



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Plenarhandling

A7-0276/2013

24.7.2013

*****I**

BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Linda McAvan

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

Parlamentets ändringsförslag till ett förslag till akt ska markeras med ***fetkursiv stil***. *Kursiv stil* används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i förslaget till akt. Med kursiv stil markeras ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan texten färdigställs (exempelvis om det i en språkversion förekommer uppenbara fel eller saknas ord eller textavsnitt). De berörda avdelningarna tar sedan ställning till dessa korrigeringsförslag.

Texten i hänvisningen ovanför ett ändringsförslag till en befintlig akt, som förslaget till akt är avsett att ändra, innehåller en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna som ändringsförslaget avser. Om parlamentet önskar återge delar av en bestämmelse i en befintlig akt, vilka inte har ändrats i förslaget till akt, ska dessa markeras med ***fet stil***. Eventuella strykningar i sådana delar ska markeras enligt följande: [...].

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION	5
MOTIVERING.....	78
BILAGA.....	82
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR INTERNATIONELL HANDEL	83
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR INDUSTRIFRÅGOR, FORSKNING OCH ENERGI	115
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR DEN INRE MARKNADEN OCH KONSUMENTSKYDD	158
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR JORDBRUK OCH LANDSBYGDENS UTVECKLING	218
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR	257
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR ÖVER DEN RÄTTSLIGA GRUNDEN	299
ÄRENDETS GÅNG	315

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSPOLITISKA RESOLUTION

om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2012)0788),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C7-0420/2012),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av de motiverade yttranden från den tjeckiska deputeradekammaren, det danska folketinget, det grekiska parlamentet, den italienska deputeradekammaren, den italienska senaten, det portugisiska parlamentet, den rumänska deputeradekammaren och Sveriges riksdag som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilka utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
 - med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 4 juli 2013¹,
 - med beaktande av yttrandet från Regionkommittén av den 3 juli 2013²,
 - med beaktande av artikel 55 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandena från utskottet för internationell handel, utskottet för industrifrågor, forskning och energi, utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd, utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling och utskottet för rättsliga frågor (A7-0276/2013).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

¹ Ännu ej offentliggjort i EUT.

² Ännu ej offentliggjort i EUT.

Ändringsförslag 1

Förslag till direktiv Skäl 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(3a) Hälsovarningar fungerar som en del av en organiserad, effektiv och långsiktig strategi mot rökning, med väldefinierat tillämpningsområde och mål.

Motivering

Effektiviteten av en hälsovarning är kopplad till att den utgör en del av en organiserad strategi mot rökning med väldefinierat tillämpningsområde och mål.

Ändringsförslag 2

Förslag till direktiv Skäl 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter, det faktum att tillverkare av tobaksvaror alltmer tenderar att koncentrera tillverkningen för hela unionen till ett fåtal anläggningar i medlemsstaterna och den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och liknande produkter som blir följderna – allt detta är faktorer som gör att lagstiftningsåtgärder bör genomföras på unionsnivå ***snarare än på nationell nivå*** för att den inre marknaden ska kunna fungera som avsett.

(6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter, det faktum att tillverkare av tobaksvaror alltmer tenderar att koncentrera tillverkningen för hela unionen till ett fåtal anläggningar i medlemsstaterna och den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och liknande produkter som blir följderna – allt detta är faktorer som gör att ***kraftfullare*** lagstiftningsåtgärder bör genomföras på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna fungera som avsett.

Ändringsförslag 3

Förslag till direktiv Skäl 7

Kommissionens förslag

(7) Unionslagstiftning är också nödvändig för att genomföra Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll (*nedan kallad ramkonventionen*) från maj 2003 *som* Europeiska unionen *och dess medlemsstater är parter i*. Av betydelse är *särskilt* dess artiklar 9 (Reglering av tobaksvarors innehåll), 10 (Reglering av information om tobaksvaror), 11 (Förpackning och märkning av tobaksvaror), 13 (Tobaksreklam, marknadsföring och sponsring) och 15 (Olaglig handel med tobaksvaror). Vid ett antal konferenser mellan parterna i ramkonventionen antogs i samförstånd, och med stöd av unionen och medlemsstaterna, en uppsättning riktlinjer för genomförandet av ramkonventionens bestämmelser.

Ändringsförslag

(7) Unionslagstiftning är också nödvändig för att genomföra Världshälsoorganisationens (WHO) *riktgivande* ramkonvention om tobakskontroll (ramkonventionen) från maj 2003. *Alla medlemsstater och* Europeiska unionen *själv har undertecknat och ratificerat ramkonventionen och är därmed enligt folkrätten bundna av bestämmelserna i den*. Av *särskild* betydelse är dess artiklar 9 (Reglering av tobaksvarors innehåll), 10 (Reglering av information om tobaksvaror), 11 (Förpackning och märkning av tobaksvaror), 13 (Tobaksreklam, marknadsföring och sponsring) och 15 (Olaglig handel med tobaksvaror). Vid ett antal konferenser mellan parterna i ramkonventionen antogs i samförstånd, och med stöd av unionen och medlemsstaterna, en uppsättning riktlinjer för genomförandet av ramkonventionens bestämmelser.

Motivering

WHO:s ramkonvention är det första internationella fördraget om hälsa. Dess bestämmelser är rättsligt bindande för medlemsstaterna på samma sätt som exempelvis Världshandelsorganisationens (WTO) regler.

Ändringsförslag 4

Förslag till direktiv Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

Ändringsförslag

(8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

(*nedan kallat* fördraget) bör utgångspunkten vara en hög hälsoskyddsnivå och ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta bör särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska rökningen bland ungdomar.

(fördraget) bör utgångspunkten vara en hög hälsoskyddsnivå, och ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta bör särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor, och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska rökningen bland ungdomar. ***Därför bör medlemsstaterna främja kampanjer för att förebygga rökning, särskilt i skolorna och via medierna. Enligt principen om producentansvar bör tobaksvarutillverkarna stå för samtliga hälso- och sjukvårdskostnader som orsakas av tobakskonsumtion.***

Ändringsförslag 5

Förslag till direktiv Skäl 9a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9a) Med tanke på att det i många medlemsstater finns en stor andel rökare som sannolikt inte kommer att sluta röka helt bör lagstiftningen ta hänsyn till deras rätt att få objektiv information om tobaksbrukets följder för deras hälsa, en information som de även får genom förpackningarna till den produkt som det är sannolikt att de använder.

Motivering

Eftersom det fortfarande finns en stor andel rökare i EU, måste direktivet eftersträva att förbättra hälsan hos dem som redan är rökare och som av olika skäl vill fortsätta att använda tobaksvaror eller nikotinprodukter.

Ändringsförslag 6

Förslag till direktiv Skäl 10

Kommissionens förslag

(10) Vid mätningen av utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter bör ISO-standarderna 4387, 10315 och 8454, som är internationellt erkända standarder, användas som referens. För andra utsläpp finns det inga internationellt överenskomna standarder eller provningar för att kvantifiera halterna i utsläppen, men **det pågår arbete med** att utveckla sådana.

Ändringsförslag

(10) Vid mätningen av utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter bör ISO-standarderna 4387, 10315 och 8454, som är internationellt erkända standarder, användas som referens. För andra utsläpp finns det inga internationellt överenskomna standarder eller provningar för att kvantifiera halterna i utsläppen, men **medlemsstaterna och kommissionen bör aktivt uppmuntra det pågående arbetet på internationell nivå för** att utveckla sådana.

Ändringsförslag 7

**Förslag till direktiv
Skäl 10a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10a) Det har visat sig att polonium 210 har en betydande cancerframkallande effekt i tobak. Detta ämne skulle nästan helt och hållet kunna tas bort från cigaretter med hjälp av ett antal enkla åtgärder. Det är därför lämpligt att fastställa en högsta tillåtna halt för polonium 210 som skulle innebära att det nuvarande genomsnittliga innehållet av polonium 210 i cigaretter minskade med 95 procent. Man bör dessutom utarbeta ISO-standarder för mätning av polonium 210 i tobak.

Motivering

Polonium 210 är en sönderfallsprodukt av uran som finns i gödselmedel framställda av uranrikt råfosfat. Ämnet förorenar tobaksbladen genom luften via radon 222 och genom rötterna via bly 210. Polonium 210 avdunstar vid förbränning och inhaleras alltså av rökare. Ämnet är en alfastrålkälla. Alfastrålning är ofarlig utanför kroppen, men när den kommer in i människokroppen är det den farligaste formen av strålning ("The Polonium Brief", Brianna Rego, Isis, 2009).

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle **anpassa** de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.

Ändringsförslag

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle **minska** de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.

Motivering

Kommissionen bör endast behöva minska halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid och alla andra nivåer som fastställts för giftiga eller beroendeframkallande utsläpp i framtiden, i linje med internationella standarder.

Ändringsförslag 9

Förslag till direktiv Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) Den nuvarande användningen av olika rapportformat gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som lämnats. Det bör därför finnas ett gemensamt och obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör garanteras största möjliga öppenhet angående informationen om dessa produkter, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas kommersiella och immateriella rättigheter beaktas på lämpligt sätt.

Ändringsförslag

(13) Den nuvarande användningen av olika rapportformat gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som lämnats. Det bör därför finnas ett gemensamt och obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör garanteras största möjliga öppenhet angående informationen om dessa produkter, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas – **särskilt små och medelstora företags** – kommersiella och immateriella rättigheter beaktas på lämpligt sätt.

Motivering

Ett gemensamt elektroniskt format som gäller för samtliga medlemsstater kommer att göra rapporteringskyldigheten mindre betungande. Detta bör gynna små och medelstora företag.

Ändringsförslag 10

Förslag till direktiv Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) Avsaknaden av en harmoniserad syn på regleringen av ingredienser påverkar den inre marknads funktion och inverkar på den fria rörligheten för varor inom EU. En del medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen för att tillåta eller förbjuda vissa ingredienser. Som ett resultat av detta regleras vissa ingredienser i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser som integreras i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren på den inre marknaden ökar under de kommande åren med tanke på dels genomförandet av ramkonventionen och dess riktlinjer, dels de erfarenheter som gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Riktlinjerna för artiklarna 9 och 10 i ramkonventionen syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvaror har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.

Ändringsförslag

(14) Avsaknaden av en harmoniserad syn på regleringen av ingredienser påverkar den inre marknads funktion och inverkar på den fria rörligheten för varor inom EU. En del medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen för att tillåta eller förbjuda vissa ingredienser. Som ett resultat av detta regleras vissa ingredienser i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser som integreras i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren på den inre marknaden ökar under de kommande åren med tanke på dels genomförandet av ramkonventionen och dess riktlinjer, dels de erfarenheter som gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Riktlinjerna för artiklarna 9 och 10 i ramkonventionen syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvaror har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.
Ingredienser som ökar den beroendeframkallande effekten och toxiciteten bör också avlägsnas.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv
Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14a) För att skydda människors hälsa bör de tillsatser som används i tobaksvaror genomgå en säkerhetsbedömning. Endast de tillsatser som står med i en unionsförteckning över godkända tillsatser bör få användas i tobaksvaror. Denna förteckning bör också ange eventuella villkor eller restriktioner för användningen av de tillåtna tillsatserna. Tobaksvaror som innehåller tillsatser som inte ingår i unionsförteckningen eller som används på ett sätt som strider mot detta direktiv bör inte släppas ut på unionsmarknaden.

Ändringsförslag 12

Förslag till direktiv
Skäl 14b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14b) Det är viktigt att inte enbart ta hänsyn till egenskaperna hos själva tillsatserna utan även deras förbränningsprodukter. Varken tillsatserna eller deras förbränningsprodukter bör uppfylla kriterierna för att klassificeras som farliga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar¹.

¹ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

Motivering

Tillsatser bör vara tillåtna endast om de är ofarliga i sig och vid förbränning.

Ändringsförslag 13

Förslag till direktiv

Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, **inklusive rökfria tobaksvaror**, med en annan karakteristisk smak än tobak, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak. I flera länder har exempelvis försäljningen av varor med tillsats av mentol gradvis ökat även om rökningen i allmänhet har minskat. Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av smaksatta cigaretter (t.ex. mentolcigaretter eller kryddnejlikecigaretter) bör undvikas.

Ändringsförslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror med en annan karakteristisk smak än tobak, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak. I flera länder har exempelvis försäljningen av varor med tillsats av mentol gradvis ökat även om rökningen i allmänhet har minskat. Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av smaksatta cigaretter (t.ex. mentolcigaretter eller kryddnejlikecigaretter) bör undvikas.

Ändringsförslag 14

Förslag till direktiv

Skäl 16

Kommissionens förslag

(16) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak innebär inte ett generellt förbud mot användning av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser

Ändringsförslag

utgår

i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror bör tillåtas, under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak. Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. Oberoende paneler bör användas av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.

Ändringsförslag 15

Förslag till direktiv
Skäl 17

Kommissionens förslag

(17) Vissa tillsatser används för att ge intrycket att tobaksvaror har hälsofördelar, utgör en mindre hälsorisk eller ökar mental uppmärksamhet och fysisk prestation. **Dessa tillsatser bör förbjudas** i syfte att garantera enhetliga regler och en hög hälsoskyddsnivå.

Ändringsförslag

(17) Vissa tillsatser används för att ge intrycket att tobaksvaror har hälsofördelar, utgör en mindre hälsorisk eller ökar mental uppmärksamhet och fysisk prestation. I syfte att garantera enhetliga regler och en hög hälsoskyddsnivå **bör dessa tillsatser inte godkännas. Dessutom bör tillsatser som ger en karakteristisk smak inte godkännas. Detta bör inte leda till ett generellt förbud mot användningen av enskilda tillsatser. Tillverkarna bör dock krävas att minska användningen av en tillsats eller en blandning av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Det bör vara möjligt att godkänna användningen av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, så länge sådana tillsatser inte leder till en karakteristisk smak eller ökar attraktionskraften hos varorna i fråga.**

Ändringsförslag 16

Förslag till direktiv Skäl 17a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(17a) Alltfler människor, varav majoriteten är barn, lider av astma och olika allergier. Man har inte kunnat fastställa alla orsaker till astma, vilket framhålls av WHO, men riskfaktorer såsom allergener, tobak och kemiska irriterande ämnen måste förhindras för att människor ska få en bättre livskvalitet.

Ändringsförslag 17

Förslag till direktiv Skäl 18

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(18) Eftersom direktivet främst inriktas på ungdomar bör tobaksvaror som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och **rökfria tobaksvaror**, beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om ingredienser så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.

(18) Eftersom direktivet främst inriktas på ungdomar bör tobaksvaror som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och **tobak för vattenpipa**, beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om ingredienser så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.

Ändringsförslag 18

Förslag till direktiv Skäl 18a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(18a) Medlemsstaterna bör uppmanas att utforma den nationella lagstiftningen

så att den skyddar ungdomar, om det ännu inte skett, genom att förbjuda försäljning av tobaksvaror till ungdomar under 18 år samt förbjuda ungdomar under 18 år att använda dessa varor. Medlemsstaterna bör även se till att dessa förbud respekteras.

Ändringsförslag 19

Förslag till direktiv Skäl 18b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(18b) I artikel 16 i ramkonventionen betonas konventionsparternas ansvar för produkter som riktar sig till minderåriga konsumenter, till exempel livsmedelsprodukter och leksaker i form av tobaksvaror, som kan tilltala minderåriga. Under senare år har flera nikotinfria produkter, till exempel e-cigaretters såsom "shisha vaping sticks", släppts ut på marknaden. De har formen av en cigarett, och rökningen efterliknas genom ämnen som förångas, men det finns ännu inga vetenskapliga bevis för att de är ofarliga. Genom ett elektriskt ljus imiteras förbränningen av en cigarett. Sådana produkter är tydligt framställda för att tilltala ungdomar och minderåriga konsumenter, och de blir allt populärare bland minderåriga i flera medlemsstater. Oron ökar inför de vanor som unga konsumenter och minderåriga utvecklar genom att använda sådana imitationer av cigaretters. Dessa produkter bör därför förbjudas genom detta direktiv.

Ändringsförslag 20

Förslag till direktiv Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Sådana olikheter kan sannolikt fungera som hinder för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar som avsett, och de bör därför undanröjas. Konsumenterna i vissa medlemsstater kan också vara bättre informerade om hälsoriskerna med tobaksvaror än i andra. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå kommer de befintliga olikheterna antagligen att öka under de närmaste åren.

Ändringsförslag

(20) Sådana olikheter kan sannolikt fungera som hinder för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar som avsett, och de bör därför undanröjas. Konsumenterna i vissa medlemsstater kan också vara bättre informerade om hälsoriskerna med tobaksvaror än i andra. Utan ytterligare **harmoniserande** åtgärder på unionsnivå kommer de befintliga olikheterna antagligen att öka under de närmaste åren.

Ändringsförslag 21

Förslag till direktiv Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) Bestämmelserna om märkning måste också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid på cigarettpaketet har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det får konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belägg för att stora kombinerade hälsovarningar är mer effektiva än varningar med endast text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av förpackningens yta. En minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.

Ändringsförslag

(22) Bestämmelserna om märkning måste också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid på cigarettpaketet har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det får konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belägg för att stora kombinerade hälsovarningar **med bild och text** är mer effektiva än varningar med endast text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar **i synfältet på alla sidor** av förpackningens yta. En minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.

Ändringsförslag 22

Förslag till direktiv Skäl 23

Kommissionens förslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, ***däribland sättet att öppna den***. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ”slim”, namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. På samma sätt kan de enskilda cigaretternas storlek och utseende vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. En nyligen utförd undersökning visar att rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra. Dessa problem bör motverkas.

Ändringsförslag 23

Förslag till direktiv Skäl 23a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ”slim”, namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. ***Vissa förpackningar och produkter skulle också kunna vilseleda genom att ge intryck av fördelar med avseende på social status, socialt liv eller kvaliteter såsom femininet, maskulinitet eller elegans.*** På samma sätt kan de enskilda cigaretternas storlek och utseende vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. En nyligen utförd undersökning visar att rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra. Dessa problem bör motverkas.

Ändringsförslag

(23a) Det har visat sig att tobaksvaror innehåller och avger många skadliga ämnen och kända cancerframkallande ämnen, som är skadliga för människors hälsa när de förbränns. Vetenskapliga studier har också entydigt visat att passiv

rökning orsakar dödsfall, sjukdom och funktionsnedsättning samt är farligt särskilt för foster och spädbarn. Andningssvårigheter kan framkallas eller förvärras hos personer som andas in tobaksröken. Hälsovarningarna bör därför även upplysa om hälsoriskerna i samband med passiv rökning.

Motivering

Detta skäl grundar sig på det befintliga direktivet 2001/37/EG. Det bör finnas särskilda varningstexter och varningsbilder som upplyser om farorna med passiv rökning.

Ändringsförslag 24

Förslag till direktiv Skäl 24

Kommissionens förslag

(24) Tobaksvaror för rökning som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra än cigaretter **och** rulltobak, bör beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om märkning så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster. Märkningen av dessa tobaksvaror bör följa särskilda regler. Hälsovarningarnas synlighet på rökfria tobaksvaror måste garanteras. Varningarna bör därför placeras på de två huvudyrtorna av förpackningar med rökfria tobaksvaror.

Ändringsförslag

(24) Tobaksvaror för rökning som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra än cigaretter, rulltobak **och tobak för vattenpipa**, bör beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om märkning så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster. Märkningen av dessa tobaksvaror bör följa särskilda regler. Hälsovarningarnas synlighet på rökfria tobaksvaror måste garanteras. Varningarna bör därför placeras på de två huvudyrtorna av förpackningar med rökfria tobaksvaror.

Ändringsförslag 25

Förslag till direktiv Skäl 26

Kommissionens förslag

(26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i

Ändringsförslag

(26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i

direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv. Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte.

direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden, och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar **och alla eventuella transportytterförpackningar** med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv. Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte **och för att se till att den unika identitetsmärkningen på styckförpackningarna är kopplad till den unika identitetsmärkningen på transportytterförpackningen.**

Ändringsförslag 26

Förslag till direktiv Skäl 28

Kommissionens förslag

(28) För att garantera oberoende och öppenhet bör tillverkare av tobaksvaror sluta avtal om datalagring med oberoende tredje parter, **under överinseende** av en extern revisor. Uppgifter från systemet för spårning bör hållas åtskilda från andra företagsrelaterade uppgifter, och vid alla tidpunkter stå under kontroll av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen och vara tillgängliga för

Ändringsförslag

(28) För att garantera oberoende och öppenhet bör tillverkare av tobaksvaror sluta avtal om datalagring med oberoende tredje parter. **Lämpligheten hos sådana avtal bör godkännas och övervakas av kommissionen, bistådd av en oberoende extern revisor.** Uppgifter från systemet för spårning bör hållas åtskilda från andra företagsrelaterade uppgifter, och vid alla tidpunkter stå under kontroll av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna

dem.

och kommissionen och vara tillgängliga för dem.

Ändringsförslag 27

Förslag till direktiv Skäl 29

Kommissionens förslag

(29) I rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen förbjöds försäljning av vissa typer av tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet upprepades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. Förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen bör behållas för att förhindra att en beroendeframkallande och för ungdomar attraktiv produkt med skadliga hälsoeffekter införs på den inre marknaden. ***För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses en strikt reglering av märkning och ingredienser vara tillräcklig för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.***

Ändringsförslag 28

Förslag till direktiv Skäl 29a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(29) I rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen förbjöds försäljning av vissa typer av tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet upprepades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. Förbudet mot försäljning av tobak för användning i munnen bör behållas för att förhindra att en beroendeframkallande och för ungdomar attraktiv produkt med skadliga hälsoeffekter införs på den inre marknaden.

(29a) På grund av det generella förbudet mot försäljning av tobak för användning i

munnen (snus) inom unionen saknas det gränsöverskridande intresset av att reglera innehållet i snus. Ansvaret för att reglera innehållet i snus åligger därmed den medlemsstat där försäljning av snus är tillåten i enlighet med artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. Snus bör därför undantas från bestämmelserna i artikel 6 i detta direktiv.

