvörunarmerkinganna, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., að vísindalegri þróun.

13. gr.

Kynning á vöru

1. Merkingar á einingarpökkum og öllum ytri umbúðum og á tóbaksvörinni sjálfri skulu ekki fela í sér neina þætti eða einkenni sem:

- a) koma tóbaksvöru á framfæri eða hvetja til neyslu hennar með því að skapa ranga hugmynd um eiginleika hennar, áhrif á heilbrigði, áhættu eða losun; merkingar skulu ekki innihalda neinar upplýsingar um nikótín-, tjöru- eða kolsýringsinnihald tóbaksvörunnar,
- b) gefa í skyn að tilteknar tóbaksvörur séu síður skaðlegar en aðrar eða að þær miði að því að draga úr áhrifum einhverra skaðlegra innihaldsefna í reyk eða hafi eiginleika sem auka lífsþrótt, orku, lækningamátt, hafi yngjandi eða náttúrulega eiginleika, séu lífrænar eða hafi annan ávinning fyrir heilbrigði eða lífstíl,
- c) vísa til bragðs, lyktar, hvers kyns bragðefna eða annarra aukefna eða að þau séu ekki fyrir hendi,
- d) líkjast matvælum eða snyrtivöru,
- e) gefa til kynna að tiltekin tóbaksvara hafi aukinn lífbrjótanleika eða annan umhverfislegan ávinning.

2. Einingarpakkar og ytri umbúðir skulu ekki gefa til kynna efnahagslegan ávinning með því að láta prentaða afsláttarmiða fylgja, bjóða afslátt, ókeypis dreifingu, tveir-fyrir-einn eða sambærileg tilboð.

3. Þættir og einkenni sem eru bönnuð skv. 1. og 2. mgr. geta falið í sér en takmarkast ekki við texta, tákn, heiti, vörumerki, myndræn tákn eða önnur tákn.

14. gr.

Útlit og innihald einingarpakka

1. Einingarpakkar með vindlingum skulu vera teningslaga. Einingarpakkar sem innihalda vafningstóbak skulu vera teningslaga eða sívalir eða í formi pungs. Einingarpakkar sem innihalda vindlinga skulu innihalda a.m.k. 20 vindlinga. Einingarpakkar sem innihalda vafningstóbak skulu innihalda tóbak sem vegur a.m.k. 30 g.
2. Einingarpakkar sem innihalda vindlinga geta verið úr pappa eða mjúku efni og skulu ekki opnaðir þannig að hægt sé að loka þeim aftur eða innsigla þá eftir að þeir hafa verið opnaðir í fyrsta skipti, nema þegar um er að ræða flettilok og öskjur (e. *shoulder box*) með hjörum á lokinu. Að því er varðar pakka með flettiloki og loki með hjörum skal lokið einungis vera á hjörum á bakhlið einingarpakkans.

15. gr.

Rekjanleiki

1. Aðildarríkin skulu tryggja að einingarpakkar sem innihalda tóbaksvörur séu merktir með einkvæmu auðkenni. Til þess að tryggja heilleika einkvæma auðkennisins skal það prentað þannig eða fest að ekki sé hægt að fjarlægja það, vera óafmáanlegt og ekki falið eða rofið á neinn hátt, þ.m.t. með tollborðum eða verðmerkingum eða með því að opna einingarpakkann. Ef um er að ræða tóbaksvörur sem eru framleiddar utan Sambandsins eiga skyldurnar, sem mælt er fyrir um í þessari grein, einungis við um þær vörur sem eru ætlaðar fyrir eða settar á markað Sambandsins.
2. Einkvæma auðkennið skal gera það kleift að ákvarða eftirfarandi:
 - a) framleiðsludag og framleiðslustað,
 - b) framleiðsluáðstöðu,
 - c) vél sem notuð var við framleiðslu á tóbaksvörunum,
 - d) framleiðsluvakt eða framleiðslutíma,
 - e) vörulýsingu,
 - f) fyrirhugaðan smásölumarkað,
 - g) fyrirhugaða flutningsleið,
 - h) eftir atvikum, innflytjanda inn í Sambandið,
 - i) raunverulega flutningsleið frá framleiðslu og til fyrsta smásölustaðar, þ.m.t. allar vörugeymslur sem eru notaðar sem og dagsetning flutnings, ákvörðunarstaður flutnings, brottfararstaður og viðtakandi,
 - j) auðkenni allra kaupenda frá framleiðslu og til fyrsta smásölustaðar og
 - k) reikning, pöntunarnúmer og skrár yfir greiðslur allra kaupenda frá framleiðslu til fyrsta smásölustaðar.
3. Upplýsingarnar, sem um getur í a-, b-, c-, d-, e-, f-, g- og, eftir atvikum, h-lið 2. mgr., skulu mynda hluta af einkvæma auðkenninu.
4. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar sem um getur í i-, j- og k-lið 2. mgr. séu aðgengilegar á rafrænu formi með tengingu við einkvæma auðkennið.
5. Aðildarríkin skulu tryggja að allir rekstraraðilar, sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila áður en kemur að fyrsta smásölustað, skrái komu allra einingarpakka sem þeir fá í sína vörslu sem og alla milliflutninga og þegar einingarpakkarnir fara úr vörslu þeirra í síðasta sinn. Þessa skyldu má uppfylla með því að merkja og skrá allar heildarpakkningar, s.s. karton, kassa utan um karton eða vörubretti, að því tilskildu að áfram verði mögulegt að rekja feril og slóð allra einingarpakka.

6. Aðildarríkin skulu tryggja að allir einstaklingar og lögaðilar sem taka þátt í aðfangakeðju tóbaksvara haldi alhliða og nákvæmar skrár yfir öll viðskipti sem skipta máli.