Ändringsförslag 29

Förslag till direktiv Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) Den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror underlättar ungdomars tillgång till dessa och riskerar att undergräva efterlevnaden av *lagstiftningen om tobakskontroll, särskilt detta direktiv. Gemensamma regler om ett anmälningssystem är nödvändiga för att detta direktiv ska uppnå sin fulla verkan. Detta direktivs bestämmelse om anmälan av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror bör gälla utan hinder av det anmälningsförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster. Distansförsäljning av tobaksvaror från näringsidkare till konsumenter regleras också i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal, som från och med den 13 juni 2014 ersätts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter.*

Ändringsförslag

(30) Den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror ***bör förbjudas eftersom den*** underlättar ungdomars tillgång till dessa och riskerar att undergräva efterlevnaden av detta direktiv.

Ändringsförslag 30

Förslag till direktiv Skäl 30a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(30a) Direktiv 2003/33/EG om reklam för och sponsring till förmån för tobaksvaror förbjuder redan gratisutdelning av sådana varor i samband med sponsring av evenemang. Med detta direktiv, som reglerar tobaksvarornas presentation och försäljning och har som mål att uppnå en hög hälsoskyddsnivå och att förebygga tobakskonsumtion bland ungdomar, utökas förbudet mot gratisutdelning till allmänna platser, och det blir uttryckligen förbjudet att distribuera trycksaker, rabattkuponger och liknande reklammaterial i paketen och förpackningarna.

Ändringsförslag 31

Förslag till direktiv Skäl 30b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(30b) Kommissionen och medlemsstaterna bör åta sig att effektivt genomföra protokollet till ramkonventionen om tobakskontroll om eliminering av olaglig handel med tobaksvaror. Det krävs insatser för att hindra olaglig handel med tobaksvaror tillverkade i tredjeländer och förbättra kontrollen av denna.

Ändringsförslag 32

Förslag till direktiv Skäl 31

Kommissionens förslag

(31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning och konsumtionen av dem bör därför **begränsas**. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av *nya typer*. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport **fem år** efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag 33

Förslag till direktiv Skäl 33

Kommissionens förslag

(33) Nikotinprodukter som säljs på unionsmarknaden. **Att** medlemsstaterna har använt sig av skilda regleringsmetoder för att bemöta hälso- och säkerhetsfrågor i samband med dessa produkter **har en negativ inverkan på den inre marknads funktion, särskilt med tanke på att dessa produkter är föremål för betydande gränsöverskridande distansförsäljning, däribland via internet.**

Ändringsförslag

(31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning, och **tillverkningen, distributionen och konsumtionen** av dem bör därför **regleras**. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av *ny typ*. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport **tre år** efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag

(33) Nikotinprodukter – **inbegripet e-cigarett**er – säljs på unionsmarknaden. Medlemsstaterna har **dock** använt sig av skilda regleringsmetoder för att bemöta hälso- och säkerhetsfrågor i samband med dessa produkter. **Det behövs harmoniserade bestämmelser, och alla nikotinprodukter bör regleras genom ett regelverk för läkemedel som erkänner den väletablerade användningen av nikotin. Med hänsyn till sådana produkters potential att hjälpa människor att sluta röka bör medlemsstaterna se till att de kan göras tillgängliga utanför apoteken.**

Ändringsförslag 34

Förslag till direktiv Skäl 34

Kommissionens förslag

(34) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel föreskrivs en rättslig ram för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel, inklusive nikotinprodukter. Ett betydande antal nikotinprodukter har redan godkänts enligt detta regelverk. Vid godkännandet beaktas nikotinhalten i produkten i fråga. Att låta **samma rättsliga ram omfatta** alla nikotinprodukter **vars nikotinnehåll motsvarar eller överstiger innehållet i en nikotinprodukt som tidigare godkänts enligt** direktiv 2001/83/EG klarlägger rättsläget, jämnar ut skillnaderna mellan olika nationella lagstiftningar, säkerställer lika behandling av alla nikotinprodukter som kan användas för att sluta röka och skapar incitament för forskning och innovation kring rökavvänjning. Detta bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2001/83/EG på andra produkter som omfattas av det här direktivet, om de villkor som fastställts i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda.

Ändringsförslag

(34) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel föreskrivs en rättslig ram för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel, inklusive nikotinprodukter. Ett betydande antal nikotinprodukter har redan godkänts enligt detta regelverk. Vid godkännandet beaktas nikotinhalten i produkten i fråga. **Det har dock visat sig svårt att mäta nikotintillförseln, eftersom det beror på produkten och hur den används. Att låta** alla nikotinprodukter **oberoende av deras nikotinnehåll omfattas av** direktiv 2001/83/EG, **samtidigt som den väletablerade användningen av nikotin erkänns**, klarlägger **därför** rättsläget, jämnar ut skillnaderna mellan olika nationella lagstiftningar, säkerställer lika behandling av alla nikotinprodukter som kan användas för att sluta röka och skapar incitament för forskning och innovation kring rökavvänjning. Detta bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2001/83/EG på andra produkter som omfattas av det här direktivet, om de villkor som fastställts i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda.

Ändringsförslag 35

Förslag till direktiv Skäl 35

Kommissionens förslag

(35) **Bestämmelser om märkning bör införas för nikotinprodukter som**

Ändringsförslag

utgår

innehåller mindre nikotin än de tröskelvärden som fastställs i detta direktiv, för att uppmärksamma konsumenterna på eventuella hälsorisker.

Ändringsförslag 36

Förslag till direktiv
Skäl 35a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(35a) Medlemsstaterna bör se till att nikotinprodukter inte säljs till personer som underskrider åldersgränsen för köp av tobaksvaror eller liknande produkter.

Ändringsförslag 37

Förslag till direktiv
Skäl 37

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(37) För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av detta direktiv, särskilt när det gäller formatet för rapportering av ingredienser, ***beslut om produkter med karakteristisk smak eller förhöjd toxicitet och beroendeframkallande effekt och metoden för att bestämma om en tobaksvara har en karakteristisk smak,*** bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.

(37) För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av detta direktiv, särskilt när det gäller formatet för rapportering av ingredienser, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.

Ändringsförslag 38

Förslag till direktiv
Skäl 38

Kommissionens förslag

(38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget särskilt när det gäller följande: anta och anpassa högsta tillåtna utsläpp och mätmetoder för dessa; fastställa högsta tillåtna halter av **ingredienser som ökar toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft**; reglera användningen av hälsovarningar, den unika identitetsmärkningen och säkerhetsmärkning på förpackningar; fastställa centrala delar i avtal om datalagring med oberoende tredje parter; se över vissa undantag som beviljas för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och **rökfria tobaksvaror, och se över nikotinhalten i nikotinprodukter**. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Ändringsförslag 39

Förslag till direktiv Skäl 39

Kommissionens förslag

(39) Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport **fem år** efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut,

Ändringsförslag

(38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget, särskilt när det gäller följande: anta och anpassa högsta tillåtna utsläpp och mätmetoder för dessa; **godkänna tillsatser och** fastställa högsta tillåtna halter av **tillsatser enligt vad som är nödvändigt**; reglera användningen av hälsovarningar, den unika identitetsmärkningen och säkerhetsmärkning på förpackningar; fastställa centrala delar i avtal om datalagring med oberoende tredje parter **samt** se över vissa undantag som beviljas för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och **tobak för vattenpipa**. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Ändringsförslag

(39) Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport **tre år** efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut,

för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv, *i synnerhet i fråga om förpackningar.*

Ändringsförslag 40

Förslag till direktiv Skäl 39a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(39a) Medlemsstaterna har ett stort ansvar för att skydda folkhälsan och vidta förebyggande åtgärder, utfärda offentliga garantier, följa upp och vägleda ungdomar och driva allmänna förebyggande kampanjer mot rökning, särskilt i skolorna. Det är mycket viktigt med en allmän och kostnadsfri tillgång till rådgivning och behandling i fråga om rökavvänjning.

Ändringsförslag 41

Förslag till direktiv Skäl 40

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(40) En medlemsstat som anser det nödvändigt att behålla strängare nationella bestämmelser i frågor som omfattas av detta direktiv bör tillåtas göra detta om de gäller för alla produkter utan åtskillnad och *motiveras av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat bör också av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten ha rätt att införa strängare bestämmelser om de är tillämpliga för alla produkter utan åtskillnad och förutsatt att de motiveras av behovet att skydda folkhälsan. Strängare nationella bestämmelser bör vara nödvändiga och*

(40) En medlemsstat som anser det nödvändigt att behålla *eller införa* strängare nationella bestämmelser i frågor som omfattas av detta direktiv bör tillåtas göra detta om de gäller för alla produkter utan åtskillnad och *under förutsättning att åtgärderna i fråga är förenliga med EUF-fördraget.* Strängare nationella bestämmelser måste förhandsanmälas till och godkännas av kommissionen med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv.

proportionerliga och inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Strängare nationella bestämmelser måste förhandsanmälans till och godkännas av kommissionen med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv.

Ändringsförslag 42

Förslag till direktiv Skäl 42

Kommissionens förslag

(42) Medlemsstaterna bör säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

Ändringsförslag

(42) Medlemsstaterna bör säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter. ***Det är mycket viktigt att nationella dataskyddsbestämmelser också beaktas.***

Ändringsförslag 43

Förslag till direktiv Skäl 45

Kommissionens förslag

(45) Detta direktiv berör flera av de grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt skydd av personuppgifter (artikel 8), yttrandefrihet och informationsfrihet (artikel 11), näringsfrihet (artikel 16) och rätt till egendom (artikel 17). De skyldigheter som åläggs tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror ***är nödvändiga för att förbättra den inre marknadens funktion samtidigt som en***

Ändringsförslag

(45) Detta direktiv berör flera av de grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt skydd av personuppgifter (artikel 8), yttrandefrihet och informationsfrihet (artikel 11), näringsfrihet (artikel 16) och ***varumärkesinnehavarens*** rätt till egendom (artikel 17). ***Därför måste det säkerställas att*** de skyldigheter som åläggs tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror ***inte bara garanterar*** en hög nivå av skydd

hög nivå av skydd för människors hälsa och konsumentskydd **säkerställs i enlighet med artiklarna 35 och 38 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna**. Tillämpningen av detta direktiv bör ske i enlighet med unionslagstiftningen och relevanta internationella åtaganden.

för människors hälsa och konsumentskydd, **utan även värnar om alla andra grundläggande rättigheter och är proportionerliga med hänsyn till den inre marknadens funktion**. Tillämpningen av detta direktiv bör ske i enlighet med unionslagstiftningen och relevanta internationella åtaganden.

Ändringsförslag 44

Förslag till direktiv Skäl 45a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(45a) Medlemsstaterna bör respektera rätten till ren luft i enlighet med artiklarna 7 b och 12 i den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, där rätten till trygga och sunda arbetsförhållanden och rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa föreskrivs. Detta är förenligt med syftet med artikel 37 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna där det föreskrivs att en hög nivå i fråga om miljöskydd och förbättring av miljöns kvalitet ska integreras i unionens politik.

Ändringsförslag 45

Förslag till direktiv Artikel 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Målet för detta direktiv är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om

a) ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och därmed sammanhängande

Målet för detta direktiv är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om

a) ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och därmed sammanhängande

rapporteringskyldigheter, inklusive högsta tillåtna utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter,

b) märkning och förpackning av tobaksvaror, inbegripet hälsovarningar som ska finnas på styckförpackningar med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar, samt spårbarhet och säkerhetsmärkning för att säkerställa att detta direktiv efterlevs,

c) förbud mot utsläppande på marknaden av tobak för användning i munnen,

d) gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,

e) anmälningsskyldighet för tobaksvaror av ny typ,

f) utsläppande på marknaden och märkning av vissa produkter som liknar tobaksvaror, nämligen nikotinprodukter och örtprodukter för rökning,

i syfte att få den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter att fungera bättre, med en hög hälsoskyddsnivå som utgångspunkt.

rapporteringskyldigheter, inklusive högsta tillåtna utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter,

b) märkning och förpackning av tobaksvaror, inbegripet hälsovarningar som ska finnas på styckförpackningar med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar, samt spårbarhet och säkerhetsmärkning för att säkerställa att detta direktiv efterlevs,

c) förbud mot utsläppande på marknaden av tobak för användning i munnen,

d) **förbud mot** gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,

e) anmälningsskyldighet för tobaksvaror av ny typ,

f) utsläppande på marknaden och märkning av vissa produkter som liknar tobaksvaror, nämligen nikotinprodukter och örtprodukter för rökning,

i syfte att **fullgöra skyldigheter enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll samt att** få den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter att fungera bättre, med en hög hälsoskyddsnivå som utgångspunkt, **särskilt för ungdomar.**

Ändringsförslag 46

Förslag till direktiv Artikel 2

Kommissionens förslag

I detta direktiv avses med

1. beroendeframkallande effekt: ett ämnes farmakologiska förmåga att orsaka beroende, ett tillstånd som påverkar individens förmåga att kontrollera sitt beteende, vanligtvis genom att ge en belöning eller en befrielse från

Ändringsförslag

I detta direktiv avses med

1. beroendeframkallande effekt: ett ämnes farmakologiska förmåga att orsaka beroende, ett tillstånd som påverkar individens förmåga att kontrollera sitt beteende, vanligtvis genom att ge en belöning eller en befrielse från

- abstinensbesvär, eller båda,
2. tillsats: ett ämne i en tobaksvara, dess styckförpackning eller eventuella ytterförpackning med undantag av tobaksblad och andra naturliga eller icke beredda delar av tobaksplantor,
3. system för ålderskontroll: ett datasystem som med elektroniska medel entydigt verifierar konsumentens ålder i enlighet med nationella bestämmelser,
4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller vid **avsedd** användning av en tobaksvara,
5. tuggtobak: en rökfri tobaksvara uteslutande avsedd att tuggas,
6. cigarr: en rulle av tobak som förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 4.1 i rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror,
7. cigarett: en rulle av tobak som förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 3.1 i direktiv 2011/64/EU,
8. cigarill: en liten typ av **cigarrer med en diameter på högst 8 mm**,
9. kombinerad hälsovarning: en hälsovarning som föreskrivs i detta direktiv och som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi eller en motsvarande illustration,
10. konsument: en fysisk person som agerar i syften som ligger utanför hans eller hennes näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke,
11. gränsöverskridande distansförsäljning: en distansförsäljningstjänst där konsumenten vid tidpunkten för

- abstinensbesvär, eller båda,
2. tillsats: ett ämne i en tobaksvara, dess styckförpackning eller eventuella ytterförpackning med undantag av tobaksblad och andra naturliga eller icke beredda delar av tobaksplantor,
3. system för ålderskontroll: ett datasystem som med elektroniska medel entydigt verifierar konsumentens ålder i enlighet med nationella bestämmelser,
4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller vid användning av en tobaksvara,
5. tuggtobak: en rökfri tobaksvara uteslutande avsedd att tuggas,
6. cigarr: en rulle av tobak som förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 4.1 i rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror,
7. cigarett: en rulle av tobak som förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 3.1 i direktiv 2011/64/EU,
8. cigarill: en liten typ av **cigarr som definieras närmare i artikel 8.1 i rådets direktiv 2007/74/EG**,
9. kombinerad hälsovarning: en hälsovarning som föreskrivs i detta direktiv och som består av en kombination av en varningstext och ett motsvarande fotografi eller en motsvarande illustration,
10. konsument: en fysisk person som agerar i syften som ligger utanför hans eller hennes näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke,
11. gränsöverskridande distansförsäljning: en distansförsäljningstjänst där konsumenten vid tidpunkten för

beställningen befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där återförsäljningsstället är etablerat; ett återförsäljningsställe anses vara etablerat i en medlemsstat

a) om, i fråga om en fysisk person, han eller hon har sin affärsverksamhet i den medlemsstaten,

b) om, i fråga om andra fall, det har sitt stadgeenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten,

12. utsläpp: ämnen som avges när en tobaksvara används som avsett, exempelvis ämnen i rök eller ämnen som avges under användningen av rökfria tobaksvaror,

13. smaktillsats: en tillsats som ger arom och/eller smak,

14. hälsovarning: en varning som föreskrivs i detta direktiv, inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter,

15. örtprodukt för rökning: en produkt baserad på växter eller örter, som inte innehåller tobak och som förbrukas via förbränning,

16. import av tobaksvaror och liknande produkter: införsel till unionens territorium av sådana produkter om inte produkterna vid införseln till unionen placeras i ett suspensivt tullförfarande eller arrangemang, samt deras frisläppande efter ett sådant suspensivt tullförfarande eller arrangemang,

17. importör av tobaksvaror och liknande produkter: ägaren till eller en person som förfogar över tobaksvaror och liknande produkter som förts in till unionens territorium,

18. ingrediens: en tillsats, tobak (***blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksplantor***)

beställningen befinner sig i en annan medlemsstat än den medlemsstat eller det tredjeland där återförsäljningsstället är etablerat; ett återförsäljningsställe anses vara etablerat i en medlemsstat

a) om, i fråga om en fysisk person, han eller hon har sin affärsverksamhet i den medlemsstaten,

b) om, i fråga om andra fall, det har sitt stadgeenliga säte eller huvudkontor eller sin affärsverksamhet, inklusive en filial, agentur eller annat verksamhetsställe, i den medlemsstaten,

12. utsläpp: ämnen som avges när en tobaksvara används som avsett, exempelvis ämnen i rök eller ämnen som avges under användningen av rökfria tobaksvaror,

13. smaktillsats: en tillsats som ger arom och/eller smak,

14. hälsovarning: en varning som föreskrivs i detta direktiv, inbegripet varningstexter, kombinerade hälsovarningar, allmänna varningar och informationstexter,

15. örtprodukt för rökning: en produkt baserad på växter eller örter, som inte innehåller tobak och som förbrukas via förbränning,

16. import av tobaksvaror och liknande produkter: införsel till unionens territorium av sådana produkter om inte produkterna vid införseln till unionen placeras i ett suspensivt tullförfarande eller arrangemang, samt deras frisläppande efter ett sådant suspensivt tullförfarande eller arrangemang,

17. importör av tobaksvaror och liknande produkter: ägaren till eller en person som förfogar över tobaksvaror och liknande produkter som förts in till unionens territorium,

18. ingrediens: en tillsats, tobak samt varje ämne som återfinns i en färdig tobaksvara inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar

inklusive expanderad och rekonstituerad tobak) samt varje ämne som återfinns i en färdig tobaksvara inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,

19. högsta tillåtna halt eller högsta tillåtna utsläpp: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet, inklusive 0, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i gram,

20. tobak för användning i näsan: en rökfri tobaksvara som konsumeras via näsan,

21. nikotin: nikotinhaltiga alkaloider,

22. nikotinprodukt: en produkt som kan användas för konsumtion via inhalering, förtäring eller i annan form, och till vilken nikotin tillsätts antingen under tillverkningsprocessen eller av konsumenten själv före eller under användningen,

23. tobaksvara av ny typ: en annan tobaksvara än cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen, som släpps ut på marknaden efter det att detta direktiv trätt i kraft,

24. ytterförpackning: varje förpackning i vilken produkter släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara ytterförpackningar,

25. släppa ut på marknaden: tillhandahålla

och bindemedel,

18a. tobak: blad och andra naturliga bearbetade eller obearbetade delar av tobaksplantor inklusive expanderad och rekonstituerad tobak,

19. högsta tillåtna halt eller högsta tillåtna utsläpp: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet, inklusive 0, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i gram,

20. tobak för användning i näsan: en rökfri tobaksvara som konsumeras via näsan,

21. nikotin: nikotinhaltiga alkaloider,

22. nikotinprodukt: en produkt som kan användas för konsumtion via inhalering, förtäring eller i annan form, och till vilken nikotin tillsätts antingen under tillverkningsprocessen eller av konsumenten själv före eller under användningen,

23. tobaksvara av ny typ: en annan tobaksvara än cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen, som släpps ut på marknaden efter det att detta direktiv trätt i kraft,

24. ytterförpackning: varje förpackning i vilken produkter släpps ut på marknaden och som innehåller en styckförpackning eller ett antal styckförpackningar, varvid transparenta omslag inte anses vara ytterförpackningar,

24a. transportytterförpackning: alla typer av förpackningar som består av en kombination av styckförpackningar och i vilka tobaksvaror transporteras från tillverkaren till de efterföljande ekonomiska aktörerna innan de släpps ut på marknaden, såsom limpor, lådor och lastpallar,

25. släppa ut på marknaden: tillhandahålla

produkter till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning, varvid det vid gränsöverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,

26. piptobak: tobak som förbrukas via förbränning och som uteslutande är avsedd att användas i pipa,

27. återförsäljningsställe: varje ställe där tobaksvaror släpps ut på marknaden, inbegripet av fysiska personer,

28. rulltobak: tobak som konsumenter eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter,

29. rökfri tobaksvara: en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen,

30. betydande förändring av omständigheterna: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori, såsom piptobak, cigarrer eller cigariller, med minst 10 % i minst **10 medlemsstater**, som konstaterats på grundval av försäljningsuppgifter som överförts i enlighet med artikel 5.4, eller en ökning av förekomsten av respektive produktkategori i gruppen av konsumenter under 25 år med minst 5 procentenheter i minst **10 medlemsstater**, som konstaterats på grundval av [this date will be set at the moment of adoption of the Directive] Eurobarometerrapport eller likvärdiga studier,

31. tjära: det råa, icke vattenhaltiga, nikotinfria rökkondensatet,

32. tobak för användning i munnen: alla produkter för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inhaleras eller

produkter till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning, varvid det vid gränsöverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,

26. piptobak: tobak som förbrukas via förbränning och som uteslutande är avsedd att användas i pipa,

26a. tobak för vattenpipa: tobak som endast är avsedd att användas i vattenpipa,

27. återförsäljningsställe: varje ställe där tobaksvaror släpps ut på marknaden, inbegripet av fysiska personer,

28. rulltobak: tobak som konsumenter eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter,

29. rökfri tobaksvara: en tobaksvara som inte konsumeras genom förbränning, bland annat tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen,

30. betydande förändring av omständigheterna: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori, såsom piptobak, cigarrer eller cigariller, med minst 10 % i minst **fem medlemsstater**, som konstaterats på grundval av försäljningsuppgifter som överförts i enlighet med artikel 5.4, eller en ökning av förekomsten av respektive produktkategori i gruppen av konsumenter under 25 år med minst 5 procentenheter i minst **fem medlemsstater**, som konstaterats på grundval av [this date will be set at the moment of adoption of the Directive] Eurobarometerrapport eller likvärdiga studier,

31. tjära: det råa, icke vattenhaltiga, nikotinfria rökkondensatet,

32. tobak för användning i munnen: alla produkter för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att inhaleras eller

tuggas, och som helt eller delvis är framställda av tobak i pulver- eller partikelform eller i någon kombination av dessa former, särskilt sådana som tillhandahålls i portionspåsar eller porösa påsar,

33. tobaksvaror för rökning: en annan tobaksvara än en rökfri tobaksvara,

34. tobaksvaror: varor som kan användas för konsumtion och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan,

35. toxicitet: den utsträckning i vilken ett ämne kan orsaka skadliga effekter på den mänskliga organismen, inbegripet effekter som uppkommer över tid, vanligen efter upprepad eller fortlöpande konsumtion eller exponering,

36. styckförpackning: den minsta enskilda produktförpackning som släpps ut på marknaden.

tuggas, och som helt eller delvis är framställda av tobak i pulver- eller partikelform eller i någon kombination av dessa former, särskilt sådana som tillhandahålls i portionspåsar eller porösa påsar,

33. tobaksvaror för rökning: en annan tobaksvara än en rökfri tobaksvara,

34. tobaksvaror: varor som kan användas för konsumtion och som helt eller delvis består av tobak, även genetiskt modifierad sådan,

35. toxicitet: den utsträckning i vilken ett ämne kan orsaka skadliga effekter på den mänskliga organismen, inbegripet effekter som uppkommer över tid, vanligen efter upprepad eller fortlöpande konsumtion eller exponering,

36. styckförpackning: den minsta enskilda produktförpackning som släpps ut på marknaden,

36a. imitationer av tobaksvaror: godis, snacks, leksaker och andra föremål som utformats som tobaksvaror och som kan tilltala barn; sådana produkter ska förbjudas,

36b. passiv rökning: ofrivillig inandning av den rök som sprids vid förbränning av cigaretter eller cigarrer eller via utandningsluften från en eller flera rökare.

Motivering

Enligt artikel 16 i Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll, som ratificerades av den dåvarande Europeiska gemenskapen den 30 juni 2005, ska partskonferensen förbjuda försäljning av tobaksvaror till minderåriga genom att förbjuda imitationer av tobaksvaror. EU:s lagstiftning ska anpassas till internationella förpliktelser.

Ändringsförslag 47

Förslag till direktiv Artikel 3

Kommissionens förslag

Artikel 3

Högsta tillåtna utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen

1. Utsläppen från cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna får inte vara större än

- a) 10 mg tjära per cigarett,
- b) 1 mg nikotin per cigarett,
- c) 10 mg kolmonoxid per cigarett.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att **anpassa** de högsta tillåtna utsläpp som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. **Med beaktande av internationellt överenskomna standarder där sådana finns och på grundval av vetenskapliga rön och de utsläpp som medlemsstaterna anmält, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa det högsta tillåtna värdet för andra utsläpp från cigaretter och utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter som på ett märkbart sätt höjer den toxiska eller beroendeframkallande effekten av tobaksvaror över det tröskelvärde för toxicitet och beroendeframkallande effekt som följer av de utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid som anges i punkt 1.**

Ändringsförslag

Artikel 3

Högsta tillåtna utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen

1. Utsläppen från cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna får inte vara större än

- a) 10 mg tjära per cigarett,
- b) 1 mg nikotin per cigarett,
- c) 10 mg kolmonoxid per cigarett.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att **minska** de högsta tillåtna utsläpp som fastställs i punkt 1, **där så är nödvändigt, i syfte att ta hänsyn** till den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Kommissionen **ska** anta delegerade akter enligt artikel 22 för att **i unionslagstiftningen införliva riktlinjer som parterna i ramkonventionen eller WHO enas om avseende** högsta tillåtna värden för andra utsläpp från cigaretter och **för** utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.

Ändringsförslag 48

Förslag till direktiv Artikel 4

Kommissionens förslag

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

Noggrannheten i fråga om uppgifterna om tjära **och** nikotin ska verifieras i enlighet med ISO-standard 8243.

2. Den mätning som avses i punkt 1 ska utföras eller verifieras av provningslaboratorier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna en förteckning över godkända laboratorier, med uppgift om vilka kriterier som används för godkännande och vilka metoder för övervakning som tillämpas, och uppdatera förteckningen vid varje ändring. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över godkända laboratorier som anmälts av medlemsstaterna.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att **anpassa** metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid till den vetenskapliga och tekniska

Ändringsförslag

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

Noggrannheten i fråga om uppgifterna om tjära, nikotin **och kolmonoxid** ska verifieras i enlighet med ISO-standard 8243.

2. Den mätning som avses i punkt 1 ska utföras eller verifieras av **oberoende** provningslaboratorier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna en förteckning över godkända laboratorier, med uppgift om vilka kriterier som används för godkännande och vilka metoder för övervakning som tillämpas, och uppdatera förteckningen vid varje ändring. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över godkända laboratorier som anmälts av medlemsstaterna.

2a. Kommissionen ska uppmana Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) att ta fram en standard för mätning av polonium 210 i tobak.

2b. Oberoende provningslaboratorier som övervakas av behöriga myndigheter i medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera giltigheten hos de resultat som tobaksbolagen lämnar.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att **komplettera eller ändra** metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid, **så att hänsyn tas** till den

utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de mätmetoder som de använder för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. ***På grundval av dessa metoder, och med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen samt internationellt överenskomna standarder ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa mätmetoder.***

vetenskapliga och tekniska utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de mätmetoder som de använder för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Kommissionen ***ska*** anta delegerade akter enligt artikel 22 för att ***i unionslagstiftningen införliva metoder som parterna i ramkonventionen eller WHO enas om.***

4a. Noggrannheten i fråga om uppgifterna för de övriga utsläppen från andra brännbara tobaksvaror ska verifieras i enlighet med ISO-standard 8243.

Ändringsförslag 49

Förslag till direktiv Artikel 5

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror lämnar in en förteckning till de behöriga myndigheterna över alla ingredienser som används vid tillverkningen av varje enskild sort och märke av tobaksvaror, med uppgift om de kvantiteter som används och utsläppen av dessa ingredienser. Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats enligt denna artikel. De uppgifter som föreskrivs i denna artikel ska lämnas in innan en ny eller modifierad tobaksvara släpps ut på marknaden.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror lämnar in en förteckning till de behöriga myndigheterna över alla ingredienser som används vid tillverkningen av varje enskild sort och märke av tobaksvaror, med uppgift om de kvantiteter som används och utsläppen av dessa ingredienser. Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats enligt denna artikel. De uppgifter som föreskrivs i denna artikel ska lämnas in innan en ny eller modifierad tobaksvara släpps ut på marknaden.

Förteckningen ska åtföljas av ett meddelande som anger skälen till att dessa ingredienser ingår i tobaksvarorna. Förteckningen ska ange deras status, inbegripet om ingredienserna har registrerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) samt deras klassificering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förteckningen ska även åtföljas av de toxikologiska uppgifter som tillverkaren eller importören förfogar över när det gäller dessa ingredienser i deras förbrända *eller* oförbrända form *efter vad som är lämpligt*, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter. Varje ingrediens som ingår i produkten *ska* anges i förteckningen i fallande ordning efter vikt. Tillverkare och importörer ska ange de mätmetoder som används för andra utsläpp än av tjära, nikotin och kolmonoxid och för de utsläpp som avses i artikel 4.4. Medlemsstaterna får också föreskriva att tillverkare eller importörer ska utföra andra provningar som fastställs av de behöriga nationella myndigheterna för att bedöma ämnens effekter på hälsan, med beaktande av bland annat deras beroendeframkallande effekt och toxicitet.

Förteckningen ska åtföljas av ett meddelande som anger skälen till att dessa ingredienser ingår i tobaksvarorna. Förteckningen ska ange deras status, inbegripet om ingredienserna har registrerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) samt deras klassificering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förteckningen ska även åtföljas av de toxikologiska uppgifter som tillverkaren eller importören förfogar över när det gäller dessa ingredienser i deras förbrända *och* oförbrända form, *och som åtminstone räcker för att klassificera dessa ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008*, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter. *När det gäller utsläppen från och halterna i tobaksvarorna ska* varje ingrediens som ingår i produkten anges i förteckningen i fallande ordning efter vikt. *Tillverkare och importörer av tobaksvaror ska lämna in förteckningen över ingredienser och all åtföljande information enligt ovan senast den ... **

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

2. Medlemsstaterna ska garantera spridning av de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 på en **särskild** webbplats, som är tillgänglig för allmänheten. Därvid ska medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och vid behov uppdatera formatet för inlämnande och spridning av de uppgifter som anges i punkterna 1 och 2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

4. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer ska lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars, när det gäller ingredienser och utsläpp. Medlemsstaterna ska också föreskriva att tillverkare och importörer årligen ska rapportera uppgifter om försäljningsvolym per produkt, i styck eller kg, och per medlemsstat, med början från och med det hela kalenderår som följer efter det år då detta direktiv träder i kraft. Medlemsstaterna ska efter vad som är lämpligt tillhandahålla alternativa eller kompletterande försäljningsuppgifter för att säkerställa att de uppgifter om försäljningsvolym som föreskrivs i denna punkt är tillförlitliga och fullständiga.

5. Alla uppgifter och upplysningar som ska

effekt och toxicitet.

2. Medlemsstaterna ska garantera spridning av de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 på en webbplats, som är tillgänglig för allmänheten. Därvid ska medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och vid behov uppdatera formatet för inlämnande och spridning av de uppgifter som anges i punkterna 1 och 2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

4. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer ska lämna in tillgängliga interna och externa marknadsundersökningar och studier av enskilda konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars **och kroniska storrökares**, när det gäller ingredienser och utsläpp, **samt sammanfattningar av gjorda marknadsundersökningar inför lanseringen av nya produkter.**

Medlemsstaterna ska också föreskriva att tillverkare och importörer årligen ska rapportera uppgifter om försäljningsvolym per produkt, i styck eller kg, och per medlemsstat, med början från och med det hela kalenderår som följer efter det år då detta direktiv träder i kraft.

Medlemsstaterna ska efter vad som är lämpligt tillhandahålla alternativa eller kompletterande försäljningsuppgifter för att säkerställa att de uppgifter om försäljningsvolym som föreskrivs i denna punkt är tillförlitliga och fullständiga.

4a. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer årligen offentliggör sina utgifter för reklam, marknadsföring och sponsring per medlemsstat, från och med det hela kalenderår som följer efter ... **.

5. Alla uppgifter och upplysningar som ska

lämnas till och av medlemsstaterna enligt denna artikel ska lämnas i elektronisk form. Medlemsstaterna ska spara dessa uppgifter elektroniskt och säkerställa att kommissionen har ständig tillgång till dem. Andra medlemsstater ska få tillgång till dessa uppgifter på motiverad begäran. Medlemsstaterna och kommissionen ska se till att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.

lämnas till och av medlemsstaterna enligt denna artikel ska lämnas i elektronisk form. Medlemsstaterna ska spara dessa uppgifter elektroniskt och säkerställa att kommissionen har ständig tillgång till dem. Andra medlemsstater ska få tillgång till dessa uppgifter på motiverad begäran. Medlemsstaterna och kommissionen ska se till att företagshemligheter och andra konfidentiella uppgifter behandlas konfidentiellt.

5a. Kommissionen ska analysera all information som tillhandahålls enligt denna artikel (särskilt information om ingrediensernas beroendeframkallande effekt och toxicitet, marknadsundersökningar och försäljningsuppgifter) och regelbundet lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet med en sammanfattning av de huvudsakliga resultaten.

5b. Den information som samlats in i enlighet med denna artikel ska beaktas vid godkännandet av tillsatser i enlighet med artikel 6.10a.

6. Avgifter ***som*** tas ut av medlemsstaterna för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som lämnats till dem enligt denna artikel, ***får om de förekommer inte överstiga den kostnad som uppstår på grund av dessa verksamheter.***

6. ***Proportionerliga*** avgifter ***får*** tas ut av medlemsstaterna för att ta emot, lagra, hantera, analysera och offentliggöra de uppgifter som lämnats till dem enligt denna artikel.

**** OJ: Please insert the date: 18 months after the entry into force of this Directive.***

***** OJ: Please insert the year of the entry into force of this Directive.***

Motivering

I enlighet med bestämmelserna i artikel 13 i WHO:s ramkonvention. Det finns för närvarande inga sådana uppgifter för EU.

Ändringsförslag 50

Förslag till direktiv Artikel 6

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

1. Tillsatser får inte användas i tobaksvaror såvida de inte är godkända enligt detta direktiv. Godkända tillsatser ska ingå i den förteckning som anges i bilaga [-I]. Alla villkor och restriktioner för användningen av godkända tillsatser ska också anges i förteckningen. Utsläppandet på marknaden av tobaksvaror som innehåller sådana tillsatser som inte ingår i förteckningen i bilaga [-I] eller vars användning strider mot de villkor eller restriktioner som anges i den bilagan till detta direktiv ska vara förbjudet.

Följande tillsatser får inte godkännas:

- a) Vitaminer och andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara har en positiv hälsoeffekt eller är mindre farlig.**
- b) Koffein, taurin och andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.**
- c) Tillsatser som färgar utsläppen.**
- d) Tillsatser som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga ämnen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 eller som ger upphov till sådana ämnen vid förbränning.**
- e) Tillsatser som vid användning kan ge en karakteristisk smak.**
- f) Tillsatser som vid konsumtion ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara.**

Om en viss tillsats eller blandning av tillsatser normalt ger en karakteristisk smak endast då en viss halt eller koncentration överskrids får tillsatsen eller tillsatserna i fråga, utan hinder av denna punkt andra stycket e, godkännas

under förutsättning att högsta tillåtna halter fastställs.

Om en viss tillsats vid konsumtion förstärker den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara endast när den överskrider en viss halt eller koncentration, inbegripet standardmässiga säkerhetsmarginaler, får tillsatsen i fråga, utan hinder av denna punkt andra stycket f, godkännas under förutsättning att högst tillåtna halter fastställs.

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, förutsatt att tillsatserna inte leder till en produkt med karakteristisk smak.

Tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror *får godkännas*, förutsatt att tillsatserna inte leder till en produkt med karakteristisk smak *eller påverkar tobaksvarornas attraktionskraft. Rekonstituering av sockerföreningar i tobaksvaror upp till de halter som förekommer i tobaksblad innan de skärs ska inte anses ge en karakteristisk smak eller öka tobaksvarornas attraktionskraft.*

Medlemsstaterna ska anmäla åtgärder som vidtagits enligt denna punkt till kommissionen.

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett enhetligt förfarande för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

3. Om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 1 och 2 visar att en viss tillsats eller kombination av tillsatser normalt ger en karakteristisk smak då en viss halt eller koncentration överskrids ska kommissionen ges

befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter av dessa tillsatser eller kombinationer av tillsatser som orsakar den karakteristiska smaken.

4. Medlemsstaterna ska förbjuda att följande tillsatser används i tobaksvaror:

a) Vitaminer och andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsomässig fördel eller minskade hälsorisker.

b) Koffein, taurin och andra tillsatser eller stimulerande ämnen som är förknippade med energi och vitalitet.

c) Tillsatser som färgar utsläppen.

5. Medlemsstaterna ska förbjuda användning av smaktillsatser i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

6. Medlemsstaterna ska se till att bestämmelser och villkor som anges i förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas på tobaksvaror när så är lämpligt.

7. Medlemsstaterna ska på grundval av vetenskapliga rön förbjuda att tobaksvaror släpps ut på marknaden, om de har tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten märkbart ökar vid konsumtion.

Medlemsstaterna ska anmäla åtgärder som vidtagits enligt denna punkt till kommissionen.

8. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat, eller får på eget initiativ, genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 7. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.

5. Användning av smaktillsatser i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet ***ska vara förbjuden***. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

9. Om vetenskapliga rön och de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 7 och 8 visar att en viss tillsats eller en viss kvantitet av denna på ett märkbart sätt ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara vid konsumtion ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter för dessa tillsatser.

10. Andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och **rökfria tobaksvaror** ska vara undantagna från **de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5**. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva detta undantag om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

10. Andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och **tobak för vattenpipa** ska vara undantagna från **tillämpningen av punkt 1 andra stycket e och punkt 5**.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva detta undantag om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

10a. För att en tillsats ska godkännas ska tillverkarna och importörerna göra en ansökan till kommissionen. Till ansökan ska följande uppgifter bifogas:

a) Sökandens namn eller firmanamn samt hemvist.

b) Tillsatsens kemiska namn.

c) Tillsatsens funktion och den högsta kvantiteten i varje cigarett.

d) Tydliga bevis baserade på vetenskapliga data för att tillsatsen inte omfattas av något av uteslutningskriterierna i denna artikel.

Kommissionen kan fråga den berörda vetenskapliga kommittén om tillsatsen i sig eller endast i en viss koncentration omfattas av något av uteslutningskriterierna i denna artikel.

Kommissionen ska fatta ett beslut om ansökan senast sex månader efter det att den mottagit den.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att godkänna tillsatsen, med högsta

tillåtna halter där så är lämpligt, och ändra bilaga [-I] i enlighet därmed.

10b. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen på tobaksvaror av de relevanta bestämmelserna i förordning (EG) nr 1907/2006 eller av de villkor som fastställs i enlighet med den förordningen.

10c. Denna artikel ska tillämpas från och med den*

** OJ: Please insert date: 36 months from the entry into force of this Directive.*

Ändringsförslag 51

Förslag till direktiv Artikel 7

Kommissionens förslag

1. Varje styckförpackning med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar ska förses med hälsovarningar på det officiella språket eller språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden.
2. Hälsovarningar ska täcka hela den yta som reserverats för dem och de får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form.
3. För att säkerställa hälsovarningarnas grafiska fullständighet och synlighet ska de tryckas på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och de får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet av skattmärken, prismärkning, spårningsmärkning, säkerhetsmärkning eller av någon typ av omslag, påse, fodral, låda eller annan detalj, eller när styckförpackningen öppnas.

Ändringsförslag

1. Varje styckförpackning med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar ska förses med hälsovarningar på det officiella språket eller språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden.
2. Hälsovarningar ska täcka hela den yta som reserverats för dem och de får inte kommenteras, omformuleras eller hänvisas till i någon form.
3. För att säkerställa hälsovarningarnas grafiska fullständighet och synlighet ska de tryckas på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas, och de får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet av skattmärken, prismärkning, spårningsmärkning, säkerhetsmärkning eller av någon typ av omslag, påse, fodral, låda eller annan detalj, eller när styckförpackningen öppnas. ***För andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa och rökfria tobaksvaror får hälsovarningarna fästas med hjälp av klistermärken, under förutsättning att***

4. Medlemsstaterna ska se till att hälsovarningarna **på den mest framträdande ytan** av styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar är fullt synliga, vilket också innebär att de inte är helt eller delvis dolda eller bryts av omslag, påsar, fodral, lådor eller andra anordningar när varan släpps ut på marknaden.

5. Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spåringsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar.

6. Medlemsstaterna får inte öka hälsovarningarnas storlek, inte heller genom att föreskriva att de ska omges med en ram. Den faktiska storleken på hälsovarningarna ska beräknas i förhållande till den yta på vilken de är placerade innan styckförpackningen öppnas.

7. Bilder av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar som riktar sig till konsumenter i unionen ska uppfylla bestämmelserna i detta kapitel.

dessa inte kan avlägsnas.

4. Medlemsstaterna ska se till att hälsovarningarna **i synfältet på alla sidor** av styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar är fullt synliga, vilket också innebär att de inte är helt eller delvis dolda eller bryts av omslag, påsar, fodral, lådor eller andra anordningar när varan släpps ut på marknaden.

5. Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spåringsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar.

6. Medlemsstaterna får inte öka hälsovarningarnas storlek, inte heller genom att föreskriva att de ska omges med en ram. Den faktiska storleken på hälsovarningarna ska beräknas i förhållande till den yta på vilken de är placerade innan styckförpackningen öppnas.

7. Bilder av styckförpackningar och eventuella ytterförpackningar som riktar sig till konsumenter i unionen ska uppfylla bestämmelserna i detta kapitel.

7a. Regleringen av andra aspekter av förpackningen omfattas inte av detta direktiv.

7b. Styckförpackningarna och de ytterförpackningar som innehåller dessa får inte innehålla rabattkuponger, gratiskuponger, erbjudanden om 2 för 1 eller liknande, för någon typ av tobaksvara som omfattas av detta direktiv.