7. Aðildarríkin skulu tryggja að framleiðendur á tóbaksvörum útvegi öllum rekstraraðilum, sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, allt frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila áður en kemur að fyrsta smásöluastað, þ.m.t. innflytjendur, vörugemymslur og flutningafyrirtæki, þann búnað sem er nauðsynlegur til skráningar á þeim tóbaksvörum sem eru keyptar, seldar, geymdar, fluttar eða meðhöndlaðar með öðrum hætti. Þessi búnaður skal geta lesið og sent skráð gögn með rafrænum hætti í gagnageymsluaðstöðu skv. 8. mgr.

8. Aðildarríkin skulu tryggja að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara geri samninga um gagnageymslu við óháðan þriðja aðila í þeim tilgangi að sjá um gagnageymsluaðstöðu fyrir öll viðeigandi gögn. Gagnageymsluaðstaðan skal vera staðsett á yfirráðasvæði Sambandsins. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja hæfi þriðja aðilans, einkum óhæði hans og tæknilega getu, sem og samninginn um geymslu gagna.

Utanaðkomandi endurskoðandi, sem framleiðandi tóbaksvöru leggur til og greiðir fyrir og framkvæmdastjórnin samþykkir, skal vakta starfsemi þriðja aðilans. Utanaðkomandi endurskoðandinn skal leggja árlega skýrslu fyrir lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnina þar sem einkum er lagt mat á hvers kyns misfellur í tengslum við aðgengi.

Aðildarríkin skulu tryggja að framkvæmdastjórnin, lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og utanaðkomandi endurskoðandinn hafi fullan aðgang að gagnageymsluaðstöðunni. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum geta framkvæmdastjórnin eða aðildarríkin veitt framleiðendum eða innflytjendum aðgang að gögnum í geymslu að því tilskildu að upplýsingar sem innihalda viðskiptaleyndarmál séu áfram verndaðar á fullnægjandi hátt í samræmi við viðkomandi lög Sambandsins og landslög.

9. Rekstraraðili, sem á aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, skal ekki breyta eða eyða skráðum gögnum.

10. Aðildarríkin skulu tryggja að persónuupplýsingar séu einungis unnar í samræmi við reglur og verndarráðstafanir sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/46/EB.

11. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum:

- a) ákvarða tæknistaðla til að stofna og reka kerfi til að rekja feril og slóð, eins og kveðið er á um í þessari grein, þ.m.t. merking með einkvæmu auðkenni, skráning, sending, vinnsla og geymsla gagna og aðgangur að gögnum í geymslu,
- b) ákvarða tæknistaðla til að tryggja að kerfin, sem notuð eru fyrir einkvæma auðkennið og tengda starfsemi, séu að fullu samrýmanleg hvert við annað í öllu Sambandinu.

Samþykka skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

12. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykka framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að skilgreina lykilkætti samninga um gagnageymslu, sem um getur í 8. mgr. þessarar greinar, t.d. tímalengd, endurnýjanleika, sérfræðipækkingu sem er krafist eða trúnaðarkvöð, þ.m.t. regluleg vöktun og mat á þessum samningum.

13. Ákvæði 1.–10. mgr. gilda um vindlinga og vafningstóbak frá og með 20. maí 2019 og um aðrar tóbaksvörur en vindlinga og vafningstóbak frá og með 20. maí 2024.

16. gr.

ÖRYGGISÞÁTTUR

1. Til viðbótar við einkvæmt auðkenni, sem um getur í 15. gr., skulu aðildarríkin gera þá kröfu að á öllum einingarpökkum, sem innihalda tóbaksvörur, sem eru settir á markað sé öryggisþáttur sem ekki er hægt að eiga við, sem samanstendur af sýnilegum og ósýnilegum þáttum. Öryggisþátturinn skal prentaður þannig eða festur að ekki sé hægt að fjarlægja hann, vera óafmáanlegur og ekki falinn eða rofinn á neinn hátt, þ.m.t. með tollborðum eða verðmerkingum eða öðrum þáttum sem mælt er fyrir um í lögjöv.

Aðildarríki sem gera kröfu um tollborða eða landsbundin auðkennismerki, sem eru notuð í skattalegum tilgangi, geta heimilað að þau séu notuð sem öryggisþáttir að því tilskildu að tollborðarnir eða landsbundnu auðkennismerkin uppfylli alla tæknistaðla og virkni sem krafist er samkvæmt þessari grein.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, skilgreina tæknistaðla fyrir öryggisþættina og hugsanlega víxlun þeirra og laga þá að þróun í vísindum, á markaði og í tækni.

Samþykka skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

3. Ákvæði 1. mgr. gilda um vindlinga og vafningstóbak frá og með 20. maí 2019 og um aðrar tóbaksvörur en vindlinga og vafningstóbak frá og með 20. maí 2024.

III. KAFLI

Munntóbak, fjarsala á tóbaksvörum yfir landamæri og nýjar tóbaksvörur

17. gr.

Munntóbak

Aðildarríkin skulu banna setningu munntóbaks á markað með fyrirvara um 151. gr. í lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

18. gr.

Fjarsala á tóbaksvörum yfir landamæri

1. Aðildarríkjnum er heimilt að banna fjarsölu á tóbaksvörum til neytenda yfir landamæri. Aðildarríkin skulu starfa saman til að koma í veg fyrir slíka sölu. Smásölustöðum, sem taka þátt í fjarsölu á tóbaksvörum yfir landamæri, er ekki heimilt að útvega neytendum slíkar vörur í aðildarríkjum þar sem slík sala er bönnuð. Aðildarríki sem banna ekki slíka sölu skulu gera þá kröfu að smásölustaðir, sem hyggjast taka þátt í fjarsölu yfir landamæri til neytenda í Sambandinu, skrái sig hjá lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem smásölustaðurinn hefur staðfestu og í aðildarríkinu þar sem raunverulegir eða hugsanlegir neytendur eru staðsettir. Gera skal þá kröfu að smásölustaðir, sem hafa staðfestu utan Sambandsins, skrái sig hjá lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem raunverulegir eða hugsanlegir neytendur eru staðsettir. Allir smásölustaðir, sem hyggjast taka þátt í fjarsölu yfir landamæri, skulu leggja fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar hjá lögbærum yfirvöldum við skráningu:

- heiti eða firmaheiti og fast heimilisfang starfsstöðvarinnar þaðan sem tóbaksvörunum verður dreift,
- upphafsdag þeirrar starfsemi að bjóða tóbaksvörur í fjarsölu yfir landamæri til neytenda með aðferðum þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og skilgreint er í 2. lið 1. gr. tilskipunar 98/34/EB,
- veffang vefsetursins eða vefsetranna, sem eru notuð í þeim tilgangi, og allar viðeigandi upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina vefsetrið.

2. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu tryggja að neytendur hafi aðgang að skrá yfir alla smásölustaði sem eru skráðir hjá þeim. Þegar þessi skrá er gerð aðgengileg skulu aðildarríkin tryggja að reglurnar og verndarráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/46/EB, séu uppfylltar. Smásölustaðir mega einungis hefja setningu tóbaksvara á markað í fjarsölu yfir landamæri þegar þau hafa fengið staðfestingu á skráningu sinni hjá viðkomandi lögbæru yfirvaldi.

3. Aðildarríki ákvörðunarstaðar tóbaksvara, sem eru seldar í fjarsölu yfir landamæri, er heimilt að gera þá kröfu að smásalinn tilnefni einstakling sem ber ábyrgð á því að staðfesta — áður en tóbaksvaran berst neytandanum — að hann uppfylli ákvæði landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun í aðildarríki ákvörðunarstaðar, ef slík staðfesting er nauðsynleg til að tryggja samræmi og greiða fyrir framfylgd.

4. Smásölustaðir, sem taka þátt í fjarsölu yfir landamæri, skulu starfrækja aldursannprófunarkerfi sem staðfestir, þegar sala á sér stað, að kaupandinn uppfylli skilyrði um lágmarksaldur sem kveðið er á um í landslögum í aðildarríki ákvörðunarstaðarins. Smásölustaður eða einstaklingur, sem er tilnefndur skv. 3. mgr., skal láta lögbærum yfirvöldum viðkomandi aðildarríkis í té nánari upplýsingar um aldursannprófunarkerfið og lýsingu á því hvernig það er notað.

5. Smásölustaðir skulu einungis vinna persónuupplýsingar neytenda í samræmi við tilskipun 95/46/EB og þessar upplýsingar skal ekki birta framleiðanda tóbaksvara eða fyrirtækjum sem mynda hluta af sama fyrirtækjahópi eða öðrum þriðju aðilum. Ekki skal nota persónuupplýsingar eða senda þær í öðrum tilgangi en vegna raunverulegra kaupa. Þetta gildir einnig ef smásölustaðurinn er hluti af tóbaksvöruframleiðanda.

19. gr.

Tilkynning um nýjar tóbaksvörur

1. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur á nýjum tóbaksvörum leggi fram tilkynningu til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna um allar slíkar vörur sem þeir hyggjast setja á viðkomandi landsbundinn markað. Tilkynningin skal lögð fram á rafrænu formi sex mánuðum áður en setning á markað er fyrirhuguð. Henni skal fylgja ítarleg lýsing á nýju tóbaksvörunni sem á í hlut ásamt leiðbeiningum um notkun hennar og upplýsingum um innihaldsefni og losun í samræmi við 5. gr. Framleiðendur og innflytjendur, sem leggja fram tilkynningu um nýja tóbaksvöru, skulu einnig láta lögbærum yfirvöldum í té:

- a) fyrirliggjandi vísindarannsóknir um eiturrhif, ávanabindandi áhrif og aðdráttarafl nýju tóbaksvörunnar, einkum að því er varðar innihaldsefni hennar og losun,
- b) fyrirliggjandi rannsóknir, samantektir á þeim og markaðsrannsóknir um venjur mismunandi neytendahópa, þ.m.t. ungmenna og núverandi reykingamanna,
- c) aðrar fyrirliggjandi og viðeigandi upplýsingar, þ.m.t. áhættu- og ábatagreiningu á vörunni, áætluð áhrif hennar að því er varðar að hætta tóbaksneyslu, áætluð áhrif hennar að því er varðar að hefja tóbaksneyslu og forspá um mat neytenda.

2. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur nýrra tóbaksvara sendi lögbærum yfirvöldum sínum allar nýjar eða uppfærðar upplýsingar um athuganir, rannsóknir og aðrar upplýsingar sem um getur í a- til c-lið 1. mgr. Aðildarríkin geta gert þá kröfu að framleiðendur eða innflytjendur nýrra tóbaksvara geri viðbótarprófanir eða leggi fram viðbótarupplýsingar. Aðildarríkin skulu gera allar upplýsingar, sem eru móttæknar samkvæmt þessari grein, aðgengilegar framkvæmdastjórninni.

3. Aðildarríkin geta innleitt kerfi fyrir leyfi fyrir nýjum tóbaksvörum. Aðildarríkjunum er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum fyrir þetta leyfi.

4. Nýjar tóbaksvörur sem eru settar á markað skulu uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun. Hvaða ákvæði í þessari tilskipun gilda um nýjar tóbaksvörur er háð því hvort þessar vörur falla undir skilgreiningu á nef- og munntóbaki eða tóbaksvörum til reykinga.

III. BÁLKUR

RAFVINDLINGAR OG JURTAVÖRUR TIL REYKINGA

20. gr.

Rafvindlingar

1. Aðildarríkin skulu tryggja að rafvindlingar og áfyllingarflát séu einungis sett á markað ef þau eru í samræmi við þessa tilskipun og alla aðra löggjöf Sambandsins sem skiptir máli.

Þessi tilskipun gildir ekki um rafvindlinga og áfyllingarflát sem falla undir kröfur um leyfi samkvæmt tilskipun 2001/83/EB eða kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun 93/42/EBE.