Ändringsförslag 52

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkterna 1–3

Kommissionens förslag

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

Rökning dödar – Sluta röka nu

2. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med följande informationstext:

Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. Varningarna ska ha en bredd av minst 20 mm **och en höjd av minst 43 mm**. När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

Ändringsförslag

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

Rökning dödar – Sluta röka nu

2. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med följande informationstext:

Tobaksrök innehåller över 70 cancerframkallande ämnen

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor **med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund**. Varningarna ska ha en bredd av minst 20 mm. När det gäller rulltobak **i påse** ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas; **när det gäller cylinderformade förpackningar ska varningarna tryckas på locket, och när det gäller rätblocksformade förpackningar ska varningarna tryckas på sidorna**. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

Ändringsförslag 53

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att

a) anpassa ordalydelsen i **de hälsovarningar** som avses i **punkterna 1 och 2** till utvecklingen på marknaden och

Ändringsförslag

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att

a) anpassa ordalydelsen i **den informationstext** som avses i **punkt 2** till utvecklingen på marknaden och inom

inom vetenskapen,

b) fastställa placering, format, layout och utformning av de hälsovarningar som anges i denna artikel, inklusive deras typsnitt och bakgrundsfärg.

vetenskapen,

Ändringsförslag 54

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkterna 1–2

Kommissionens förslag

Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska

- a) bestå av en varningstext som anges i bilaga I och ett motsvarande färgfoto från bildbiblioteket,
- b) innehålla rökavvänjningsinformation såsom telefonnummer, e-postadresser och/eller adresser till webbplatser med information om stödprogram för dem som vill sluta röka,
- c) täcka 75% av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,
- d) visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,
- e) placeras på den övre kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, och på samma led som

Ändringsförslag

Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar med bild och text. De kombinerade hälsovarningarna ska

- a) bestå av en varningstext som anges i bilaga I och ett motsvarande färgfoto från bildbiblioteket ***i bilaga II***,
- b) innehålla rökavvänjningsinformation såsom telefonnummer, e-postadresser och/eller adresser till webbplatser med information om stödprogram för dem som vill sluta röka,
- c) täcka 75 % av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning;
cylinderformade förpackningar ska vara försedda med två kombinerade hälsovarningar, på samma avstånd från varandra, som var och en täcker 75 % av respektive halva av den rundade ytan,
- d) visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,
- e) placeras på den övre kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, och på samma led som

all annan information på förpackningen,
f) reproduceras i enlighet med de format och proportioner, samt den layout och utformning som fastställs av kommissionen i enlighet med punkt 3, och

g) ifråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

i) höjd: minst **64 mm**

ii) bredd : minst **55 mm**.

2. De kombinerade hälsovarningarna ska delas upp i tre uppsättningar som ska alternera på årsbasis. Medlemsstaterna ska i så hög utsträckning som möjligt se till att varje kombinerad hälsovarning visas på samma antal av varje märke.

all annan information på förpackningen,
f) reproduceras i enlighet med de format och proportioner, samt den layout och utformning som fastställs av kommissionen i enlighet med punkt 3, och

g) ifråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

i) höjd: minst **55 mm**

ii) bredd : minst **53 mm**.

2. De kombinerade hälsovarningarna ska delas upp i tre uppsättningar som ska alternera på årsbasis. Medlemsstaterna ska i så hög utsträckning som möjligt se till att varje kombinerad hälsovarning **som är tillgänglig för användning under ett visst år** visas på samma antal av varje märke.

Ändringsförslag 55

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att

a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,

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

c) bestämma placering, format, layout, utformning, alternering och proportioner för hälsovarningarna,

d) med avvikelse från artikel 7.3, fastställa på vilka villkor hälsovarningar får brytas då styckförpackningen öppnas, på ett sätt som garanterar den grafiska fullständigheten och synligheten av text,

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att

a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,

b) anpassa ***bildbiblioteket i bilaga II*** med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,

c) bestämma placering, format, layout, utformning, alternering och proportioner för hälsovarningarna.

Ändringsförslag 56

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkterna 1–4

Kommissionens förslag

Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter **och** rulltobak

1. Andra tobaksvaror för rökning än cigaretter **och** rulltobak ska undantas från skyldigheten att förses med informationstexten i artikel 8.2 och de kombinerade hälsovarningarna i artikel 9. Utöver den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor vara försedd med en varningstext som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska det ingå rökavvänjningsinformation i enlighet med artikel 9.1 b.

Den allmänna varningen ska tryckas på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning. De varningstexter som förtecknas i bilaga I ska alterneras på ett sådant sätt att de förekommer regelbundet. Dessa varningstexter ska tryckas på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **tre** officiella språk.

3. Den varningstext som avses i punkt 1

Ändringsförslag

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

1. Andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak **och tobak för vattenpipa** ska undantas från skyldigheten att förses med informationstexten i artikel 8.2 och de kombinerade hälsovarningarna i artikel 9. Utöver den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor vara försedd med en varningstext som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska det ingå rökavvänjningsinformation i enlighet med artikel 9.1 b.

Den allmänna varningen ska tryckas på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning. De varningstexter som förtecknas i bilaga I ska alterneras på ett sådant sätt att de förekommer regelbundet. Dessa varningstexter ska tryckas på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **fler än två** officiella språk.

3. Den varningstext som avses i punkt 1

ska täcka 40 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 50 procent för medlemsstater med *tre* officiella språk.

4. Den allmänna varning och den varningstext som avses i punkt 1 ska vara
- a) tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; för att ta hänsyn till språkkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i deras lagstiftning innebär att texten täcker största möjliga andel av ytan som reserverats för den föreskrivna texten,
 - b) centrerade på den yta där de ska tryckas, parallellt med styckförpackningens och med eventuell ytterförpacknings övre kant,
 - c) omgivna av en svart ram som ska vara minst 3 mm och högst 4 mm bred inom ytan som reserverats för texten till varningen.

ska täcka 40 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 50 procent för medlemsstater med *fler än två* officiella språk.

3a. När det gäller styckförpackningar där den mest synliga ytan är större än 75 cm² ska ytan för de varningstexter som avses i punkterna 2 och 3 dock vara minst 22,5 cm² på varje sida. Denna yta ska ökas till 24 cm² för medlemsstater med två officiella språk och till 26,25 cm² för medlemsstater med tre officiella språk.

4. Den allmänna varning och den varningstext som avses i punkt 1 ska vara
- a) tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; ***dessa varningar får fästas på förpackningarna med hjälp av klistermärken, förutsatt att klistermärkena inte kan avlägsnas;*** för att ta hänsyn till språkkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i deras lagstiftning innebär att texten täcker största möjliga andel av ytan som reserverats för den föreskrivna texten,
 - b) centrerade på den yta där de ska tryckas, parallellt med styckförpackningens och med eventuell ytterförpacknings övre kant,
 - c) omgivna av en svart ram som ska vara minst 3 mm och högst 4 mm bred inom ytan som reserverats för texten till varningen.

Motivering

Av proportionalitetsskäl har denna bestämmelse hämtats från direktiv 2001/37/EG och återinförts i förslaget till direktiv.

Ändringsförslag 57

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva det undantag som anges i punkt 1 om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Ändringsförslag

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva det undantag som anges i punkt 1 om det i en rapport från kommissionen **till rådet och Europaparlamentet** fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Ändringsförslag 58

Förslag till direktiv Artikel 11 – punkterna 1–2

Kommissionens förslag

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

Denna tobaksvara **kan skada** din hälsa och är beroendeframkallande

2. Den hälsovarning som fastställs i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Dessutom ska den

a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **tre** officiella språk.

Ändringsförslag

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

Denna tobaksvara **skadar** din hälsa och är beroendeframkallande

2. Den hälsovarning som fastställs i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Dessutom ska den

a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **fler än två** officiella språk.

Ändringsförslag 59

Förslag till direktiv Artikel 11 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i **punkterna 1 och 2** till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i **punkt 1** till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

Ändringsförslag 60

Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

a) marknadsför en tobaksvara på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp,

b) antyder att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska eller på annat sätt positiva hälsoeffekter eller **sociala** konsekvenser,

c) hänvisar till arom, smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser, eller avsaknaden därav,

d) liknar ett livsmedel.

Ändringsförslag

1. Märkningen av styckförpackningen och av eventuella ytterförpackningar eller själva tobaksvaran **och/eller varumärkesnamnet** får inte innehålla någon del eller något inslag som

a) marknadsför en tobaksvara **och lockar till konsumtion av den** på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp; **etiketten får inte innehålla någon information om halten nikotin, tjära eller kolmonoxid,**

b) antyder att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska eller på annat sätt positiva hälsoeffekter eller konsekvenser **för livsstilen,**

c) hänvisar till arom, smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser, eller avsaknaden därav,

d) liknar ett livsmedel **eller en kosmetisk produkt,**

da) syftar till att minska vissa skadliga ämnen i röken eller öka tobaksvarornas biologiska nedbrytbarhet.

Ändringsförslag 61

**Förslag till direktiv
Artikel 12 – punkt 2 – stycke 1a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

När det gäller filtercigaretter ska det papper som sitter runt munstycket ("tipping paper") vara tillräckligt komplext för att skydda mot produktförfalskningar. Papperet ska därför ha minst följande egenskaper:

- a) Flera synliga tryckfärger och tillverkning med djuptryck.*
- b) Alla vita ytor tryckta med lack.*
- c) Komplexa tryck med delvis tunna strukturer.*
- d) Tryck på vitt baspapper.*
- e) En förperforering på tillräckligt stort avstånd från cigarettänden.*

Motivering

Produkter med många olika tryckfärger och delvis mycket tunna strukturer samt teknik för förperforering är något som bara etablerade leverantörer har tillgång till. Tillsammans med särskilda krav på papperet, t.ex. beträffande vithet, utgör detta ett effektivt hinder för den olagliga cigarettmarknaden. Placeringen av perforeringen säkerställer att konsumenten inte kan täcka för hålen för att förstärka rökeffekten.

Ändringsförslag 62

**Förslag till direktiv
Artikel 12 – punkt 2 – stycke 1b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Cigarettpapperet ska vara försett med

vattenmärke.

Motivering

Detta tjänar som skydd mot förfalskning.

Ändringsförslag 63

**Förslag till direktiv
Artikel 12 – punkt 2a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Information på styckförpackningen om vilken sorts tobak som har använts vid tillverkningen av produkten och/eller om dess ursprungsland är tillåten.

Ändringsförslag 64

**Förslag till direktiv
Artikel 13 – punkt 1**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. En styckförpackning med cigaretter ska ***vara rätblocksförmad. En styckförpackning med rulltobak ska ha formen av en påse, dvs. en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen. Påsens flik ska täcka minst 70 % av förpackningens framsida. En styckförpackning med cigaretter ska*** innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 40 gram tobak.

1. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 40 gram tobak.

Ändringsförslag 65

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkterna 1a och 2

Kommissionens förslag

2. Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången, annat än ett uppfällbart lock.
Cigarettpaketets uppfällbara lock får endast vara fästat baktill på paketet.

Ändringsförslag

1a. En styckförpackning med cigaretter ska vara rätblocksformad. En styckförpackning med rulltobak ska vara rätblocksformad eller cylinderformad eller ha formen av en påse, dvs. en rektangulär förpackning med en flik som täcker öppningen. Påsens flik ska täcka minst 70 % av förpackningens framsida.

2. Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången, annat än ett uppfällbart lock **eller ett lock som är festsatt på en ask. När det gäller paket med ett uppfällbart lock får locket** endast vara fästat baktill på paketet.

Ändringsförslag 66

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa mer detaljerade regler avseende form och storlek på styckförpackningar i den mån sådana regler är nödvändiga för att säkerställa hälsovarningarnas fulla synlighet och fullständighet före det första öppnandet, under öppnandet och efter det att styckförpackningen åter stängts.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 67

Förslag till direktiv Artikel 14

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att *de* inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

2. Den unika identitetsmärningen ska göra det möjligt att fastställa

- a) datum och plats för tillverkning,
- b) tillverkningsanläggningen,
- c) den maskin som använts för tillverkningen,
- d) produktionsskiftet eller tillverkningstillfället,
- e) **produktnamnet**,
- f) den avsedda återförsäljningsmarknaden,

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att alla styckförpackningar **och alla eventuella transportytterförpackningar** med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den **vara säker**, tryckas eller anbringas på så sätt att *den* inte kan avlägsnas eller utplånas, och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

1a. Medlemsstaterna ska se till att den unika identitetsmärningen på styckförpackningar är kopplad till den unika identitetsmärningen på transportytterförpackningarna. Eventuella avvikelser mellan den unika identitetsmärningen på styckförpackningar respektive transportytterförpackningar ska registreras i den databas som avses i punkt 6.

2. Den unika identitetsmärningen ska göra det möjligt att fastställa

- a) datum och plats för tillverkning,
- b) tillverkningsanläggningen,
- c) den maskin som använts för tillverkningen,
- d) produktionsskiftet eller tillverkningstillfället,
- e) **produktbeskrivningen**,
- f) den avsedda återförsäljningsmarknaden,

g) den avsedda leveransvägen,

h) i tillämpliga fall, importören till unionen,

i) den faktiska leveransvägen från tillverkning till det första återförsäljningsstället, inklusive alla lageranläggningar som använts,

j) identiteten på alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället,

k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället.

3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, ***under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.***

4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt, och detta till alla ekonomiska aktörer som är inblandade i

g) den avsedda ***och faktiska*** leveransvägen ***från platsen för tillverkning till det första återförsäljningsstället, inklusive alla lageranläggningar som använts, samt sändningsdatum, leveransens destination, mottagare och sändningsplats,***

h) i tillämpliga fall, importören till unionen,

j) identiteten på alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället,

k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället.

3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, registrerar alla styckförpackningar ***och ytterförpackningar*** när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning, ***och överför uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet med punkt 6.*** Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar.

3a. Den spårningsteknik som används måste tillhöra och skötas av ekonomiska aktörer som inte har någon juridisk eller kommersiell förbindelse med tobaksindustrin.

4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig, ***av medlemsstaterna fastställd,*** utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt, och detta till alla ekonomiska

handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören innan det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet med punkt 6.

5. Registrerade uppgifter kan inte *kan* ändras eller raderas av någon ekonomisk aktör inblandad i handel med tobaksvaror, men den ekonomiska aktör som införde uppgifterna och andra ekonomiska aktörer som är direkt berörda av transaktionen, till exempel leverantören eller mottagaren, kan kommentera tidigare inlämnade uppgifter. Den berörda ekonomiska aktören ska lägga till de korrekta uppgifterna och en hänvisning till den föregående inmatning som anses kräva rättelse. I undantagsfall och efter inlämnande av tillräckligt underlag, får den behöriga myndigheten i den medlemsstat där registreringen skedde eller den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten, om registreringen skedde utanför unionen, godkänna att de tidigare registrerade uppgifterna ändras eller raderas.

6. Medlemsstaterna ska *se till* att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören. Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, ska godkännas och övervakas av en extern revisor, som ska *föreslås och* betalas av tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Medlemsstaterna ska säkerställa anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga tillgänglighet för medlemsstaternas behöriga myndigheter,

aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören innan det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet med punkt 6.

5. Registrerade uppgifter kan inte ändras eller raderas av någon ekonomisk aktör inblandad i handel med tobaksvaror, men den ekonomiska aktör som införde uppgifterna och andra ekonomiska aktörer som är direkt berörda av transaktionen, till exempel leverantören eller mottagaren, kan kommentera tidigare inlämnade uppgifter. Den berörda ekonomiska aktören ska lägga till de korrekta uppgifterna och en hänvisning till den föregående inmatning som anses kräva rättelse. I undantagsfall och efter inlämnande av tillräckligt underlag, får den behöriga myndigheten i den medlemsstat där registreringen skedde eller den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten, om registreringen skedde utanför unionen, godkänna att de tidigare registrerade uppgifterna ändras eller raderas.

6. Medlemsstaterna ska *kontrollera* att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören. Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. *Den oberoende tredje parten ska vara fri från kommersiella intressen och andra egenintressen hos tobaksindustrin och andra närstående branscher.* Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, ska godkännas och övervakas av *kommissionen, bistådd av en oberoende* extern revisor, som ska betalas av

kommissionen och den oberoende tredje parten. I vederbörligen motiverade fall kan medlemsstaterna eller kommissionen ge tillverkare eller importörer tillgång till dessa uppgifter, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning.

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

8. Utöver den unika identitetsmärkningen ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och manipulationssäker säkerhetsmärkning på minst 1 cm², vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt får döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Medlemsstaterna ska säkerställa anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga tillgänglighet för medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och den oberoende tredje parten. I vederbörligen motiverade fall kan medlemsstaterna eller kommissionen ge tillverkare eller importörer tillgång till dessa uppgifter, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning.

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

8. Utöver den unika identitetsmärkningen ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och **en osynlig** manipulationssäker säkerhetsmärkning på minst 1 cm², vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt får döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning. ***I de medlemsstater där skattemärken fästs på tobaksvaror, och de skattemärken som används uppfyller kraven i denna punkt, krävs ingen ytterligare säkerhetsmärkning.***

Ändringsförslag 68

Förslag till direktiv Artikel 16

Kommissionens förslag

Kapitel IV: **Gränsöverskridande**
distansförsäljning av tobaksvaror

Artikel 16

Ändringsförslag

Kapitel IV: **Reklamutdelning och**
distansförsäljning av tobaksvaror

Artikel 16

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

1. Medlemsstaterna ska **ålägga** återförsäljningsställen som **avser att bedriva gränsöverskridande försäljning till konsumenter i unionen att registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där den faktiska eller potentiella konsumenten befinner sig. Återförsäljningsställen som är etablerade utanför EU måste registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där den faktiska eller potentiella konsumenten befinner sig. Alla återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning ska lämna in minst följande uppgifter till de behöriga myndigheterna:**

- a) Namn eller företagsnamn och permanent adress för det verksamhetsställe varifrån tobaksvarorna tillhandahålls.**
- b) Startdatum för verksamheten att med användning av informationssamhällets tjänster erbjuda gränsöverskridande distansförsäljning till allmänheten av tobaksvaror.**
- c) Adress till webbplatsen eller webbplatserna som används för ändamålet och alla relevanta uppgifter för att kunna identifiera webbplatsen.**

Distansförsäljning av tobaksvaror

1. Medlemsstaterna ska **förbjuda** återförsäljningsställen som är etablerade **på deras territorium** att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning.

1a. Medlemsstaterna behåller rätten att besluta att utvidga ovannämnda förbud till nationell distansförsäljning. Om en medlemsstat tillåter nationell distansförsäljning ska den se till att återförsäljningsställena är utrustade med system för ålderskontroll.

1b. En medlemsstat kan av folkhälsoskäl begränsa mängden tobak som får importeras för personligt bruk. Denna begränsning ska särskilt kunna tillämpas i de fall då priset i förvärvsmedlemsstaten

2. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska offentliggöra den fullständiga förteckningen över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG. Återförsäljningsställen får släppa ut tobaksvaror på marknaden i form av distansförsäljning först när namnet på återförsäljningsstället har offentliggjorts i de berörda medlemsstaterna.

2. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska offentliggöra den fullständiga förteckningen över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG. Återförsäljningsställen får släppa ut tobaksvaror på marknaden i form av distansförsäljning först när namnet på återförsäljningsstället har offentliggjorts i de berörda medlemsstaterna.

3. Om det är nödvändigt för att säkerställa och lättare kontrollera att reglerna följs, får den medlemsstat som är destinationsland kräva att återförsäljningsstället utser en fysisk person som ska ansvara för att verifiera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, följer de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv i den medlemsstat som är destinationsland.

4. Återförsäljningsställen som bedriver distansförsäljning ska vara utrustade med ett system för ålderskontroll, som vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen har den fastställda lägsta åldern enligt den nationella lagstiftningen i den medlemsstat som är

är betydligt lägre än i ursprungsmedlemsstaten eller om hälsovarningarna inte är på något av medlemsstatens officiella språk.

2. Medlemsstaterna får efter att ha genomfört en nationell strategi mot rökning införa kvantitativa restriktioner för gränsöverskridande transporter.

utgår

destinationsland. Återförsäljaren eller den utsedda fysiska personen ska tillhandahålla de behöriga myndigheterna en beskrivning av ålderskontrollsystemets detaljer och funktion.

5. Personuppgifter om konsumenten får endast behandlas i enlighet med direktiv 95/46/EG och får inte lämnas ut till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte användas eller överföras utöver vad som är nödvändigt för det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tobakstillverkaren.

Ändringsförslag 69

Förslag till direktiv Artikel 16a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 16a

Medlemsstaterna ska förbjuda återförsäljningsställen som är etablerade på deras territorium att dela ut tobaksvaror gratis eller till rabatterat pris genom kanaler för gränsöverskridande distansförsäljning eller andra kanaler.

Ändringsförslag 70

Förslag till direktiv Artikel 17

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Anmälan av tobaksvaror av ny typ

Anmälan av tobaksvaror av ny typ

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till medlemsstaternas behöriga myndigheter anmäler tobaksvaror av *nya* typ som de avser att släppa ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan man planerar att släppa ut varan på marknaden och ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda varan samt uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som anmäler en tobaksvara av ny typ ska också förse de berörda behöriga myndigheterna med

a) tillgängliga vetenskapliga studier av produktens toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,

b) tillgängliga studier och marknadsundersökningar av olika konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars, och

c) annan tillgänglig och relevant information, inklusive en analys av risk och nytta med produkten, de förväntade effekterna vad gäller avvänjning från tobakskonsumtion, de förväntade effekterna vad gäller tillvänjning till tobakskonsumtion och andra förväntade konsumentreaktioner.

2. Medlemsstaterna *ska* föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror meddelar sina behöriga myndigheter alla nya eller uppdaterade uppgifter som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna ska ha rätt att föreskriva att tillverkare eller importörer av tobaksvaror utför ytterligare provningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till medlemsstaternas behöriga myndigheter anmäler tobaksvaror av *ny* typ som de avser att släppa ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan man planerar att släppa ut varan på marknaden och ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda varan, ***all föreslagen märkning, användaranvisningar, produktens sammansättning, tillverkningsprocessen och tillhörande kontroller*** samt uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som anmäler en tobaksvara av ny typ ska också förse de berörda behöriga myndigheterna med

a) tillgängliga vetenskapliga studier av produktens toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,

b) ***sammanfattningar av*** tillgängliga studier och marknadsundersökningar av olika konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars ***och kroniska storrökares***, och

c) annan tillgänglig och relevant information, inklusive en analys av risk och nytta med produkten, de förväntade effekterna vad gäller avvänjning från tobakskonsumtion, de förväntade effekterna vad gäller tillvänjning till tobakskonsumtion och andra förväntade konsumentreaktioner.

2. ***Efter utsläppandet på marknaden av en tobaksvara ska*** medlemsstaterna föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror meddelar sina behöriga myndigheter alla nya eller uppdaterade uppgifter som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna ska ha rätt att föreskriva att tillverkare eller importörer av tobaksvaror utför ytterligare provningar eller lämnar ytterligare information.

tillgängliga för kommissionen.
Medlemsstaterna ska ha rätt att införa ett tillståndssystem och ta ut en proportionerlig avgift.

3. Tobaksvaror av ny typ som släpps ut på marknaden ska uppfylla de krav som anges i detta direktiv. Vilka bestämmelser som gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i *artikel 2.29* eller tobaksvaror för rökning i *artikel 2.33*.

Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen.
Medlemsstaterna ska ha rätt att införa ett tillståndssystem och ta ut en proportionerlig avgift.

3. Tobaksvaror av ny typ som släpps ut på marknaden ska uppfylla de krav som anges i detta direktiv. Vilka bestämmelser som gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i *led 29 i artikel 2* eller tobaksvaror för rökning i *led 33 i artikel 2*.

Ändringsförslag 71

Förslag till direktiv Artikel 18

Kommissionens förslag

1. ***Följande*** nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG:

a) Produkter med ett nikotinnehåll som överstiger 2 mg per enhet.

b) Produkter med en nikotinhalt som överstiger 4 mg per ml.

c) Produkter vilka vid avsedd användning leder till en genomsnittlig maximal plasmakoncentration som överskrider 4 ng nikotin per ml.

2. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 22 för att uppdatera de nikotinmängder som anges i punkt 1 med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen och godkännanden för försäljning som beviljats nikotinprodukter i enlighet med direktiv 2001/83/EG.

3. Varje styckförpackning och eventuell

Ändringsförslag

1. Nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG, ***med hänsyn till den väletablerade användningen av nikotin.***

yterförpackning av nikotinprodukter som innehåller mindre nikotin än de gränsvärden som anges i punkt 1 ska vara försedda med följande hälsovarning:

Denna produkt innehåller nikotin och kan skada din hälsa

4. Den hälsovarning som avses i punkt 3 ska uppfylla kraven i artikel 10.4.

Dessutom ska den

a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella yterförpackningar,

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell yterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 3 och 4 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen och för att anta och anpassa bestämmelser om hälsovarningarnas placering, format, layout, utformning och alternering.

Ändringsförslag 72

Förslag till direktiv Artikel 19

Kommissionens förslag

Örtprodukter för rökning

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

Denna produkt kan skada din hälsa

2. Denna hälsovarning ska vara tryckt på fram- och baksidans yttre yta på

Ändringsförslag

Örtprodukter för rökning

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

Denna produkt kan skada din hälsa

2. Denna hälsovarning ska vara tryckt på fram- och baksidans yttre yta på

styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning.

3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Den ska täcka minst 30 % av den avsedda ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med *tre* officiella språk.

styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning.

3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Den ska täcka minst 30 % av den avsedda ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med *fler än två* officiella språk.

Ändringsförslag 73

Förslag till direktiv Artikel 19a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 19a

Imitationer av tobaksvaror

Imitationer av tobaksvaror som tilltalar barn och därmed utgör en potentiell inkörsport till användning av tobaksvaror ska vara förbjudna.

Motivering

Imitationer av tobaksvaror som riktar sig till minderåriga kan uppmuntra barn att använda tobaksvaror. De flesta rökare börjar röka när de fortfarande är minderåriga. Därför bör vi koncentrera oss på att avskräcka ungdomar från att röka och motverka användningen av imitationer av tobaksvaror såsom elektroniska cigaretter ("shisha-pen" eller "hookah-pen"), som är särskilt attraktiva för ungdomar samt gör dem bekanta med rökning och därmed äventyrar folkhälsan.

Ändringsförslag 74

Förslag till direktiv Artikel 20 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med

3. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med

tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. **Alla ekonomiska påföljder vid avsiktliga överträdelser ska vara sådana att de uppväger den ekonomiska fördel som eftersträvs genom överträdelserna.**

Motivering

De ekonomiska påföljderna bör motsvara minst de vinster som gjorts. Denna princip har ingått i lagstiftningsförslag på andra områden, till exempel materialåtervinning av fartyg och översynen av den officiella kontrollagstiftningen med anknytning till hästköttsskandalen.

Ändringsförslag 75

Förslag till direktiv Artikel 22

Kommissionens förslag

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, **6.3**, **6.9**, **6.10**, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, **13.3**, 13.4, 14.9, **18.2 och 18.5** ska ges till kommissionen **tills vidare** från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, **6.3**, **6.9**, **6.10**,

Ändringsförslag

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, **6.10a**, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.4 **och** 14.9 ska ges till kommissionen **för en period av fem år** från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, **6.10a**, 8.4,

8.4, 9.3, 10.5, 11.3, **13.3**, 13.4, 14.9, **18.2 och 18.5** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, **6.3**, **6.9**, **6.10**, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, **13.3**, 13.4, 14.9, **18.2 och 18.5** ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

9.3, 10.5, 11.3, 13.4 **och** 14.9 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, **6.10a**, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.4 **och** 14.9 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändringsförslag 76

Förslag till direktiv

Artikel 23 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Senast **fem år** efter det datum som anges i artikel 25.1 ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

Ändringsförslag

Senast **tre år** efter det datum som anges i artikel 25.1 ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

Ändringsförslag 77

Förslag till direktiv

Artikel 23 – punkt 2 – stycke 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) bedömning av de beroendeframkallande effekterna av de ingredienser som främjar uppkomsten av ett beroende,

Motivering

Återinförande av punkt från gällande direktiv 2001/37/EG.

Ändringsförslag 78

Förslag till direktiv

Artikel 23 – punkt 2 – stycke 1 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cb) utveckling av standardiserade testmetoder för att mäta halterna i cigarettrök av andra beståndsdelar än tjära, nikotin och kolmonoxid,

Motivering

Återinförande av punkt från gällande direktiv 2001/37/EG.

Ändringsförslag 79

Förslag till direktiv

Artikel 23 – punkt 2 – stycke 1 – led cc (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cc) toxikologiska uppgifter som bör krävas av tillverkarna om ingredienser och det sätt de bör testas på för att möjliggöra för de offentliga

***hälsovårdsmyndigheterna att bedöma
deras användning,***

Motivering

Återinförande av punkt från gällande direktiv 2001/37/EG.

Ändringsförslag 80

**Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 2 – stycke 1 – led cd (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

***cd) framtagande av standarder för andra
varor än cigaretter.***

Ändringsförslag 81

**Förslag till direktiv
Artikel 23 – punkt 3a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

***3a. Medlemsstaterna ska vartannat år
rapportera till kommissionen om
genomförandet av de åtgärder som
vidtagits i enlighet med rådets
rekommendation 2003/54/EG av den
2 december 2002 om förebyggande av
rökning och om initiativ för en effektivare
tobakskontroll, framför allt när det gäller
de åldersgränser som fastställts i den
nationella lagstiftningen, samt om sina
planer på att höja åldersgränsen för att
uppnå målet ”en rökfri generation”.***

Motivering

Enligt kommissionen börjar 70 procent av rökarna röka före 18 års ålder. Enligt rådets rekommendation från 2002 börjar 60 procent av rökarna röka innan de fyllt 13 år och 90 procent innan de fyllt 18. Den lagliga åldern för att köpa tobaksvaror är 18 år i 22 medlemsstater och 16 år i de resterande fem länderna (AT, BE, IT, LU och NL). Det är därför ett allvarligt problem att åldersgränsen inte respekteras i de flesta medlemsstaterna. Rapporteringskravet i rådets rekommendation bör bli rättsligt bindande.

Ändringsförslag 82

Förslag till direktiv Artikel 24

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna **får** inte förbjuda eller begränsa import, försäljning eller konsumtion av tobaksvaror eller liknande produkter som uppfyller kraven i detta direktiv.
2. En medlemsstat får emellertid behålla strängare nationella bestämmelser **som gäller för alla produkter utan åtskillnad** på områden som omfattas av direktivet, **om de är motiverade av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat får också införa strängare bestämmelser, av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten och förutsatt att bestämmelserna är motiverade av behovet av att skydda folkhälsan.** Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan godkänna eller förkasta bestämmelserna efter att med beaktande av den höga hälsoskydds nivå som uppnås genom detta direktiv ha kontrollerat om de är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar beslut inom denna tidsfrist ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.
3. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att **i enlighet med fördraget** behålla eller införa nationella

Ändringsförslag

1. **Enligt punkterna 2 och 3 får** medlemsstaterna inte förbjuda eller begränsa import, försäljning eller konsumtion av tobaksvaror eller liknande produkter som uppfyller kraven i detta direktiv.
2. En medlemsstat får emellertid behålla **eller införa** strängare nationella bestämmelser på områden som omfattas av direktivet, **så länge de är förenliga med fördraget.** Sådana nationella bestämmelser ska **gälla för alla produkter utan åtskillnad, även för dem som importerats från en annan medlemsstat eller ett tredjeland. De ska** anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan godkänna eller förkasta bestämmelserna efter att med beaktande av den höga hälsoskydds nivå som uppnås genom detta direktiv ha kontrollerat om de är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar beslut inom denna tidsfrist ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.
3. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att behålla eller införa nationella bestämmelser om aspekter

bestämmelser om aspekter som inte omfattas av detta direktiv. **Dessa nationella bestämmelser måste motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, vara nödvändiga och stå i proportion till sitt syfte.** De får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innebära en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna och får inte äventyra den fulla tillämpningen av detta direktiv.

som inte omfattas av detta direktiv, **så länge de är förenliga med fördraget. De ska gälla för alla produkter utan åtskillnad, även för dem som importerats från en annan medlemsstat eller ett tredjeland,** får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innebära en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna och får inte äventyra den fulla tillämpningen av detta direktiv.

Ändringsförslag 83

Förslag till direktiv Artikel 25 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 18 months]. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 18 months] **och när det gäller artikel 6 senast den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 36 months].** De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Motivering

Följändring: Detta ändringsförslag är nödvändigt eftersom det tar tid att utarbeta den unionsförteckning över tillsatser som avses i artikel 6.

Ändringsförslag 84

Förslag till direktiv Artikel 26

Kommissionens förslag

Övergångsbestämmelse

Medlemsstaterna får tillåta att följande

RR\944712SV.doc

Ändringsförslag

Övergångsbestämmelse

Medlemsstaterna får tillåta att följande

75/315

PE508.085v05-00

produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 24 months]:

a) Tobaksvaror.

b) Nikotinprodukter som innehåller nikotin under de gränsvärden som anges i artikel 18.1.

c) Örtprodukter för rökning.

produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 24 months]:

a) Tobaksvaror.

b) Örtprodukter för rökning.

Medlemsstaterna får tillåta att nikotinprodukter som inte uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden till och med den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 36 months]:

Ändringsförslag 85

Förslag till direktiv Bilaga -I (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Bilaga -I

Tillsatser som är godkända för användning i tobaksvaror

Tillsatsens kemiska namn – funktion – högsta tillåtna halt

Ändringsförslag 86

Förslag till direktiv Bilaga I

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

FÖRTECKNING ÖVER
VARNINGSTEXTER

FÖRTECKNING ÖVER
VARNINGSTEXTER

(som avses i artiklarna 9 och 10.1)

(som avses i artiklarna 9 och 10.1)

1. Rökning orsakar 9 av 10 fall av lungcancer
2. Rökning orsakar mun- och halscancer
3. Rökning skadar lungorna
4. Rökning orsakar hjärtinfarkt
5. Rökning orsakar stroke och funktionsnedsättningar
6. Rökning leder till åderförkalkning
7. Rökning ökar risken för blindhet
8. Rökning skadar tandköttet och orsakar tandlossning
9. Rökning kan döda ditt ofödda barn
10. Rök skadar dina barn, din familj och dina vänner
11. Barn till rökare röker oftare själva
12. Sluta röka nu – lev vidare för dina nära och kära
13. Rökning leder till minskad fertilitet
14. Rökning ökar risken för impotens

1. Rökning orsakar 9 av 10 fall av lungcancer
2. Rökning orsakar mun- och halscancer
- 2a. Rökning orsakar cancer i urinblåsan**
3. Rökning skadar lungorna
4. Rökning orsakar hjärtinfarkt
5. Rökning orsakar stroke och funktionsnedsättningar
6. Rökning leder till åderförkalkning
7. Rökning ökar risken för blindhet
8. Rökning skadar tandköttet och orsakar tandlossning
9. Rökning kan döda ditt ofödda barn
10. Rök skadar dina barn, din familj och dina vänner
11. Barn till rökare röker oftare själva
12. Sluta röka nu – lev vidare för dina nära och kära
13. Rökning leder till minskad fertilitet
14. Rökning ökar risken för impotens

14a. Rökning kan orsaka plötslig spädbarnsdöd

14b. Rökning under graviditeten leder till för tidig födsel

14c. Passiv rökning kan förvärra astma och hjärnhinneinflammation hos barn

MOTIVERING

Det är nu nästan tolv år sedan EU antog det nuvarande direktivet om tobaksvaror. Genom detta direktiv infördes en rad åtgärder för tobakskontroll, till exempel

- ett förbud mot termer såsom ”mild” eller ”light” som skulle kunna vilseleda rökare och få dem att tro att en produkt är mindre skadlig än andra,
- gränsvärden för halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid,
- krav på rapportering av ingredienser,
- minimistorlek på hälsovarningar för alla tobaksvaror utom rökfria tobaksvaror, som måste vara försedda med en allmän hälsovarning,
- en gemensam uppsättning varningsbilder som medlemsstaterna kan välja att använda på förpackningarna.

Det nuvarande direktivets laglighet togs upp till rättslig prövning av tobaksbolagen, men domstolarna bekräftade direktivets giltighet.

Rökning och hälsa: utmaningen att avskräcka ungdomar från att börja röka

Tolv år senare är rökning fortfarande huvudorsaken till dödsfall som hade kunnat förebyggas i EU och orsakar runt 700 000 dödsfall varje år. De åtgärder som vidtagits under årens lopp för att minska rökningen har varit verkningsfulla: Under det senaste årtiondet har antalet rökare i EU minskat från nästan 40 procent i EU-15 år 2002 till 28 procent i EU-27 år 2012.

Andelen rökare bland ungdomar (15–25 år) – 29 procent – är dock större än hos befolkningen som helhet. Vi vet att det är barn, och inte vuxna, som börjar röka: 70 procent av rökarna börjar före sin 18-årsdag, och många är ännu yngre. En undersökning om rökningstrender som WHO genomförde nyligen bland 15-åringar avslöjar en ännu mer oroväckande trend: Under 2001–2005 minskade rökningen i en övervägande majoritet av länderna, men under den senaste period som undersöktes, 2005–2010, ökade rökningen bland pojkar i 14 länder och bland flickor i 9 länder. Kommissionen gör därför rätt som i det nya förslaget till direktiv om tobaksvaror lägger så mycket uppmärksamhet på åtgärder som avskräcker ungdomar från att börja röka, till exempel tuffare hälsovarningar och förbud mot förpackningar och smaktillsatser som kan vara särskilt lockande för ungdomar.

WHO:s ramkonvention mot tobakskontroll – en ny internationell miljö

En viktig internationell utveckling sedan det senaste direktivet om tobaksvaror är EU:s gemensamma och medlemsstaternas enskilda antagande av WHO:s ramkonvention om tobakskontroll. Denna rättsligt bindande konvention, som trädde i kraft 2005, har 176 signatärer och ålägger sina parter att minska efterfrågan på och utbudet av tobaksvaror och att skydda politiken för tobakskontroll mot tobaksindustrins inflytande. I ramkonventionen föreslås en rad åtgärder, däribland riktlinjer för minimistorleken på hälsovarningar, obligatoriska varningsbilder och restriktioner på förpackningar som ökar tobaksvarornas attraktionskraft. Olika medlemsstater har svarat med egna förslag för att genomföra ramkonventionen: 14 medlemsstater har fastställt en minimistorlek på paketet till 20 cigaretter (AT, CZ, DK, EE, FI, FR, EL, IE, LU, LT, PL, PT, RO, ES); varningsbilder

används i tio medlemsstater (BE, RO, UK, LV, FR, MT, ES, DK, IE, HU); varningstexter är obligatoriska i fyra medlemsstater (BE, FR, NL, SI) och frivilliga i nio andra (AT, DK, DE, HU, IE, LV, PL, SE, UK). Dessa framväxande skillnader i lagstiftningen och behovet av att genomföra ramkonventionen har föranlett parlamentet och rådet att uppmana kommissionen att se över det nuvarande direktivet om tobaksvaror vid flera tillfällen.

Ramkonventionen har fått andra tredjeländer att strama åt sin tobakslagstiftning. Australien har gjort sig känt för att ha antagit fullt standardiserade ("neutrala") förpackningar i november 2011 – och för att ha vunnit domstolsmålet mot tobakbolagen i augusti 2012. Nya Zeeland har nu sagt att det kommer att göra likadant, och Storbritanniens regering samråder för närvarande om åtgärden. Men många andra länder ligger före EU när det gäller lagstiftning om tobakskontroll. Varningsbilder krävs i 63 länder. I Brasilien har man förbjudit alla typer av smaktillsatser och andra tillsatser, liksom i Kanada, fast där med undantag för mentol. I Förenta staterna har man förbjudit all karakteristisk smak förutom mentol. Rökningen i Brasilien ligger på knappt 15 procent, hälften av genomsnittet i EU. Andelen i Kanada (17 procent) och Förenta staterna (18,9 procent) ligger också långt under EU:s nivåer.

Huvudsakliga ändringar som föreslås i förslaget till direktiv

Ingredienser: Huvudtanken bakom översynen av direktivet om tobaksvaror är idén om att tobaksvaror bör se ut som och smaka tobak. Enligt förslaget är därför allt som benämns som "karakteristisk smak" i cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror förbjudet. Exempel på smaker är choklad, fruktsmaker och mentol. Ett förbud har också införts mot andra tillsatser, såsom vitaminer, som kan ge intrycket att en produkt har en positiv hälsoeffekt eller är mindre skadlig. I förslaget förbjuds inte tillsatser som ses som nödvändiga för produktionen av tobak, och cigarrer, cigariller, piptobak och tobak för vattenpipa är undantagna smakförbudet så länge dessa fortsätter att konsumeras av framför allt äldre rökare. Föredraganden stöder alla dessa åtgärder men är oroad över den nya trenden bland ungdomar att röka vattenpipa och ber kommissionen att övervaka detta noggrant.

Märkning och förpackning: Lagstiftningsförslaget inför ett krav på kombinerade varningsbilder och varningstexter som täcker 75 procent av framsidan och baksidan av alla cigarett- och rulltobaksförpackningar. Kommissionen föreslår inte fullt standardiserade förpackningar som i Australien, utan låter det vara upp till varje medlemsstat att bestämma om de vill införa full standardisering i sin nationella lagstiftning för de delar av paketet som inte omfattas av direktivet. Enligt förslaget förbjuds även en rad inslag som skulle kunna vilseleda människor om produkterna: slimcigaretter, beskrivningar som naturlig eller ekologisk och vilseledande färger. En styckförpackning av cigaretter måste innehålla minst 20 cigaretter. Dessa åtgärder skulle förbjuda cigarettpaket som efterliknar läppstifts-/parfymförpackningar. En minimistorlek på 40 gram föreslås för rulltobakspåsar. Föredraganden stöder alla dessa åtgärder men vill att man går längre när det gäller cigaretter och rulltobak genom att man föreslår en form av standardisering som tar bort öppen marknadsföring från förpackningarna. Detta går inte lika långt som den australiensiska lagen, som innebär standardiserade förpackningar för alla tobaksvaror, eftersom det enbart skulle omfatta cigaretter och rulltobak, de vanligaste produkterna bland unga rökare.

Detta kapitel innehåller också en rad förbättrade bestämmelser om spårbarhet och säkerhet för att ta itu med den olagliga cigaretthandeln. Bland annat föreslås en unik identitetsmärkning på

varje paket och ett system för att spåra all cigarettförsäljning. Föredraganden stöder alla dessa åtgärder och har lagt till ändringsförslag för att stärka kampen mot varumärkesförfälskning och se till att enskilda pakets spårbarhet också gäller för flerpack.

Tobak för användning i munnen

Restriktioner på försäljningen av tobak för användning i munnen (snus) upprätthålls i lagförslaget. Föredraganden stöder denna hållning.

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

Internetförsäljningen av tobaksvaror är ett nytt fenomen och omfattas därför inte av det befintliga direktivet om tobaksvaror. Det finns lite som talar för att man bör upprätta en laglig internetförsäljning av cigaretter eftersom skatten måste betalas av säljaren i försäljningslandet. Köparna kan inte dra fördel av skatteskillnader. Detta har föranlett kommissionen att i sin konsekvensbedömning dra slutsatsen att tobaksvaror som säljs via internet i allmänhet inte är förenliga med direktivet om tobaksvaror (till exempel hälsovarningar och ingredienser). Dessutom uppstår problem med ålderskontrollsystemet och olaglig internetreklam. I WHO:s ramkonvention efterlyser man ett förbud mot internetförsäljning av tobak, och nio medlemsstater har redan infört ett förbud. Kommissionen föreslår därför en ny rättslig ram, men föredraganden anser att ett förbud mot denna affärsverksamhet skulle vara det bästa och tydligaste politiska alternativet. Föredraganden är också bekymrad över att företag delar ut gratisprover av cigaretter via internet och andra kanaler, och föreslår ett förbud mot detta.

Tobaksvaror av ny typ

Kommissionen föreslår ett anmälningssystem för alla tobaksvaror av ny typ för att se till att alla nya varor är helt förenliga med direktivet, men ger medlemsstaterna möjlighet att införa ett system för förhandsgodkännande. Föredraganden anser att förhandsgodkännande borde utgöra regeln för alla tobaksvaror av ny typ och har lagt fram ändringsförslag i enlighet med detta.