2. Framleiðendur og innflytjendur rafvindlinga og áfyllingarfláta skulu leggja fram tilkynningu hjá lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna um allar slíkar vörur sem þeir hyggjast setja á markað. Tilkynningin skal lögð fram á rafrænu formi sex mánuðum áður en setning á markað er fyrirhuguð. Að því er varðar rafvindlinga og áfyllingarflát sem eru þegar á markaði 20. maí 2016 skal leggja tilkynninguna fram innan sex mánaða frá þeim degi. Leggja skal fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á vörunni.

Tilkynningin skal, með hliðsjón af því hvort varan er rafvindlingur eða áfyllingarflát, innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti og samskiptaupplýsingar framleiðanda, ábyrgs lögaðila eða einstaklings innan Sambandsins og, ef við á, innflytjanda til Sambandsins,
- b) skrá yfir öll innihaldsefni í vörunni og losun sem leiðir af notkun vörunnar, eftir vöruheiti og tegund, þ.m.t. magn,
- c) eiturefnafræðileg gögn að því er varðar innihaldsefni vörunnar og losun, þ.m.t. þegar hún er hituð, einkum að því er varðar áhrifin af vörunni á heilbrigði neytenda við innöndun og m.a. að teknu tilliti til allra ávanabindandi áhrifa,
- d) upplýsingar um nikótínskammta og upptöku þess við neyslu við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði,
- e) lýsingu á efnisþáttum vörunnar, þ.m.t., eftir atvikum, opunar- og áfyllingarbúnaði rafvindlinga og áfyllingarfláta,
- f) lýsingu á vinnsluferli, þ.m.t. hvort það feli í sér raðframleiðslu, og yfirlýsingu þess efnis að vinnsluferlið tryggji samræmi við kröfurnar í þessari grein,
- g) yfirlýsingu þess efnis að framleiðandinn og innflytjandinn beri fulla ábyrgð á gæðum og öryggi vörunnar þegar hún er sett á markað og notuð við eðlileg og sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði.

Ef aðildarríkin telja að framlagðar upplýsingar séu ófullnægjandi skulu þau eiga rétt á að óska eftir viðbót við viðkomandi upplýsingar.

Aðildarríkjunum er heimilt að innheimta hófleg gjöld af framleiðendum og innflytjendum fyrir móttöku, geymslu, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem þau taka við.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að:

- a) vökvi sem inniheldur nikótín sé einungis settur á markað í hentugum áfyllingarflátum með rúmmál sem fer ekki yfir 10 ml, í einnota rafvindlingum eða einnota hylkjum, og að rúmmál hylkjanna eða tankanna sé ekki meira en 2 ml,
- b) vökvi sem inniheldur nikótín innihaldi ekki meira nikótín en sem nemur 20 mg/ml,
- c) vökvi sem inniheldur nikótín innihaldi ekki aukefni sem eru tilgreind í 6. mgr. 7. gr.,
- d) einungis séu notuð mjög hrein efni í framleiðslu á vökva sem inniheldur nikótín. Snefilmagn efna, annarra en innihaldsefnanna sem um getur í b-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. þessarar greinar, sé einungis til staðar í vökva, sem inniheldur nikótín, ef tæknilega óhjákvæmilegt er að koma í veg fyrir þetta snefilmagn við framleiðslu,

- e) að undanskildu nikótíni séu einungis notuð innihaldsefni í vökva, sem inniheldur nikótín, sem skapa ekki áhættu fyrir heilbrigði manna í hituðu eða óhituðu formi,
- f) rafvindlingar gefi frá sér nikótín í jöfnum skömmtum við venjuleg notkunarskilyrði,
- g) rafvindlingar og áfyllingarflát séu barnheld og ekki hægt að eiga við þau, varin gegn bilun og leka og í þeim sé búnaður sem tryggir enduráfyllingu án leka.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að:

- a) einingarpökkum, sem innihalda rafvindlinga, og áfyllingarflátum fylgi bæklingur með upplýsingum um:
 - i. leiðbeiningar um notkun og geymslu vörunnar, þ.m.t. ráðlegging um að ekki sé mælt með vörunni til notkunar fyrir ungmenni og þá sem reykja ekki,
 - ii. frábendingar,
 - iii. viðvaranir fyrir tiltekna áhættuhópa,
 - iv. hugsanleg skaðleg áhrif,
 - v. ávanabindandi áhrif og eiturrhif og
 - vi. samskiptaupplýsingar framleiðanda eða innflytjanda og upplýsingar um lögaðila eða einstakling sem er tengiliður innan Sambandsins,
- b) einingarpakkar og allar ytri umbúðir rafvindlinga og áfyllingarfláta:
 - i. innihaldi skrá yfir öll innihaldsefni vörunnar í lækkandi röð eftir þyngd og upplýsingar um nikótíninnihald vörunnar og gjöf í hverjum skammti, lotunúmer og tilmæli um að varan sé geymd þar sem börn ná ekki til,
 - ii. með fyrirvara um i. lið þessa liðar: innihaldi ekki þætti eða einkenni, sem um getur í 13. gr., að undanskildum a- og c-lið 1. mgr. 13. gr. að því er varðar upplýsingar um nikótíninnihald og bragðefni, og
 - iii. beri eina af eftirfarandi viðvörunarmerkingum:

„Þessi vara inniheldur nikótín sem er mjög ávanabindandi efni. Ekki er mælt með notkun þess fyrir þá sem reykja ekki.“

eða

„Þessi vara inniheldur nikótín sem er mjög ávanabindandi efni.“

Aðildarríkin skulu ákvarða hvora þessara viðvörunarmerkinga skuli nota,

- c) viðvörunarmerkingar uppfylli kröfurnar sem eru tilgreindar í 2. mgr. 12. gr.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að:

- a) viðskiptaorðsendingar í þjónustu í upplýsingasamfélaginu, í fréttamiðlum og öðru útgefnu, prentuðu efni, sem hafa það að markmiði eða hafa þau áhrif, beint eða óbeint, að kynna rafvindlinga og áfyllingarflát, séu bannaðar, nema þegar um er að ræða útgefið efni sem eingöngu er ætlað fyrir sérfræðinga sem stunda viðskipti með rafvindlinga eða áfyllingarflát og útgefið efni sem er prentað og gefið út í þriðju löndum, ef þessi útgáfa er ekki aðallega ætluð markaði Sambandsins,
- b) viðskiptaorðsendingar í útvarpi, sem miða að því eða hafa þau áhrif, beint eða óbeint, að kynna rafvindlinga og áfyllingarflát, séu bannaðar,

- c) hvers konar opinbert framlag eða einkaframlag til dagskrárliða í útvarpi, sem miðar að því eða hefur þau áhrif, beint eða óbeint, að kynna rafvindlinga og áfyllingarflát, sé bannað,
- d) hvers konar opinbert framlag eða einkaframlag til viðburða, starfsemi eða einstaklinga sem miðar að því eða hefur þau áhrif, beint eða óbeint, að kynna rafvindlinga og áfyllingarflát og fela í sér þátttöku margra aðildarríkja eða fer fram í mörgum aðildarríkjum eða hefur áhrif yfir landamæri á annan hátt, sé bannað,
- e) hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni, sem tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB ⁽¹⁹⁾ gildir um, séu bannaðar að því er varðar rafvindlinga og áfyllingarflát.

6. Ákvæði 18. gr. þessarar tilskipunar gilda um fjarsölu á rafvindlingum og áfyllingarflátum yfir landamæri.

7. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur rafvindlinga og áfyllingarfláta leggi árlega fram hjá lögbærum yfirvöldum:

- i. ítarleg gögn um sölumagn, eftir vöruheiti og vörutegund,
- ii. upplýsingar um venjur mismunandi neytendahópa, þ.m.t. ungmenna, þeirra sem reykja ekki og helstu hópa núverandi notenda,
- iii. upplýsingar um aðferðir við sölu á vörunum og
- iv. samantektir um allar markaðskannanir sem gerðar hafa verið varðandi ofangreint, þ.m.t. ensk þýðing á þeim.

Aðildarríkin skulu fylgjast með markaðsþróun varðandi rafvindlinga og áfyllingarflát, þ.m.t. allar vísendingar um að notkun þeirra geti rutt brautina til níkótíníknar og að lokum til hefðbundinnar tóbaksneyslu meðal ungmenna og þeirra sem reykja ekki.

8. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingar, sem eru móttæknar skv. 2. mgr., séu gerðar aðgengilegar öllum á vefsetri. Aðildarríkin skulu taka tilhlýðilegt tillit til þess, þegar þessar upplýsingar eru gerðar aðgengilegar öllum, að nauðsynlegt er að vernda viðskiptaleyndarmál.

Aðildarríkin skulu, samkvæmt beiðni, gera allar upplýsingar sem eru móttæknar samkvæmt þessari grein aðgengilegar framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu sjá til þess að farið sé með viðskiptaleyndarmál og aðrar trúnaðarupplýsingar sem trúnaðarmál.

9. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar rafvindlinga og áfyllingarfláta komi á og viðhaldi kerfi til að afla upplýsinga um öll hugsanleg skaðleg áhrif þessara vara á heilbrigði manna.

Ef einhver þessara rekstraraðila telur eða hefur ástæðu til að ætla að rafvindlingar eða áfyllingarflát, sem eru í vörslu hans og eru ætluð til setningar á markað eða sem eru á markaði, séu ekki örugg eða ekki í háum gæðaflokki eða að öðru leyti ekki í samræmi við þessa tilskipun skal sá rekstraraðili tafarlaust grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta til að færa viðkomandi vöru til samræmis við þessa tilskipun, afturkalla hana eða innkalla, eins og við á. Í slíkum tilvikum skal einnig gerð sú krafa að rekstraraðilinn upplýsi tafarlaust markaðseftirlitsyfirvöld í aðildarríkjunum þar sem varan er boðin fram eða fyrirhugað er að hún verði boðin fram og gefi einkum upplýsingar um áhættu fyrir heilbrigði manna og öryggi og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið hefur verið til og útkomu slíkra aðgerða til úrbóta.

Aðildarríkin geta einnig óskað eftir viðbótarupplýsingum frá rekstraraðilunum, t.d. um öryggis- og gæðabætti eða hvers kyns skaðleg áhrif af rafvindlingum eða áfyllingarflátum.

10. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um hugsanlega áhættu fyrir lýðheilsu sem tengist notkun á endurfyllanlegum rafvindlingum eigi síðar en 20. maí 2016 og hvenær sem við á eftir það.

⁽¹⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB frá 10. mars 2010 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu) (Stjtíð. ESB L 95, 15.4.2010, bls. 1).

11. Ef um er að ræða rafvindlinga og áfyllingarílát sem uppfylla kröfurnar í þessar grein, ef lögbært yfirvald telur eða hefur gildar ástæður til að ætla að tilteknir rafvindlingar eða áfyllingarílát, eða tegund rafvindlinga eða áfyllingarílláta, geti skapað alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna, er því heimilt að grípa til viðeigandi bráðabirgðaráðstafana. Það skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja um ráðstafanirnar sem gripið var til og koma á framfæri öllum gögnum þeim til stuðnings. Framkvæmdastjórnin skal, svo fljótt sem auðið er eftir að hún móttækur þessar upplýsingar, ákvarða hvort bráðabirgðaráðstafanirnar hafi verið réttlætanager. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki um niðurstöðu sína til að gera aðildarríkinu kleift að grípa til viðeigandi ráðstafana til eftirfylgni.

Ef, við beitingu fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar, setning tiltekinna rafvindlinga eða áfyllingarílláta, eða tegundar rafvindlinga eða áfyllingarílláta, á markað hefur verið bönnuð af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum í a.m.k. þremur aðildarríkjum skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að rýmka slíkt bann þannig að það nái til allra aðildarríkjanna, ef slík rýmkun er réttlætanager og hlutfallsleg.

12. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að aðlaga orðalagið í viðvörunarmerkingunni í b-lið 4. mgr. þessarar greinar. Við aðlögun viðvörunarmerkingarinnar skal framkvæmdastjórnin tryggja að byggt sé á staðreyndum.

13. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerð, mæla fyrir um sameiginlegt snið fyrir tilkynninguna, sem kveðið er á um í 2. mgr., og tæknistaðla fyrir áfyllingarbúnaðinn sem kveðið er á um í g-lið 3. mgr.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

21. gr.

Jurtavörur til reykinga

1. Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum jurtavara til reykinga skal vera eftirfarandi viðvörunarmerking:

„Reykingar á þessari vöru skaða heilsuna.“

2. Viðvörunarmerkingin skal prentuð framan og aftan á ytra yfirborð einingarpakkans og á allar ytri umbúðir.

3. Viðvörunarmerkingin skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 4. mgr. 9. gr. Hún skal þekja 30% af samsvarandi yfirborði einingarpakkans og allra ytri umbúða. Hækka skal hlutfallið upp í 32% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 35% í aðildarríkjum þar sem eru fleiri en tvö opinber tungumál.

4. Einingarpakkar og allar ytri umbúðir jurtavara til reykinga skulu ekki innihalda þætti eða einkenni, sem eru sett fram í a-, b- og d-lið 1. mgr. 13. gr., og skulu ekki gefa til kynna að varan sé laus við aukefni eða bragðefni.

22. gr.

Tilkynningar um innihaldsefni jurtavara til reykinga

1. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur jurtavara til reykinga leggi fyrir lögbær yfirvöld sín skrá yfir öll innihaldsefni ásamt magni þeirra, sem eru notuð við framleiðslu á slíkum vörum, eftir vöruheiti og tegund. Framleiðendur eða innflytjendur skulu einnig upplýsa lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja um hvort samsetningu vörunnar hafi verið breytt þannig að það hafi áhrif á upplýsingarnar sem lagðar eru fram samkvæmt þessari grein. Upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari grein, skulu lagðar fram áður en ný eða breytt jurtavara til reykinga er sett á markað.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar, sem eru lagðar fram skv. 1. mgr., séu gerðar aðgengilegar öllum á vefsetri. Aðildarríkin skulu taka tilhlýðilegt tillit til þess, þegar þessar upplýsingar eru gerðar aðgengilegar öllum, að nauðsynlegt er að vernda viðskiptaleyndarmál. Rekstraraðilar skulu tilgreina nákvæmlega hvaða upplýsingar þeir telji vera viðskiptaleyndarmál.

IV. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

23. gr.

Samstarf og framfylgd

1. Aðildarríkin skulu tryggja að framleiðendur og innflytjendur tóbaks og tengdra vara láti framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna í té fullnægjandi og réttar upplýsingar sem óskað er eftir samkvæmt þessari tilskipun og innan þeirra tímamarka sem hér eru sett fram. Sú skylda að veita umbeðnar upplýsingar skal aðallega hvíla á framleiðandanum ef framleiðandinn hefur staðfestu í Sambandinu. Sú skylda að veita umbeðnar upplýsingar skal aðallega hvíla á innflytjandanum ef framleiðandinn hefur staðfestu utan Sambandsins og innflytjandinn hefur staðfestu í Sambandinu. Sú skylda að veita umbeðnar upplýsingar skal hvíla á framleiðandanum og innflytjandanum sameiginlega ef báðir hafa staðfestu utan Sambandsins.
2. Aðildarríkin skulu tryggja að tóbak og tengdar vörur, sem uppfylla ekki kröfurnar í þessari tilskipun, þ.m.t. framkvæmdargerðir og framseldar gerðir sem þar er kveðið á um, séu ekki sett á markað. Aðildarríkin skulu tryggja að tóbak og tengdar vörur séu ekki sett á markað ef kvaðir um skýrslugjöf, sem settar eru fram í þessari tilskipun, eru ekki uppfylltar.
3. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn þeim ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessum viðurlögum sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif. Öll fjárhagsleg stjórnsýsluviðurlög sem geta verið lögð á vegna brota af ásetningi geta verið þess eðlis að þau vegi upp á móti þeim efnahagslega ávinningi sem sóst er eftir með brotinu.
4. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu starfa saman og með framkvæmdastjórninni til að tryggja rétta beitingu og tilhlýðilega framkvæmd þessarar tilskipunar og skulu senda hvort öðru allar nauðsynlegar upplýsingar með samræmda beitingu þessarar tilskipunar fyrir augum.

24. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríkin mega ekki, af ástæðum sem varða þætti sem settar eru reglur um í þessari tilskipun og með fyrirvara um 2. og 3. mgr. þessarar greinar, banna eða takmarka að tóbak eða tengdar vörur, sem uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun, séu settar á markað.
2. Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkis til að viðhalda eða innleiða frekari kröfur, sem gilda um allar vörur sem settar eru á markað þess, í tengslum við stöðlun á umbúðum tóbaksvara, ef það telst réttlætanlegt af ástæðum sem varða lýðheilsu, að teknu tilliti til öflugrar heilsuverndar manna sem er náð með þessari tilskipun. Slíkar ráðstafanir skulu vera hlutfallslegar og mega ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli aðildarríkjanna. Tilkynna skal um þessar ráðstafanir til framkvæmdastjórnarinnar ásamt ástæðunum fyrir því að viðhalda þeim eða innleiða þær.
3. Aðildarríki getur einnig bannað tiltekinn flokk af tóbaki eða tengdum vörum, af ástæðum sem tengjast tilteknum aðstæðum í hlutaðeigandi aðildarríki og að því tilskildu að ákvæðin séu rökstudd með nauðsyn þess að vernda lýðheilsu, að teknu tilliti til öflugrar heilsuverndar manna sem er náð með þessari tilskipun. Tilkynna skal um slík ákvæði landslaga til framkvæmdastjórnarinnar ásamt ástæðunum fyrir því að innleiða þau. Innan sex mánaða frá því að framkvæmdastjórnin móttækur tilkynninguna, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, skal hún samþykkja eða synja landsákvæðunum eftir að hafa gengið úr skugga um, að teknu tilliti til öflugrar heilsuverndar manna sem er náð með þessari tilskipun, hvort þau eru rökstudd, nauðsynleg og í réttu hlutfalli við markmið þeirra og hvort þau leiði til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti á milli aðildarríkjanna. Liggi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar ekki fyrir áður en þessu sex mánaða tímabili lýkur skal líta svo á að þessi landsákvæði hafi verið samþykkt.

25. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Nefnd þessi skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
3. Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.
4. Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og ákvæði þriðju undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 gilda.

26. gr.

Lögbær yfirvöld

Aðildarríkin skulu tilnefna lögbær yfirvöld sem skulu bera ábyrgð á framkvæmd og framfylgd skuldbindinganna, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, innan þriggja mánaða frá og með 20. maí 2016. Aðildarríkin skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina um það hver þessi tilnefndu yfirvöld eru. Framkvæmdastjórnin skal birta þessar upplýsingar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

27. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (2. og 4. mgr.), 4. gr. (3. og 5. mgr.), 7. gr. (5., 11. og 12. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (6. mgr.), 12. gr. (3. mgr.), 15. gr. (12. mgr.) og 20. gr. (11. og 12. mgr.) í fimm ár frá 19. maí 2014. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.
3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 3. gr. (2. og 4. mgr.), 4. gr. (3. og 5. mgr.), 7. gr. (5., 11. og 12. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (6. mgr.), 12. gr. (3. mgr.), 15. gr. (12. mgr.) og 20. gr. (11. og 12. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.
4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.
5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr. (2. og 4. mgr.), 4. gr. (3. og 5. mgr.), 7. gr. (5., 11. og 12. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (3. mgr.), 11. gr. (6. mgr.), 12. gr. (3. mgr.), 15. gr. (12. mgr.) og 20. gr. (11. og 12. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

28. gr.

Skýrsla

1. Eigi síðar en fimm árum frá 20. maí 2016 og síðan eins oft og nauðsyn ber til skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu, ráðinu, efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins og svæðanefndinni skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar.

Þegar gerð eru drög að skýrslunni skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar sérfræðinga á sviði vísinda og tækni svo hún hafi yfir að ráða öllum nauðsynlegum upplýsingum.

2. Í skýrslunni skal framkvæmdastjórnin einkum tilgreina þætti í þessari tilskipun sem ætti að endurskoða eða þróa í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni, þ.m.t. þróun á alþjóðlega viðurkenndum reglum og stöðlum um tóbak og tengdar vörur. Framkvæmdastjórnin skal gefa sérstakan gaum að:

- a) reynslu sem fengist hefur að því er varðar hönnun á yfirborði umbúða, sem ekki falla undir þessa tilskipun, að teknu tilliti til landsbundinnar, alþjóðlegrar, lagalegrar, efnahagslegrar og vísindalegrar þróunar,
- b) markaðsþróun að því er varðar nýjar tóbaksvörur, m.a. að teknu tilliti til tilkynninga sem eru móttæknar skv. 19. gr.,
- c) markaðsþróun sem hefur í för með sér umtalsverða breytingu á aðstæðum,
- d) hagkvæmni, ávinningi og hugsanlegum áhrifum af evrópsku kerfi til að setja reglur um innihaldsefni sem eru notuð í tóbaksvörur, þ.m.t. að koma á skrá á vettvangi Sambandsins yfir innihaldsefni, sem heimilt er að nota í eða hafa í eða bæta í tóbaksvörur, m.a. að teknu tilliti til upplýsinganna sem aflað er í samræmi við 5. og 6. gr.,
- e) markaðsþróun að því er varðar vindlinga sem eru minna en 7,5 mm í þvermál og mat neytenda á skaðsemi þeirra sem og misvísandi eiginleikum slíkra vindlinga,
- f) hagkvæmni, ávinningi og hugsanlegum áhrifum af gagnasafni Sambandsins, sem inniheldur upplýsingar um innihaldsefni og losun úr tóbaksvörum, sem er aflað í samræmi við 5. og 6. gr.,
- g) markaðsþróun varðandi rafvindlinga og áfyllingarílát, m.a. að teknu tilliti til upplýsinga sem aflað er í samræmi við 20. gr., þ.m.t. um það þegar ungmenni og þeir sem reykja ekki hefja notkun á slíkum vörum og áhrif slíkra vara á viðleitni til að hætta að reykja, sem og ráðstafana sem aðildarríkin grípa til að því er varðar bragðefni,
- h) markaðsþróun og neytendavenjum að því er varðar vatnspíputóbak, með sérstaka áherslu á bragðið.

Aðildarríkin skulu aðstoða framkvæmdastjórnina og láta í té allar tiltækar upplýsingar til að framkvæma matið og semja skýrsluna.

3. Skýrslunni skal fylgt eftir með tillögum um breytingar á þessari tilskipun sem framkvæmdastjórnin álitur nauðsynlegar til að laga hana að - eftir því sem þurfa þykir í þágu snurðulausrar starfsemi innri markaðarins - þróun á sviði tóbaks og tengdra vara og að teknu tilliti til nýrrar þróunar sem byggist á vísindalegum staðreyndum og þróunar varðandi alþjóðlega samþykktu staðla um tóbak og tengdar vörur.

29. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. maí 2016. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Aðildarríkin skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 20. maí 2016 með fyrirvara um 7. gr. (14. mgr.), 10. gr. (e-lið 1. mgr.), 15. gr. (13. mgr.) og 16. gr. (3. mgr.).

2. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslu-fyrirmælum í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

30. gr.

Umbreytingarákvæði

Aðildarríkjum er heimilt að leyfa að eftirfarandi vörur, sem samrýmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, séu settar á markað til 20. maí 2017:

- a) tóbaksvörur sem eru framleiddar eða afgreiddar í frjálst flæði og merktar í samræmi við tilskipun 2001/37/EB fyrir 20. maí 2016,
- b) rafvindlingar eða áfyllingarílát sem eru framleidd eða afgreidd í frjálst flæði fyrir 20. nóvember 2016,
- c) jurtavörur til reykinga sem eru framleiddar eða afgreiddar í frjálst flæði fyrir 20. maí 2016.

31. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2001/37/EB er felld úr gildi frá og með 20. maí 2016, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til að leiða þá tilskipun í landslög.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunar-töflunni í III. viðauka við þessa tilskipun.

32. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

33. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. apríl 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

D. KOURKOULAS

forseti.

*I. VIÐAUKI***SKRÁ YFIR TEXTAVIÐVARANIR****(sem um getur í 10. gr. og 1. mgr. 11. gr.)**

- 1) Reykingar eru orsök lungnakrabbameins í níu af hverjum tíu tilvikum
 - 2) Reykingar valda krabbameini í munnholi og hálsi
 - 3) Reykingar skaða lungun í þér
 - 4) Reykingar valda hjartaáföllum
 - 5) Reykingar valda heilablóðföllum og fötlun
 - 6) Reykingar stífla slagæðar
 - 7) Reykingar auka hættu á blindu
 - 8) Reykingar skaða tennur og tannhold
 - 9) Reykingar geta valdið andláti barns í móðurkviði
 - 10) Tóbaksreykur skaðar börn þín, fjölskyldu og vini
 - 11) Börn foreldra sem reykja eru líklegri til að byrja að reykja en börn annarra
 - 12) Hættu að reykja – lifðu lengur fyrir þína nánustu
 - 13) Reykingar draga úr frjósemi
 - 14) Reykingar auka hættu á getuleysi
-

II. VIÐAUKI

MYNDASAFN

(SEM UM GETUR Í 1. MGR. 10. GR.)

[Sem framkvæmdastjórnin skal koma á skv. b-lið 3. mgr. 10. gr.]

—

III. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2001/37/EB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 3. gr.
2. og 3. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 4. gr.
2. mgr. 4. gr.	2. mgr. 4. gr.
3.–5. mgr. 4. gr.	—
1. mgr. 5. gr.	—
a-liður 2. mgr. 5. gr.	1. mgr. 9. gr.
b-liður 2. mgr. 5. gr.	a-liður 1. mgr. og 2. mgr. 10. gr., 1. mgr. 11. gr.
3. mgr. 5. gr.	1. mgr. 10. gr.
4. mgr. 5. gr.	12. gr.
Fyrsta undirgrein 5. mgr. 5. gr.	Fimmta undirgrein 3. mgr. 9. gr. 2. og 3. mgr. 11. gr. b-liður 2. mgr. 12. gr.
Önnur undirgrein 5. mgr. 5. gr.	4. mgr. 11. gr.
a-liður 6. mgr. 5. gr.	a-liður 4. mgr. 9. gr.
b-liður 6. mgr. 5. gr.	—
c-liður 6. mgr. 5. gr.	b-liður 4. mgr. 9. gr.
d-liður 6. mgr. 5. gr.	6. mgr. 8. gr. og önnur undirgrein 5. mgr. 11. gr.
e-liður 6. mgr. 5. gr.	1. mgr. 8. gr.
7. mgr. 5. gr.	3. og 4. mgr. 8. gr.
8. mgr. 5. gr.	—

Tilskipun 2001/37/EB	Þessi tilskipun
Fyrsta undirgrein 9. mgr. 5. gr.	1. og 2. mgr. 15. gr.
Önnur undirgrein 9. mgr. 5. gr.	11. mgr. 15. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 6. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 5. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 6. gr.	2. og 3. mgr. 5. gr.
Þriðja undirgrein 1. mgr. 6. gr.	—
2. mgr. 6. gr.	4. mgr. 5. gr.
3. og 4. mgr. 6. gr.	—
7. gr.	b-liður 1. mgr. 13. gr.
8. gr.	17. gr.
1. mgr. 9. gr.	3. mgr. 4. gr.
2. mgr. 9. gr.	2. mgr. og a-liður 3. mgr. 10. gr.
3. mgr. 9. gr.	2. mgr. 16. gr.
1. mgr. 10. gr.	1. mgr. 25. gr.
2. og 3. mgr. 10. gr.	2. mgr. 25. gr.
Fyrsta og önnur undirgrein 11. gr.	Fyrsta og önnur undirgrein 1. mgr. 28. gr.
Þriðja undirgrein 11. gr.	Fyrsta undirgrein 2. mgr. 28. gr.
Fjórtða undirgrein 11. gr.	3. mgr. 28. gr.
12. gr.	—
1. mgr. 13. gr.	1. mgr. 24. gr.
2. mgr. 13. gr.	2. mgr. 24. gr.
3. mgr. 13. gr.	
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 14. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 29. gr.

Tilskipun 2001/37/EB	Þessi tilskipun
Önnur undirgrein 1. mgr. 14. gr.	2. mgr. 29. gr.
2. og 3. mgr. 14. gr.	a-liður 30. gr.
4. mgr. 14. gr.	3. mgr. 29. gr.
15. gr.	31. gr.
16. gr.	32. gr.
17. gr.	33. gr.
I. viðauki (Skrá yfir viðbótarviðvörðunarmerkingar)	I. viðauki (Skrá yfir textaviðvaranir)
II. viðauki (Frestur til að lögleiða og framkvæma niðurfelldu tilskipanirnar)	—
III. viðauki (Samsvörunartafla)	III. viðauki (Samsvörunartafla)