E-cigarett

Det befintliga direktivet om tobaksvaror omfattar inte nikotinprodukter, men det föreslås att dessa ska inbegripas i det nya direktivet. Den största utvecklingen sedan 2001 har varit införandet på marknaden av elektroniska cigaretter eller ”e-cigarett”, som det finns en växande marknad för. Det finns inget gemensamt tillvägagångssätt på EU-nivå för reglering av e-cigarett. För närvarande har endast två medlemsstater specifika lagar, men i runt hälften av medlemsstaterna betraktas nikotin som ett läkemedel genom funktion, så tekniskt sett kan e-cigarett inte säljas om de inte godkänns som läkemedel – som andra rökavvänjningsprodukter. I andra medlemsstater finns det ingen specifik lagstiftning, vilket innebär att e-cigarett omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet. Förra året kom det nio varningar från systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex) om problem med e-cigarett. E-cigarett som inte är godkända som läkemedel får inte innehålla påståenden om att de skulle vara en hjälp för att sluta röka. I Förenta staterna håller man för närvarande på att utarbeta sin egna lagar för att reglera e-cigarett inom ramen för lagstiftningen om tobakskontroll.

Kommissionen föreslår en tvåspårsstrategi för reglering av e-cigarett och andra nikotinprodukter. Produkter med en nikotinhalt över en viss nivå – däribland de flesta e-cigarett som nu finns på marknaden – skulle behöva godkännas som läkemedel. De som ligger under gränsen skulle tillåtas på marknaden med hälsovarningar.

Det råder delade meningar om e-cigarett bland tobakskontrollexperterna. Det finns en allmän konsensus om att det behövs bättre lagstiftning, men det uppstår frågor om huruvida e-cigarett är en lämplig ersättningsprodukt som minskar skadorna för befintliga rökare, eller helt enkelt ett sätt att göra det möjligt för rökare att fortsätta att röka genom att få nikotin på rökfria platser och/eller om det är en ingångsprodukt som lockar nya konsument in i ett nikotinberoende och potentiellt över till tobak. Det råder även oro över att e-cigarett skulle åternormalisera rökningen. Föredragaren har bett parlamentets tjänsteavdelningar om en undersökning där man tittar på rönen kring e-cigarett, och kommer att lägga fram förslag på detta område när undersökningen är tillgänglig och efter samråd med kolleger och experter.

Örtprodukter för rökning

Dessa produkter omfattas inte av det nuvarande direktivet om tobaksvaror och ingår i olika lagstiftningssystem i olika länder. Örtcigarett uppfattas ofta som ofarliga eller åtminstone mindre skadliga än tobak. Det finns dock bevis som pekar på att det inte är riskfritt att konsumera dem, och kommissionen föreslår därför ett märkningssystem för dessa produkter, som föredraganden stöder.

BILAGA

Legislative footprint

As the European Parliament's Rapporteur on the Tobacco Products Directive, Linda McAvan met with, received, or heard from representatives from the following organisations:

EU and National Regulatory Agencies
European Commission DG SANCO and Commissioner Borg
Irish Health Minister and Irish Permanent Representation to the EU
Lithuanian Health Minister
Czech Agricultural Minister
UK Permanent Representation to the EU and the Department for Health and the UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
Dutch Permanent Representation to the EU
World Health Organisation
United States Food and Drugs Agency
Honduran Mission to the European Union
Committee of the Regions Rapporteur on the Tobacco Products Directive, accompanied by the Organización Interprofesional del Tabaco de España

NGOs
Smoke Free Partnership and the European Heart Network
Hosted a joint meeting with the MEP Heart Group and the MEPs Against Cancer Group ¹ .
UK Cancer Research
British Heart Foundation
UK Centre for Tobacco Control Studies
UK Action on Smoking & Health
Smokefree Yorkshire and the Humber

Industry
Open meeting with the tobacco industry and upstream and downstream suppliers ^{2 3} .
Open meeting with the electronic cigarette industry ^{4 5} .
Association of the European Self-Medication Industry

¹ Participant list and meeting record available <http://www.mepheartgroup.eu/meetings-activities/item/52-the-battle-against-tobacco-cancer-and-heart-disease.html>

² Participant list available <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201303/20130320ATT63555/20130320ATT63555EN.pdf>

³ record of the meeting available <http://www.europarl.europa.eu/committees/en/envi/events.html?id=other#menuzone>

⁴ Participant list available <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201303/20130320ATT63557/20130320ATT63557EN.pdf>

⁵ and record of the meeting available <http://www.europarl.europa.eu/committees/en/envi/events.html?id=other#menuzone>

19.6.2013

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR INTERNATIONELL HANDEL

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Föredragande: Metin Kazak

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för internationell handel uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till direktiv Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) Den nuvarande användningen av olika rapportformat gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som lämnats. **Det bör därför finnas ett gemensamt och obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp.** Allmänheten bör garanteras **största möjliga** öppenhet angående **informationen om dessa**

Ändringsförslag

(13) Den nuvarande användningen av olika rapportformat gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som lämnats. **Genom ett obligatoriskt upprättande av en förteckning över farliga eller potentiellt farliga ingredienser skulle** allmänheten garanteras **större** öppenhet angående **tobaksvarors skadliga effekter och**

produkter, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas kommersiella och immateriella rättigheter beaktas på lämpligt sätt.

sammansättning, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas kommersiella och immateriella rättigheter beaktas på lämpligt sätt, **samtidigt som unionens internationella skyldigheter i WTO-fördragen, bestämmelserna om tekniska handelshinder och avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips) uppfylls.**

Ändringsförslag 2

Förslag till direktiv Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, inklusive rökfria tobaksvaror, med en **annan karakteristisk smak än tobak**, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak. **I flera länder har exempelvis försäljningen av varor med tillsats av mentol gradvis ökat även om rökningen i allmänhet har minskat. Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av smaksatta cigaretter (t.ex. mentolcigaretter eller kryddnejlikecigaretter) bör undvikas.**

Ändringsförslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, inklusive rökfria tobaksvaror, med en **icke-tobaksdominerande smak eller traditionella smaker såsom mentol**, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak.

Ändringsförslag 3

Förslag till direktiv Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Eftersom direktivet främst inriktas på ungdomar bör tobaksvaror som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om ingredienser så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.

Ändringsförslag

(18) Eftersom direktivet främst inriktas på ungdomar bör tobaksvaror som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, **förutom tobak för användning i näsan**, beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om ingredienser så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.

Ändringsförslag 4

Förslag till direktiv Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) Bestämmelserna om märkning måste också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid på cigarettpaketet har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det får konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. **Det finns också belägg** för att stora kombinerade hälsovarningar är mer effektiva än varningar med endast text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av förpackningens yta. En minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.

Ändringsförslag

(22) Bestämmelserna om märkning måste också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid på cigarettpaketet har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det får konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. **En oberoende förhandsstudie måste genomföras** för att **kunna bedöma huruvida** stora kombinerade hälsovarningar är mer effektiva än varningar med endast text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av förpackningens yta. En minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.

Ändringsförslag 5

Förslag till direktiv

Skäl 23

Kommissionens förslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, **”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ”slim”, namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. På samma sätt kan de enskilda cigaretternas storlek och utseende vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. En nyligen utförd undersökning visar att rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra. Dessa problem bör motverkas.**

Ändringsförslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig” **eller ”ekologisk”. Om förpackningen ger ett vilseledande intryck av att cigaretterna är mindre skadliga måste hälsovarningarna anpassas därefter. Kommissionen ombes genomföra en vetenskaplig undersökning om vilken effekt dessa produkter faktiskt har på tobakskonsumtionen.**

Ändringsförslag 6

Förslag till direktiv

Skäl 26

Kommissionens förslag

(26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten

Ändringsförslag

(26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten

för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv. Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte.

för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar **och alla ytterförpackningar** med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och **man kan bekämpa olaglig handel med tobaksvaror vid i synnerhet EU:s yttre gränser och även från tredjeländer och så** att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv. Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning, **inom ramen för autentisering av styckenheter**, som underlättar kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte. **Unionen och dess medlemsstater bör vidta och skärpa åtgärderna mot smuggling och förfalskning genom att förbättra kontrollerna i produkternas distributionskedjor och straffa kriminella nätverk.**

Ändringsförslag 7

Förslag till direktiv Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) Den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror underlättar ungdomars tillgång till dessa och riskerar att undergräva efterlevnaden av lagstiftningen om tobakskontroll, särskilt detta direktiv. **Gemensamma regler om ett anmälningssystem är nödvändiga för att detta direktiv ska uppnå sin fulla verkan. Detta direktivs bestämmelse om anmälan av**

Ändringsförslag

(30) Den gränsöverskridande distansförsäljningen **och internetförsäljningen** av tobaksvaror, **liksom gratis utdelning eller försäljning till rabatterat pris av tobaksvaror**, underlättar ungdomars tillgång till dessa och riskerar att undergräva efterlevnaden av lagstiftningen om tobakskontroll, särskilt detta direktiv, **och bör därför förbjudas i enlighet med riktlinjerna för**

gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror bör gälla utan hinder av det anmälningsförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster.

Distansförsäljning av tobaksvaror från näringsidkare till konsumenter regleras också i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal, som från och med den 13 juni 2014 ersätts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter.

genomförandet av ramkonventionen om tobakskontroll, som EU är part i.

Distansförsäljning av tobaksvaror från näringsidkare till konsumenter regleras också i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal, som från och med den 13 juni 2014 ersätts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter.

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv Skäl 31

Kommissionens förslag

(31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning och konsumtionen av dem bör därför begränsas. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av nya typer. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag

(31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning, och ***försäljningen och*** konsumtionen av dem bör därför begränsas ***genom i synnerhet utbildning och åtgärder för att förebygga att människor börjar röka.*** Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av nya typer ***samt deras tillverkningsmetoder och försäljningskanaler.*** Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag 9

Förslag till direktiv Skäl 40

Kommissionens förslag

(40) En medlemsstat som anser det nödvändigt att behålla strängare nationella bestämmelser i frågor som omfattas av detta direktiv bör tillåtas göra detta om de gäller för alla produkter utan åtskillnad och motiveras av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat bör också av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten ha rätt att införa strängare bestämmelser om de är tillämpliga för alla produkter utan åtskillnad och förutsatt att de motiveras av behovet att skydda folkhälsan. Strängare nationella bestämmelser bör vara nödvändiga och proportionerliga och inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Strängare nationella bestämmelser måste förhandsanmälas till och godkännas av kommissionen med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv.

Ändringsförslag

(40) En medlemsstat som anser det nödvändigt att behålla strängare nationella bestämmelser i frågor som omfattas av detta direktiv bör tillåtas göra detta om de gäller för alla produkter utan åtskillnad och motiveras av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat bör också av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten ha rätt att införa strängare bestämmelser om de är tillämpliga för alla produkter utan åtskillnad och förutsatt att de motiveras av behovet att skydda folkhälsan. Strängare nationella bestämmelser bör vara nödvändiga och proportionerliga och inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna ***samt vara förenliga med internationella WTO-åtaganden.*** Strängare nationella bestämmelser måste förhandsanmälas till och godkännas av kommissionen med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv.

Motivering

EU bör respektera de internationella åtaganden som man har kommit överens om med sina handelspartner.

Ändringsförslag 10

Förslag till direktiv Skäl 41

Kommissionens förslag

(41) Medlemsstaterna bör ha frihet att

Ändringsförslag

(41) Medlemsstaterna bör ha frihet att

behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för **alla** produkter utan åtskillnad i frågor som inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. Därmed kan medlemsstaterna exempelvis behålla eller införa bestämmelser om standardisering av förpackningar för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser **är förenliga med fördraget och WTO:s bestämmelser samt** inte begränsar tillämpningen av detta direktiv. För tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter.

behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för **inhemska och importerade** produkter utan åtskillnad i frågor som inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med fördraget och **WTO:s bestämmelser samt** inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. Därmed kan medlemsstaterna exempelvis behålla eller införa bestämmelser om standardisering av förpackningar för **andra** tobaksvaror **än cigaretter och rulltobak**, förutsatt att dessa bestämmelser inte begränsar tillämpningen av detta direktiv **och att de är förenliga med fördraget. De ska även vara förenliga med WTO:s bestämmelser, särskilt inom ramen för avtalet om tekniska handelshinder och avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips), samt med ingångna åtaganden inom ramen för bilaterala handels- och investeringsavtal som vanligtvis innehåller undantag avseende folkhälsan. Bestämmelserna bör utgöra ytterligare ett verktyg för att bekämpa förfalskning av de produkter som avses i detta direktiv.** För tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv Skäl 41a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(41a) I detta avseende får medlemsstaterna komplettera bestämmelserna i detta direktiv genom att vidta alla lämpliga åtgärder för att skydda EU-medborgarnas hälsa. De medlemsstater som har väsentlig nytta av skatter och avgifter på tillverkning och

försäljning av tobak kan till exempel kraftigt uppmanas att använda dessa medel för att finansiera förebyggande informationskampanjer i medierna och med inriktning på ungdomar och skolor.

Ändringsförslag 12

Förslag till direktiv
Skäl 43a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(43a) Detta direktiv får inte leda till en försämring av levnadsvillkoren för de invånare som är beroende av den europeiska tobaksodlingen och ofta bor i missgynnade områden. Eftersom syftet med direktivet endast är att avråda från konsumtion av tobaksvaror, måste de socioekonomiska återverkningarna på de invånare som är beroende av denna odling alltid beaktas vid beslut om ingredienser och tillsatser. De europeiska odlingarna bör skyddas eftersom de bara utgör en marginell andel av konsumtionen i EU och samtidigt bidrar till ekonomisk stabilitet i vissa europeiska regioner med få produktionsalternativ. Att minska eller upphöra med odlingarna i EU skulle inte påverka konsumtionsnivån alls, utan ge upphov till ökad import från tredjeländer och en sämre kvalitet.

Motivering

Odlingsindustrin är den svagaste länken i tobaksproduktionskedjan, och därför är det nödvändigt att skydda den från onödiga och överdrivna regleringar.

Ändringsförslag 13

Förslag till direktiv
Artikel 1 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag

d) gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,

Ändringsförslag

d) **förbud mot** gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,

Ändringsförslag 14

Förslag till direktiv
Artikel 1 – stycke 1 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fa) krav på att införa ett system, utanför tobaksindustrins kontroll, för att spåra tobaksvaror i syfte att säkra leveranskedjan samt hjälpa till att upptäcka, förebygga och bestraffa olaglig handel.

Ändringsförslag 15

Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. nödvändig tillsats: en ingrediens som är absolut nödvändig vid tillverkning av tobaksvaror,

Ändringsförslag 16

Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 4

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. karakteristisk smak: en **urskiljbar arom** eller smak **av annat än tobak**, till följd av **en tillsats** eller blandning av **tillsatser**, som **kan inkludera men inte begränsas till**

4. karakteristisk smak: en **distinkt fruktig** eller **konfektliknande** smak, till följd av **ett smakämne** eller **en** blandning av **smakämnen**, som är märkbar före eller vid

frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,

avsedd användning av en tobaksvara; inom ramen för denna definition anses inte tobak och mentol ha en fruktig eller konfektliknande smak,

Ändringsförslag 17

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 6

Kommissionens förslag

6. cigarr: en rulle av tobak som förbrukas via förbränning och som definieras närmare i artikel 4.1 i rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror,

Ändringsförslag

6. cigarr **eller cigarill**: en rulle av tobak som förbrukas via förbränning, **däribland en liten typ av cigarrer med en diameter på upp till 8 mm**, och som definieras närmare i artikel 4.1 i rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011 om strukturen och skattesatserna för punktskatten på tobaksvaror,

Ändringsförslag 18

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 8

Kommissionens förslag

8. cigarill: en liten typ av cigarrer med en diameter på högst 8 mm,

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 19

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 13

Kommissionens förslag

13. smaktillsats: en tillsats som ger arom

Ändringsförslag

13. smaktillsats: en tillsats som ger arom

och/eller smak,

och/eller smak, *med undantag för mentol,*

Motivering

Mentol konsumeras främst av äldre vuxna, och därför är förbudet inte förenligt med direktivets huvudmål att hindra unga från att börja röka. Att förbjuda mentol kan strida mot artikel 2.2 i TBT-avtalet eftersom man snarare behöver mindre handelsbegränsande åtgärder än vad ett totalförbud medför.

Ändringsförslag 20

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 18

Kommissionens förslag

18. ingrediens: **en** tillsats, **tobak (blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksplanter inklusive expanderad och rekonstituerad tobak) samt varje ämne** som återfinns i en färdig tobaksvara inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,

Ändringsförslag

18. ingrediens: **varje** tillsats som återfinns i en färdig tobaksvara inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,

Ändringsförslag 21

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 18a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

18a. rekonstituerad tobak: resultat av en förbättring av olika delar av den tröskade tobaksplantan och tillverkning av tobaksvaror, som används antingen som ett hölje till cigarrer och cigariller eller som papper eller enskilda fibrer i tobaksblandningen till cigaretter och andra tobaksvaror,

Ändringsförslag 22

Förslag till direktiv

Artikel 2 – led 25

Kommissionens förslag

25. släppa ut på marknaden: **tillhandahålla** produkter **till konsumenter** i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning, **varvid det vid gränsöverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,**

Ändringsförslag

25. släppa ut på marknaden: **varje tillhandahållande av produkter för distribution, konsumtion eller användning** i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning,

Ändringsförslag 23

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 30

Kommissionens förslag

30. betydande förändring av omständigheterna: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori, såsom piptobak, cigarrer eller cigariller, med minst **10 %** i **minst** 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av försäljningsuppgifter som överförts i enlighet med artikel 5.4, eller en ökning av förekomsten av respektive produktkategori i gruppen av konsumenter under 25 år med minst 5 procentenheter i minst 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av [this date will be set at the moment of adoption of the Directive] Eurobarometerrapport eller likvärdiga studier,

Ändringsförslag

30. betydande förändring av omständigheterna: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori, såsom piptobak, cigarrer eller cigariller, med minst **20 %** i de 10 medlemsstater **som har störst försäljningsvolym**, som konstaterats på grundval av försäljningsuppgifter som överförts i enlighet med artikel 5.4, eller en ökning av förekomsten av respektive produktkategori i gruppen av konsumenter under 25 år med minst 5 procentenheter i minst 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av [this date will be set at the moment of adoption of the Directive] Eurobarometerrapport eller likvärdiga studier,

Ändringsförslag 24

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med **karaktéristisk** smak släpps ut på marknaden.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med **tillsatser som skapar eller frigör en smak som inte främst är en smak av tobak eller mentol** släpps ut på marknaden, **enligt bestämmelserna i andra stycket**.

Ändringsförslag 25

**Förslag till direktiv
Artikel 8 – punkt 3**

Kommissionens förslag

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. **Varningarna ska ha en bredd av minst 20 mm och en höjd av minst 43 mm.** När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

Ändringsförslag

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

Ändringsförslag 26

**Förslag till direktiv
Artikel 9 – punkt 1 – inledningen**

Kommissionens förslag

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. **De kombinerade** hälsovarningarna ska

Ändringsförslag

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar **som säkerställer konsumenternas rätt till korrekt och lämplig information.** Hälsovarningarna

ska

Ändringsförslag 27

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) täcka **75%** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,

Ändringsförslag

c) täcka **50 %** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,

Ändringsförslag 28

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag

e) placeras på den **övre** kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, och på samma led som all annan information på förpackningen,

Ändringsförslag

e) placeras på den **nedre** kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, och på samma led som all annan information på förpackningen,

Motivering

Hälsovarningar är lika informativa på den övre och på den undre kanten av förpackningen. Om de placeras på den nedre kanten är de inte i vägen när paketet öppnas och kan därmed betraktas som mindre handelsbegränsande (artikel 2.2 i TBT-avtalet).

Ändringsförslag 29

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1 – led g

Kommissionens förslag

g) ifråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:
i) höjd: minst 64 mm

Ändringsförslag

utgår

ii) bredd : minst 55 mm.

Ändringsförslag 30

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Den allmänna varningen ska tryckas på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning. De varningstexter som förtecknas i bilaga I ska alterneras på ett sådant sätt att de förekommer regelbundet. Dessa varningstexter ska **tryckas** på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

Ändringsförslag

Den allmänna varningen ska tryckas **eller – med hjälp av klistermärken som inte kan avlägsnas – fästas** på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning. De varningstexter som förtecknas i bilaga I ska alterneras på ett sådant sätt att de förekommer regelbundet. Dessa varningstexter ska **vara synliga** på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

Motivering

Man bör fortsätta att använda klistermärken som inte kan avlägsnas eftersom tillverkarna använder internationellt standardiserade förpackningar som anpassas genom landsspecifika hälsovarningsklistermärken som inte kan avlägsnas under det sista stadiet av tillverkningen. Att förbjuda klistermärken som inte kan avlägsnas skulle hämma den internationella handeln.

Ändringsförslag 31

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 4 – led a

Kommissionens förslag

a) tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; för att ta hänsyn till språkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i deras lagstiftning innebär att texten täcker största möjliga andel av ytan som reserverats för den föreskrivna texten,

Ändringsförslag

a) tryckta med typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; **den allmänna varningen kan vara tryckt på självhäftande papper förutsatt att den inte kan avlägsnas**; för att ta hänsyn till språkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i deras lagstiftning innebär att texten täcker största möjliga andel av ytan som reserverats för

den föreskrivna texten,

Ändringsförslag 32

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 4 – led b

Kommissionens förslag

b) centrerade på den yta där de ska **tryckas**, parallellt med styckförpackningens och med eventuell ytterförpacknings övre kant,

Ändringsförslag

b) centrerade på den yta där de ska **vara synliga**, parallellt med styckförpackningens och med eventuell ytterförpacknings övre kant,

Ändringsförslag 33

Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) hänvisar till arom, smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser, eller avsaknaden därav,

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Konsumenterna får inte undanhållas information om produkten, men denna information får inte vara vilseledande. Förekomsten av mindre handelsbegränsande alternativa åtgärder (till exempel att enbart förbjuda vilseledande beskrivningar) innebär att denna åtgärd är oförenlig med artikel 2.2 i TBT-avtalet.

Ändringsförslag 34

Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Förbjudna delar och inslag inkluderar men är inte begränsade till **texter**, symboler, namn, **varumärken**, figurativa

Ändringsförslag

2. Förbjudna delar och inslag inkluderar men är inte begränsade till symboler, namn, figurativa eller icke figurativa

eller icke figurativa tecken, ***vilseledande färger***, material som läggs i förpackningen eller fästs på den eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor ***eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Cigaretter med en diameter på mindre än 7,5 mm ska anses vara vilseledande.***

tecken, material som läggs i förpackningen eller fästs på den eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor.

Ändringsförslag 35

Förslag till direktiv Artikel 13

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 13

utgår

Styckförpackningars utseende och innehåll

1. En styckförpackning med cigaretter ska vara rätblocksformad. En styckförpackning med rulltobak ska ha formen av en påse, dvs. en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen. Påsens flik ska täcka minst 70 % av förpackningens framsida. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 40 gram tobak.

2. Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången, annat än ett uppfällbart lock. Cigarettpaketets uppfällbara lock får endast vara fäst på baktill på paketet.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa mer detaljerade regler avseende form och storlek på

styckförpackningar i den mån sådana regler är nödvändiga för att säkerställa hälsovarningarnas fulla synlighet och fullständighet före det första öppnandet, under öppnandet och efter det att styckförpackningen åter stängts.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att föreskriva att styckförpackningar med andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Motivering

Denna artikel innehåller förslag som utgör tekniska handelshinder och grundas inte på vetenskapliga belägg för effekterna på nyrekryteringen av rökare bland ungdomar. Dessutom varken ökar eller minskar sättet att öppna en cigarettförpackning benägenheten att röka.

Ändringsförslag 36

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ***ska se till att*** alla styckförpackningar ***med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning.*** För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

Ändringsförslag

1. ***För att möjliggöra effektiv övervakning och identifiering ska*** medlemsstaterna ***kräva att unika och säkra identitetsmärkningarna som inte kan avlägsnas (nedan kallade unika identitetsmärkningarna), såsom koder eller märken, fästs på eller utgör en del av*** alla styckförpackningar ***och förpackningar samt eventuella ytterförpackningar för cigaretter.*** För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som

fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

Ändringsförslag 37

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Medlemsstaterna ska se till att den unika identitetsmärkningen på styckförpackningarna är kopplad till den unika identitetsmärkningen på ytterförpackningen. Alla ändringar i kopplingen mellan styckförpackningarna och ytterförpackningen ska registreras i den databas som anges i punkt 6.

Ändringsförslag 38

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 2 – led e

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

e) produktnamnet,

e) produktnamnet ***och produktbeskrivningen,***

Ändringsförslag 39

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 2 – led g

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

g) den avsedda leveransvägen,

g) den avsedda leveransvägen,
sändningsdatum, sändningsplats, leveransens destination, avsändare, mottagare och adressat,

Ändringsförslag 40

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska **se till att** alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, **registrerar** alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet **kan** uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska **kräva att spårbarhetsteknik som kan läsa och överföra data elektroniskt till anläggningen för datalagring enligt punkt 6, där äganderätten inte kontrolleras av tobakstillverkarna och deras samarbetspartner i distributionskedjan, görs tillgänglig för** alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, **inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag. Dessa ekonomiska aktörer ska registrera** alla styckförpackningar **och ytterförpackningar** när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. **I enlighet med artikel 14.1 ska** denna skyldighet uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

Motivering

Syftet med detta ändringsförslag är att förtydliga att spårbarhetskravet åligger medlemsstaterna och inte kan utföras av eller delegeras till tobaksindustrin. Annars skulle förslaget leda till motsatsen om det genomfördes.

Ändringsförslag 41

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 3a (ny)

3a. I enlighet med protokollet från Seoul om bekämpning av olaglig handel med tobaksvaror ska medlemsstaterna se till att den teknik som används för spårning innehas av ekonomiska aktörer utan rättslig eller kommersiell anknytning till tobaksindustrin i distributionskedjan.

Ändringsförslag 42

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 6

6. Medlemsstaterna ska **se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter** avtal om datalagring med en **oberoende** tredje part, som ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören. Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, ska godkännas och övervakas av en extern revisor, som ska **föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas** av kommissionen. Medlemsstaterna ska säkerställa anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga tillgänglighet för medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och den oberoende tredje parten. I vederbörligen motiverade fall kan medlemsstaterna eller kommissionen ge tillverkare eller importörer tillgång till dessa uppgifter, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning.

6. Medlemsstaterna ska **sluta** avtal om datalagring med en tredje part, som **kan vara en byrå i medlemsstaten, och som är rättsligt oberoende i förhållande till tobaksbolagen eller deras samarbetspartner i distributionskedjan, som** ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören. Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. **Medlemsstaterna ska garantera full insyn.** Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, ska godkännas och övervakas av en extern revisor, som ska **utses** av kommissionen. **De kostnader som uppstår i samband med avtalet med revisorn och de avdelningar som förvaltar databasen ska bäras av tobakstillverkare och tobaksimportörer.** Medlemsstaterna ska säkerställa anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga tillgänglighet för medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och den oberoende tredje parten. I vederbörligen motiverade fall kan medlemsstaterna eller kommissionen ge tillverkare eller importörer tillgång till

dessa uppgifter, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning.

Ändringsförslag 43

Förslag till direktiv Kapitel 3 – rubriken

Kommissionens förslag

Tobak för användning i munnen

Ändringsförslag

Rökfria tobaksvaror

Ändringsförslag 44

Förslag till direktiv Artikel 15

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

EU:s förbud mot tobak för användning i munnen strider mot artikel 2.2 i TBT-avtalet eftersom det är mer handelsbegränsande än vad som krävs för att uppnå EU:s uppsatta hälsomål. Förslaget innebär en omotiverad diskriminering mellan produkter från olika WTO-medlemmar [artiklarna I och III i Gatt-avtalet och artikel 2.1 i TBT-avtalet] och ett förbud mot produkter som är mindre skadliga än alla andra tobaksvaror som får säljas i Europa.

Ändringsförslag 45

Förslag till direktiv Artikel 16 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska **ålägga återförsäljningsställen som avser att bedriva** gränsöverskridande försäljning till konsumenter i unionen **att registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där den faktiska eller potentiella konsumenten befinner sig. Återförsäljningsställen som är etablerade utanför EU måste registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där den faktiska eller potentiella konsumenten befinner sig. Alla återförsäljningsställen som avser att bedriva** gränsöverskridande distansförsäljning **ska lämna in minst följande uppgifter till de behöriga myndigheterna:**

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska **förbjuda** gränsöverskridande försäljning **av tobaksvaror** till konsumenter i unionen **samt gratis utdelning och försäljning till rabatterat pris av tobaksvaror inbegripet genom** gränsöverskridande distansförsäljning.

Ändringsförslag 46

**Förslag till direktiv
Artikel 16 – punkt 1 – led a**

Kommissionens förslag

a) Namn eller företagsnamn och permanent adress för det verksamhetsställe varifrån tobaksvarorna tillhandahålls.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 47

**Förslag till direktiv
Artikel 16 – punkt 1 – led b**

Kommissionens förslag

b) Startdatum för verksamheten att med användning av informationssamhällets tjänster erbjuda gränsöverskridande

Ändringsförslag

utgår

distansförsäljning till allmänheten av tobaksvaror.

Ändringsförslag 48

**Förslag till direktiv
Artikel 16 – punkt 1 – led c**

Kommissionens förslag

c) Adress till webbplatsen eller webbplatserna som används för ändamålet och alla relevanta uppgifter för att kunna identifiera webbplatsen.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 49

**Förslag till direktiv
Artikel 16 – punkt 1b (ny)**

Kommissionens förslag

1b. Av tvingande skäl som berör folkhälsan behåller en medlemsstat rätten att begränsa tobaksimport för personligt bruk. Begränsningen ska särskilt kunna tillämpas vid betydande prisskillnader mellan produkter av olika geografiska ursprung eller om hälsovarningarna inte anges på förvärvsmedlemsstatens officiella språk.

Ändringsförslag

Ändringsförslag 50

**Förslag till direktiv
Artikel 16 – punkt 1c (ny)**

Kommissionens förslag

1c. Medlemsstaterna ska förbjuda återförsäljningsställen som är etablerade på deras territorium att dela ut

Ändringsförslag

tobaksvaror gratis eller till rabatterat pris genom kanaler för gränsöverskridande distansförsäljning eller andra kanaler.

Ändringsförslag 51

Förslag till direktiv Artikel 16 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska offentliggöra den fullständiga förteckningen över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG. Återförsäljningsställen får släppa ut tobaksvaror på marknaden i form av distansförsäljning först när namnet på återförsäljningsstället har offentliggjorts i de berörda medlemsstaterna.

utgår

Ändringsförslag 52

Förslag till direktiv Artikel 16 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Om det är nödvändigt för att säkerställa och lättare kontrollera att reglerna följs, får den medlemsstat som är destinationsland kräva att återförsäljningsstället utser en fysisk person som ska ansvara för att verifiera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, följer de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv i den medlemsstat som är destinationsland.

utgår

Ändringsförslag 53

Förslag till direktiv Artikel 16 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. Återförsäljningsställen som bedriver distansförsäljning ska vara utrustade med ett system för ålderskontroll, som vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen har den fastställda lägsta åldern enligt den nationella lagstiftningen i den medlemsstat som är destinationsland. Återförsäljaren eller den utsedda fysiska personen ska tillhandahålla de behöriga myndigheterna en beskrivning av ålderskontrollsystemets detaljer och funktion.

utgår

Ändringsförslag 54

Förslag till direktiv Artikel 16 – punkt 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5. Personuppgifter om konsumenten får endast behandlas i enlighet med direktiv 95/46/EG och får inte lämnas ut till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte användas eller överföras utöver vad som är nödvändigt för det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tobakstillverkaren.

utgår

Ändringsförslag 55

Förslag till direktiv

Artikel 18 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. **Följande** nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG:

Ändringsförslag

1. **Om** nikotinprodukter **tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom** får **dessa** endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG.

Motivering

Det anges inte att nikotinprodukter som exempelvis elektroniska cigaretter kan förbättra människors hälsa, och dessa bör inte klassificeras som läkemedel. En sådan klassificering skulle begränsa tillgången till dem på marknaden samtidigt som det finns fortsatt fri tillgång till mer skadliga tobaksvaror och därmed begränsa den internationella handeln onödigt mycket.

Ändringsförslag 56

Förslag till direktiv Artikel 24 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. En medlemsstat får emellertid behålla strängare nationella bestämmelser som gäller för alla produkter utan åtskillnad på områden som omfattas av direktivet, om de är motiverade av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat får också införa strängare bestämmelser, av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten och förutsatt att bestämmelserna är motiverade av behovet av att skydda folkhälsan. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan godkänna eller förkasta bestämmelserna efter att med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv ha kontrollerat om de är motiverade, nödvändiga och står i

Ändringsförslag

2. En medlemsstat får emellertid behålla strängare nationella bestämmelser som gäller för alla produkter utan åtskillnad på områden som omfattas av direktivet, om de är motiverade av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat får också införa strängare bestämmelser, av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten och förutsatt att bestämmelserna är motiverade av behovet av att skydda folkhälsan. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan godkänna eller förkasta bestämmelserna efter att med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv ha kontrollerat om de är motiverade, nödvändiga och står i

proportion till sitt syfte *och* om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar beslut inom denna tidsfrist ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.

proportion till sitt syfte, *är förenliga med detta direktiv, fördraget och EU:s internationella åtaganden, inbegripet WTO-åtaganden, särskilt med anknytning till avtalet om tekniska handelshinder (TBT) och avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips), samt* om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar beslut inom denna tidsfrist ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.

Motivering

EU måste ta hänsyn till sina internationella förpliktelser när man föreslår lagstiftning.

Ändringsförslag 57

Förslag till direktiv Artikel 26 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna får tillåta att följande produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **24 months**]:

Ändringsförslag

Medlemsstaterna får tillåta att följande produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **42 months**]:

KORTFATTAD MOTIVERING

Detta förslag till direktiv syftar till att uppdatera direktiv 2001/37/EG om tobaksvaror, som behöver anpassas till de vetenskapliga framsteg som gjorts och den marknadsutveckling som skett under de senaste tio åren. Med detta förslag svarar kommissionen också på flera uppmaningar som parlamentet riktat till den i olika resolutioner från 2007, 2009 och 2011, och det ligger i linje med WHO:s ramkonvention om tobakskontroll som trädde ikraft 2005 och som framför allt syftar till att konsumenterna på lämpligt sätt ska informeras om farorna med tobak.

Detta nya direktiv strävar efter att garantera ett bättre hälsoskydd och bromsa tobakskonsumtionen bland ungdomar. För att förverkliga dessa mål föreslås ett antal åtgärder när det gäller förpackningen (75 procent av paketets yta bör täckas av en hälsovarning), använda ingredienser (smaktillsatser, såsom mentol, skulle förbjudas), storleken på produkterna (slimecigaretter skulle förbjudas) samt spårbarheten. Dessa åtgärder skulle inte gälla cigarrer eller pipetobak, som fortsättningsvis skulle omfattas av det aktuella direktivet.

Föredraganden ställer sig helt och hållet bakom målen om folkhälsoskydd i detta förslag. Han understryker också att strävan att uppfylla målen bör ske med beaktande av EU:s internationella kommersiella åtaganden, framför allt med anknytning till avtalet om tekniska handelshinder (TBT) och de handelsrelaterade aspekterna av immaterialrätter (Trips). Om det är nödvändigt anser föredraganden att man under det förberedande skedet bör samråda med EU:s partner i de kommittéer för TBT och Trips som upprättats för detta ändamål.

Den 6 och 7 mars 2013 diskuterade medlemmarna i WTO:s kommitté för tekniska handelshinder för övrigt kommissionens förslag. Vissa kommittémedlemmar, tillika tobaksodlare, framförde då reservationer mot texten och uppgav att förslaget kunde strida mot vissa bestämmelser i TBT-avtalet, Trips-avtalet och det allmänna tull- och handelsavtalet (Gatt) och ifrågasatte huruvida de föreslagna åtgärderna var proportionerliga¹.

Dominikanska republiken – där 10 procent av tobaksproduktionen går på export till EU – ansåg att vissa av bestämmelserna i förslaget var oförenliga med framför allt artikel 2.2 i TBT-avtalet där det föreskrivs att ”tekniska föreskrifter inte ska vara mer handelsbegränsande än vad som är nödvändigt för att uppfylla legitima syften med hänsyn tagen till de risker som skulle uppstå om syftena ej uppfylldes” och anges att utvärderingen av risker bör grunda sig på vetenskapliga rön².

Dessutom väcker bestämmelserna om användningen av neutrala förpackningar (”plain packaging”), som utmärker sig genom avsaknaden av logotyper och synlig identitetsmärkning, flera frågor om deras förenlighet i rättsligt avseende med bestämmelserna i avtalen om immateriella rättigheter och varumärkesskydd.

¹ De medlemmar som framförde reservationer var Dominikanska republiken, Nicaragua, Indonesien, Malawi, Filippinerna, Honduras, Mexiko, Kuba och Zambia. Däremot fick EU stöd av Norge, Australien och Nya Zeeland.

² De bestämmelser som citeras i dokumentet från Dominikanska republiken inbegriper bland annat standardisering av förpackningar, förbud mot beskrivande element, förbud mot slimecigaretter, införandet av neutrala förpackningar (plain packaging) och förbud mot smaktillsatser.

Man bör påminna om att vissa länder redan har genomfört mycket sträng lagstiftning om förpackningar, till exempel Australien, där man nyligen antog en lag om obligatorisk användning av neutrala förpackningar, för att minska tobakskonsumtionen genom att göra förpackningen oattraktiv och förstärka effekten av hälsovarningarna¹.

Australien är dock för närvarande föremål för fyra överklaganden inför WTO:s tvistlösningsorgan². Målsägarna hävdar att Australiens åtgärder är oförenliga med ett antal bestämmelser, däribland artikel 20 i Trips-avtalet, där det anges att ”användning av ett varumärke [...] inte oskäligt ska försvåras av särskilda krav, såsom [...] användning som minskar dess förmåga att särskilja varor och tjänster som tillhandahålls i en näringsverksamhet från den som tillhandahålls i en annan”.

Vid sidan av dessa överklaganden inför WTO har tobaksindustrin³, inom ramen för de internationella skiljedomsmekanismerna om skyddet av investeringar, överklagat mot de australiensiska myndigheterna – liksom mot Uruguay, ett land som också har infört restriktiva åtgärder mot cigarettförpackningar.

Föredraganden inser intresset från folkhälsosynpunkt av att täcka en betydande del av varje cigarettpaket med en hälsovarning, men anser att det vore praktiskt och lämpligt att låta de olika varumärkena använda en synlig märkning av sin identitet i det resterande utrymmet. Dessutom skulle neutrala förpackningar utan logotyper eller synlig varumärkesidentitet kunna öka risken för förfalskning, vilket medför en skatteförlust för staterna och en ökad konsumtion av förfalskade produkter och därmed ännu farligare produkter.

Även om kommissionen i sitt förslag inte formellt kräver att neutrala förpackningar ska användas är den ganska otydlig i frågan och tillåter till exempel medlemsstaterna att införa strängare bestämmelser om utseendet på förpackningarna. I artikel 12 införs dessutom ett förbud mot användningen av delar som ”inkluderar men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken”, som utgör ett varumärkes synliga identitet.

Föredraganden anser dock att kommissionens förslag som helhet är relativt välavvägt. När det gäller detaljerna i förslaget vill föredraganden invänta och ta del av de olika synpunkter som kommer att framföras av utskottet för internationell handel innan ytterligare rekommendationer ges.

¹ Tobacco Plain Packaging Act, som antogs av det australiensiska parlamentet 2011 och trädde i kraft i december 2012.

² Överklaganden från Ukraina (mars 2012), Honduras (april 2012), Dominikanska republiken (juli 2012) och Kuba (maj 2013).

³ I synnerhet företaget Philip Morris International.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter
Referensnummer	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 15.1.2013
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	INTA 18.4.2013
Föredragande av yttrande Utnämning	Metin Kazak 25.4.2013
Behandling i utskott	27.5.2013
Antagande	18.6.2013
Slutomröstning: resultat	+ : 15 - : 12 0 : 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Maria Badia i Cutchet, David Campbell Bannerman, María Auxiliadora Correa Zamora, Christofer Fjellner, Yannick Jadot, Metin Kazak, Franziska Keller, Bernd Lange, David Martin, Vital Moreira, Paul Murphy, Cristiana Muscardini, Helmut Scholz, Peter Šťastný, Robert Sturdy, Henri Weber, Iuliu Winkler, Paweł Zalewski
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Josefa Andrés Barea, Catherine Bearder, Albert Deß, Elisabeth Köstinger, Mario Pirillo, Miloslav Ransdorf, Peter Skinner, Jarosław Leszek Wałęsa
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Salvador Garriga Polledo, Paul Rübig

8.7.2013

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR INDUSTRIFRÅGOR, FORSKNING OCH ENERGI

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Föredragande: Robert Goebbels

KORTFATTAD MOTIVERING

Det är ett obestridligt faktum att konsumtion av tobaksvaror har skadlig inverkan på människors hälsa. Tobak torde vara den största riskfaktorn för cancer. Nikotin föranleder kardiovaskulär toxicitet. Enligt WHO dör varje år 5 miljoner människor i världen i förtid på grund av tobakskonsumtion. Kommissionen talar om 700 000 förtida dödsfall årligen i unionen. 1999 uppskattade den antalet offer för tobak till 500 000 varje år.

Mer än tio har gått sedan EU:s senaste reglering av försäljningen av tobaksvaror, och än har inte konsumtionen minskat på något radikalt sätt. Enligt ett meddelande från Europaparlamentets bibliotek konsumerades 576 miljarder cigaretter i EU under 2012, en minskning med 100 miljarder på fem år. Trots det närmast totala rökförbudet på allmänna platser ökar rökningen särskilt bland ungdomar och kvinnor. I dag röker mindre än 30 % av européerna, i åldersgruppen 18–35 dock nästan hälften. Än värre är att 37 % av 11–15-åringarna är begivna på tobak. Är det förbudet som gör det så lockande?

Med folkhälsan för ögonen trappar internationella och nationella myndigheter upp kampen mot rökningen. Men några planer på att helt förbjuda tobakskonsumtion finns inte någonstans. Detta skulle nämligen omedelbart ge upphov till en omfattande svart marknad, en guldgruva för den organiserade brottsligheten som redan satsar stenhårt på smuggling och förfalskning.

Tobaksmarknaden utgör en icke försumbar del av ekonomin med närmare 50 000 arbetstillfällen inom produktion och över 200 000 inom distribution. Även om det europeiska jordbruket endast täcker 5 % av behovet av råttobak har närmare 90 000 jordbrukare detta som inkomstkälla. Enligt den citerade studien från Europaparlamentet uppgick det totala värdet på den europeiska tobaksmarknaden 2012 till

uppskattningsvis 136,5 miljarder euro. Häri ingår tull- och skatteintäkter på runt 79 miljarder euro för medlemsstaterna, som på sätt och vis är de största vinnarna på tobakskonsumtionen.

I det här sammanhanget inställer sig frågan om skillnaden mellan individens frihet och samhällets ansvar. Kommissionen tycks tillerkänna vuxna rätten att röka cigarrer, cigariller och piptobak, som omfattas av mindre rigorösa åtgärder än cigaretter och rulltobak, produkter som anses attraktivare för ungdomar. Ända sedan 1500-talet och Paracelsus vet vi att ”allting är gift” och att ”endast dosen gör att något inte är gift”. Vi ska alla någon gång dö, men i den dominerande filosofin handlar allt om riskminimering. Så avlöser varningarna varandra mot alkohol, socker, salt, kött, industriprodukter och skräpmat. Samtidigt ökar medellivslängden i hela EU, där samhällets yttersta ambition tycks vara att vi en gång ska dö friska!

Det nödvändiga skyddet av icke-rökarna – och föredraganden hör till dem som aldrig har rökt – förutsätter emellertid att myndigheterna tar krafttag mot passiv rökning och att det bedrivs en politik där rökarna erbjuds effektiva avvänjningsmetoder. Prioriteringen ligger alltså på förebyggande, särskilt bland ungdomen.

Kommissionen försöker i sitt förslag bekämpa tobakskonsumtionens attraktionskraft genom att öka hälsovarningarnas antal och utbredning på förpackningarna, som samtidigt standardiseras. Kommissionen lyckas emellertid inte motivera på vilket sätt en standardisering av tobaksvarorna skulle bidra till att få ner konsumtionen, särskilt bland de unga. Kan det måne vara så att denna standardisering in absurdom tjänar intressena hos de fyra stora företagsgrupperna, som delar på 90 % av den europeiska marknaden?

Direktivförslaget innehåller 16 artiklar som ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter som ofta avser väsentliga delar av rättsakten. Detta är att gå för långt. Kommissionen föreslår att den inom fem år ska offentliggöra en rapport om tillämpningen av det nya direktivet, tillsammans med ”alla de förslag till ändringar” som anses nödvändiga. Rapporten, och förslagen till ändringar, skulle kunna tidigareläggas, så att inte direktivet ideligen måste omformas genom en mängd olika delegerade akter som ofta befinner sig i EU-rättens utmarker.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till direktiv

Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter, det

Ändringsförslag

(6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter, det

faktum att tillverkare av tobaksvaror alltmer tenderar att koncentrera tillverkningen för hela unionen till ett fåtal anläggningar i medlemsstaterna och den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och liknande produkter som blir följderna – allt detta är faktorer som gör att lagstiftningsåtgärder bör genomföras på unionsnivå **snarare än på nationell nivå** för att den inre marknaden ska kunna fungera som avsett.

faktum att tillverkare av tobaksvaror alltmer tenderar att koncentrera tillverkningen för hela unionen till ett fåtal anläggningar i medlemsstaterna och den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och liknande produkter som blir följderna – allt detta är faktorer som gör att lagstiftningsåtgärder **främst** bör genomföras på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna fungera som avsett.

Ändringsförslag 2

Förslag till direktiv Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat fördraget) bör utgångspunkten vara en hög hälsoskyddsnivå och ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta bör särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska rökningen bland ungdomar.

Ändringsförslag

(8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat fördraget) bör utgångspunkten vara en hög hälsoskyddsnivå och ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta bör särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska rökningen bland ungdomar. **Rökning är ett aktuellt problem i hela världen, med förödande konsekvenser, och ungdomen är en tid då de flesta börjar röka.**

Ändringsförslag 3

Förslag till direktiv Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle anpassa de fastställda värdena

Ändringsförslag

utgår

eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.

Ändringsförslag 4

Förslag till direktiv Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, **inklusive rökfria tobaksvaror**, med en annan karakteristisk smak än tobak, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak. ***I flera länder har exempelvis försäljningen av varor med tillsats av mentol gradvis ökat även om rökningen i allmänhet har minskat. Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av smaksatta cigaretter (t.ex. mentolcigaretter eller kryddnejlikecigaretter) bör undvikas.***

Ändringsförslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror med en annan karakteristisk smak än tobak **och mentol**, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak.

Ändringsförslag 5

Förslag till direktiv Skäl 16

Kommissionens förslag

(16) ***Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak innebär inte ett generellt förbud mot användning av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser***

Ändringsförslag

(16) Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror bör tillåtas. Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. Oberoende paneler bör användas

i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror bör tillåtas, *under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak.* Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. Oberoende paneler bör användas av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.

av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.

Motivering

Varför begränsa valmöjligheterna för vuxna och upplysta konsumenter?

Ändringsförslag 6

Förslag till direktiv Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Eftersom direktivet främst inriktas på ungdomar bör tobaksvaror som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och *rökfria tobaksvaror*, beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om ingredienser *så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.*

Ändringsförslag

(18) Eftersom direktivet främst inriktas på ungdomar bör tobaksvaror som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och *tobak för användning i munnen*, beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om ingredienser. *Kommissionen bör noggrant övervaka användningen av tobak för vattenpipa bland ungdomar, eftersom det finns alltmer som tyder på att den används utanför den traditionella, äldre marknaden.*

Motivering

Konsumtionen av traditionell tobak för användning i näsan och tuggtobak är begränsad till mycket små regioner i Europa och tillhör nedärvda seder och bruk. Dessutom konsumeras tobak för användning i näsan och tuggtobak främst av äldre personer. Därför bör samma undantag gälla som för cigaretter, cigariller och piptobak.

Ändringsförslag 7

Förslag till direktiv Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) Det finns fortfarande skillnader mellan olika nationella bestämmelser när det gäller märkning av tobaksvaror, särskilt avseende **användningen av kombinerade hälsovarningar bestående av både bild och text**, information om rökavvänjning och marknadsföring i och på paketen.

Ändringsförslag

(19) Det finns fortfarande skillnader mellan olika nationella bestämmelser när det gäller märkning av tobaksvaror, särskilt avseende **hälsovarningarnas storlek**, information om rökavvänjning och marknadsföring i och på paketen.

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Sådana olikheter kan sannolikt fungera som hinder för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar som avsett, och de bör därför undanröjas. Konsumenter i vissa medlemsstater kan också vara bättre informerade om hälsoriskerna med tobaksvaror än i andra. Utan ytterligare åtgärder på unionsnivå kommer de befintliga olikheterna antagligen att öka under de närmaste åren.

Ändringsförslag

(20) Sådana olikheter kan sannolikt fungera som hinder för handeln och leda till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar som avsett, och de bör därför undanröjas. Konsumenter i vissa medlemsstater kan också vara bättre informerade om hälsoriskerna med tobaksvaror än i andra. Utan ytterligare **harmoniserande** åtgärder på unionsnivå kommer de befintliga olikheterna antagligen att öka under de närmaste åren.

Ändringsförslag 9

Förslag till direktiv Skäl 23

Kommissionens förslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om

Ändringsförslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om

vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenterna, särskilt ungdomarna, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ”slim”, namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. ***På samma sätt kan de enskilda cigaretternas storlek och utseende vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. En nyligen utförd undersökning visar att rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra.*** Dessa problem bör motverkas.

Ändringsförslag 10

Förslag till direktiv Skäl 25

Kommissionens förslag

(25) Medlemsstaterna tillämpar olika bestämmelser om minsta antal cigaretter per paket. De bestämmelserna bör tillnärmnas för att garantera dessa produkters fria rörlighet.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv Skäl 29

Kommissionens förslag

(29) I rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra

vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenterna, särskilt ungdomarna, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ”slim”, namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. Dessa problem bör motverkas ***genom lämplig förpackning och märkning av sådana produkter samt genom att konsumenterna informeras om deras skadlighet, så att de blir fullt medvetna om konsekvenserna av att använda sådana produkter.***

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag

(29) I rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra

författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen förbjöds försäljning av vissa typer av tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet upprepades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige³⁹. Förbudet mot **försäljning av tobak** för användning i munnen bör **behållas för att förhindra att en beroendeframkallande och för ungdomar attraktiv produkt med skadliga hälsoeffekter införs på den inre marknaden**. För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses en strikt reglering av märkning och ingredienser vara tillräcklig för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.

författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen förbjöds försäljning av vissa typer av tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet upprepades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige³⁹. Förbudet mot **tobaksvaror** för användning i munnen bör **emellertid inte påverka sådana tobaksvaror för användning i munnen som hör till traditionen och som därför kan vara tillåtna i vissa medlemsstater**. För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses en strikt reglering av märkning och ingredienser vara tillräcklig för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.

Ändringsförslag 12

Förslag till direktiv Skäl 31

Kommissionens förslag

(31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning och konsumtionen av dem bör därför **begränsas**. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av nya typer. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag

(31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning och **tillverkningen, distributionen och konsumtionen** av dem bör därför **regleras**. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av nya typer. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag 13

Förslag till direktiv Skäl 34

Kommissionens förslag

(34) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴² föreskrivs en rättslig ram för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel, **inklusive nikotinprodukter. Ett betydande antal nikotinprodukter har redan godkänts enligt detta regelverk. Vid godkännandet beaktas nikotinhalten i produkten i fråga. Att låta samma rättsliga ram omfatta alla nikotinprodukter vars nikotinhalten motsvarar eller överstiger halten i en nikotinprodukt som tidigare godkänts enligt direktiv 2001/83/EG klarlägger rättsläget, jämnar ut skillnaderna mellan olika nationella lagstiftningar, säkerställer lika behandling av alla nikotinprodukter som kan användas för att sluta röka och skapar incitament för forskning och innovation kring rökavvänjning. Detta bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2001/83/EG på andra produkter som omfattas av det här direktivet, om de villkor som fastställts i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda.**

Ändringsförslag 14

Förslag till direktiv Skäl 35

Kommissionens förslag

(35) **Bestämmelser om märkning bör införas för nikotinprodukter som innehåller mindre nikotin än de tröskelvärden som fastställs i detta direktiv, för att uppmärksamma**

Ändringsförslag

(34) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel föreskrivs en rättslig ram för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel. **För andra nikotinprodukter än de tobaksvaror som omfattas av detta direktiv bör bestämmelser utfärdas antingen vid den kommande översynen av läkemedelspaketet eller med hjälp av en särskild rättsakt, efter det att de studier som nu pågår slutförts med giltigt resultat. En sådan rättsakt kan innehålla bestämmelser som tillåter utsläppande på marknaden av nikotinprodukter med lägre risk, som kan hjälpa konsumenterna att sluta röka, förutsatt att de försetts med lämplig hälsovarning.**

Ändringsförslag

utgår

konsumenterna på eventuella hälsorisker.

Ändringsförslag 15

Förslag till direktiv

Skäl 37

Kommissionens förslag

(37) För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av detta direktiv, särskilt när det gäller formatet för rapportering av ingredienser, beslut om produkter med karakteristisk smak eller förhöjd toxicitet och beroendeframkallande effekt och metoden för att bestämma om en tobaksvara har en karakteristisk smak, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 16

Förslag till direktiv

Skäl 38

Kommissionens förslag

(38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget särskilt när det gäller följande: anta och anpassa högsta tillåtna utsläpp och mätmetoder för dessa; fastställa högsta tillåtna halter av ingredienser som ökar toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft; reglera användningen av hälsovarningar, den unika identitetsmärknings och säkerhetsmärkning på förpackningar; fastställa centrala delar i avtal om

Ändringsförslag

(38) För att ge direktivet verkan bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget med avseende på icke väsentliga delar av direktivet. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt. För att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av

datalagring med oberoende tredje parter; se över vissa undantag som beviljas för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, och se över nikotinhalten i nikotinprodukter.

Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

tobaksvaror bör kommissionen tre år efter datumet för införlivandet av detta direktiv lägga fram en rapport för att bedöma om det behövs ändringar i direktivet.

Ändringsförslag 17

Förslag till direktiv
Skäl 39

Kommissionens förslag

(39) Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 18

Förslag till direktiv
Skäl 39a (nytt)

Kommissionens förslag

(39a) Europaparlamentet betonar att det är viktigt att medlemsstaterna tar ansvar för att skydda folkhälsan och vidta förebyggande åtgärder i form av att utfärda offentliga garantier, följa upp och vägleda ungdomar och driva allmänna rökavvänjningskampanjer, särskilt i skolmiljö. Parlamentet anser att det är mycket viktigt med en allmän och

Ändringsförslag

kostnadsfri tillgång till rådgivning och behandling i fråga om rökavvänjning.

Ändringsförslag 19

Förslag till direktiv Skäl 40

Kommissionens förslag

(40) En medlemsstat som *anser det nödvändigt att behålla* strängare nationella bestämmelser i frågor som omfattas av detta direktiv bör *tillåtas göra detta* om de gäller för alla produkter utan åtskillnad och motiveras av tvingande *behov* med avseende på skyddet för folkhälsan. *En medlemsstat bör också av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten ha rätt att införa strängare bestämmelser om de är tillämpliga för alla produkter utan åtskillnad och förutsatt att de motiveras av behovet att skydda folkhälsan. Strängare* nationella bestämmelser bör vara nödvändiga och proportionerliga och inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Strängare nationella bestämmelser måste förhandsanmälas till och godkännas av kommissionen med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv.

Ändringsförslag 20

Förslag till direktiv Skäl 41

Kommissionens förslag

(41) Medlemsstaterna bör *ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter utan*

Ändringsförslag

(40) *Detta direktiv syftar till att harmonisera specifika regler för tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter. Avsikten är att säkerställa att enskilda medlemsstater inte inför några nationella lagbestämmelser om märkning och förpackning som sträcker sig utöver direktivet.* En medlemsstat som *redan har* strängare nationella bestämmelser i frågor som omfattas av detta direktiv bör *få tillämpa dessa* om de gäller för alla produkter utan åtskillnad och motiveras av tvingande *skäl* med avseende på skyddet för folkhälsan. *Dessa* nationella bestämmelser bör *dock* vara nödvändiga och proportionerliga och inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Strängare nationella bestämmelser måste förhandsanmälas till och godkännas av kommissionen med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv.

Ändringsförslag

(41) Medlemsstaterna bör *få anta strängare* bestämmelser för tobaksvaror, *om de anser* att dessa bestämmelser är

åtskillnad i frågor som inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. Därmed kan medlemsstaterna exempelvis behålla eller införa bestämmelser om standardisering av förpackningar för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med fördraget och WTO:s bestämmelser samt inte begränsar tillämpningen av detta direktiv. För tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter.

nödvändiga för att skydda folkhälsan, såvida bestämmelsernas tillämpningsområde inte omfattas av detta direktiv. Import, försäljning eller konsumtion av tobaksvaror eller liknande produkter som uppfyller kraven i detta direktiv bör inte förbjudas eller begränsas av medlemsstaterna.

Ändringsförslag 21

Förslag till direktiv Skäl 42

Kommissionens förslag

(42) Medlemsstaterna bör säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

Ändringsförslag

(42) Medlemsstaterna bör säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter. ***Nationell lagstiftning om uppgiftsskydd bör också beaktas.***

Ändringsförslag 22

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 2

Kommissionens förslag

2. tillsats: ett ämne i en tobaksvara, ***dess***

Ändringsförslag

2. tillsats: ett ämne i en tobaksvara, med

styckförpackning eller eventuella ytterförpackning med undantag av tobaksblad och andra naturliga eller icke beredda delar av tobaksplantor,

undantag av tobaksblad och andra naturliga eller icke beredda delar av tobaksplantor,

Ändringsförslag 23

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 4

Kommissionens förslag

4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, **mentol** eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,

Ändringsförslag

4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera frukt, kryddor, örter, alkohol, godis eller vanilj, **dock inte mentol**, och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,

Ändringsförslag 24

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 18

Kommissionens förslag

18. ingrediens: **en** tillsats, **tobak (blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksplantor inklusive expanderad och rekonstituerad tobak) samt varje ämne** som återfinns i en färdig tobaksvara inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,

Ändringsförslag

18. ingrediens: **varje** tillsats som återfinns i en färdig tobaksvara inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,

Ändringsförslag 25

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 23a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

23a. tobaksvara med lägre risk: en tobaksvara som är avsedd att och säljs i syfte att minska riskerna med rökning i

förhållande till konventionella tobaksvaror, särskilt cigaretter, och som har införts på marknaden efter det att detta direktiv har trätt i kraft,

Ändringsförslag 26

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 30

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

30. betydande förändring av omständigheterna: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori, såsom piptobak, cigarrer eller cigariller, med minst 10 % i minst 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av försäljningsuppgifter som överförts i enlighet med artikel 5.4, eller en ökning av förekomsten av respektive produktkategori i gruppen av konsumenter under 25 år med minst 5 procentenheter i minst 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av [this date will be set at the moment of adoption of the Directive] Eurobarometerrapport eller likvärdiga studier,

utgår

Motivering

Exceptionella omständigheter, såsom en tioprocentig ökning av försäljningssiffrorna, kan med tanke på den mycket låga konsumtionen av cigarrer och piptobak i en del medlemsstater inträffa mycket snabbt.

Ändringsförslag 27

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 36a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

36a. rekonstituerad tobak: resultatet av en förbättring av olika delar av den tröskade tobaksplantan och tillverkning av tobaksvaror, oavsett om de används som

täckblad för cigarrer och cigariller eller som papper eller enskilda fibrer i tobaksblandningen till cigaretter och andra tobaksvaror,

Motivering

I direktivet måste samtliga tobaksvaror och befintliga rekonstitutionsmetoder beaktas och definieras för att samma bestämmelser ska införas på hela den inre marknaden.

Ändringsförslag 28

**Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 1 – inledningen**

Kommissionens förslag

1. Utsläppen från cigaretter som släpps ut på marknaden **eller tillverkas** i medlemsstaterna får inte vara större än

Ändringsförslag

1. Utsläppen från cigaretter som släpps ut på marknaden i medlemsstaterna får inte vara större än

Ändringsförslag 29

**Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 2**

Kommissionens förslag

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa de högsta tillåtna utsläpp som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 30

**Förslag till direktiv
Artikel 3 – punkt 3**

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från

Ändringsförslag

utgår

cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Med beaktande av internationellt överenskomna standarder där sådana finns och på grundval av vetenskapliga rön och de utsläpp som medlemsstaterna anmält, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa det högsta tillåtna värdet för andra utsläpp från cigaretter och utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter som på ett märkbart sätt höjer den toxiska eller beroendeframkallande effekten av tobaksvaror över det tröskelvärde för toxicitet och beroendeframkallande effekt som följer av de utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid som anges i punkt 1.

Motivering

Det är endast motiverat att använda delegerade akter i fråga om direktivets icke väsentliga delar i enlighet med artikel 290 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Ändringsförslag 31

**Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 3**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

utgår

Ändringsförslag 32

**Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 4**

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de mätmetoder som de använder för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. På grundval av dessa metoder, och med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen samt internationellt överenskomna standarder ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa mätmetoder.

utgår

Ändringsförslag 33

Förslag till direktiv Artikel 5 – punkt 1 – stycke 1

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror lämnar in en förteckning till de behöriga myndigheterna över alla ingredienser som används vid tillverkningen av varje enskild sort och märke av tobaksvaror, med uppgift om de kvantiteter som används och utsläppen av dessa ingredienser. Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats enligt denna artikel. De uppgifter som föreskrivs i denna artikel ska lämnas in innan en ny eller modifierad tobaksvara släpps ut på marknaden.

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror lämnar in en förteckning till de behöriga myndigheterna över alla ingredienser som används vid tillverkningen av varje enskild sort och märke av tobaksvaror, med uppgift om de kvantiteter som används och utsläppen av dessa ingredienser ***i samband med avsedd användning***. Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats enligt denna artikel. De uppgifter som föreskrivs i denna artikel ska lämnas in innan en ny eller modifierad tobaksvara släpps ut på marknaden.

Motivering

Ändringsförslaget klargör att tillverkarna inte ska bli skyldiga att genomföra dyra utsläppstester av de produkter som inte förbränns i samband med avsedd användning, t.ex. cigarettfilter.

Ändringsförslag 34

Förslag till direktiv Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska garantera spridning av de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 på en **särskild** webbplats, som är tillgänglig för allmänheten. Därvid ska medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska garantera spridning av de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 på en webbplats, som är tillgänglig för allmänheten. Därvid ska medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda uppgifter som utgör företagshemligheter.

Motivering

Ändringsförslaget klargör att det är tillräckligt med en allmänt tillgänglig webbplats, och att medlemsstaterna inte behöver skapa någon helt ny webbplats för detta ändamål.

Ändringsförslag 35

Förslag till direktiv Artikel 6

Kommissionens förslag

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

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, förutsatt att tillsatserna inte leder till en produkt med karakteristisk smak.

Medlemsstaterna ska anmäla åtgärder som vidtagits enligt denna punkt till kommissionen.

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med karakteristisk smak släpps ut på marknaden ***om det är vetenskapligt bevisat att den berörda tillsatsen märkbart ökar varans skadliga, toxiska eller beroendeframkallande effekter.***

Medlemsstaterna ska inte ***begränsa eller*** förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror.

Medlemsstaterna ska anmäla åtgärder som vidtagits enligt denna punkt till kommissionen.

med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett enhetligt förfarande för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

3. Om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 1 och 2 visar att en viss tillsats eller kombination av tillsatser normalt ger en karakteristisk smak då en viss halt eller koncentration överskrids ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter av dessa tillsatser eller kombinationer av tillsatser som orsakar den karakteristiska smaken.

4. Medlemsstaterna ska förbjuda att följande tillsatser används i tobaksvaror:

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

5. Medlemsstaterna ska förbjuda användning av smaktillsatser i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

6. Medlemsstaterna ska se till att bestämmelser och villkor som anges i förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas på tobaksvaror när så är lämpligt.

4. Medlemsstaterna ska förbjuda att följande tillsatser används i tobaksvaror:

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

5. Medlemsstaterna ska förbjuda användning av smaktillsatser i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet, **om dessa märkbart ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara vid konsumtion.** Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

6. Medlemsstaterna ska se till att bestämmelser och villkor som anges i förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas på tobaksvaror när så är lämpligt.

7. Medlemsstaterna ska på grundval av vetenskapliga rön förbjuda att tobaksvaror släpps ut på marknaden, om de har tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten märkbart ökar vid konsumtion.

8. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat, eller får på eget initiativ, genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 7. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.

9. Om vetenskapliga rön och de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 7 och 8 visar att en viss tillsats eller en viss kvantitet av denna på ett märkbart sätt ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara vid konsumtion ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter för dessa tillsatser.

10. Andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak **och rökfria tobaksvaror** ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5. **Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva detta undantag om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.**

Ändringsförslag 36

Förslag till direktiv Artikel 7 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. För att säkerställa hälsovarningarnas grafiska fullständighet och synlighet ska de tryckas på ett sådant sätt att de inte kan

7. Medlemsstaterna ska på grundval av vetenskapliga rön förbjuda att tobaksvaror släpps ut på marknaden, om de har tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten märkbart ökar vid konsumtion.

8. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat, eller får på eget initiativ, genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 7. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.

9. Om vetenskapliga rön och de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 7 och 8 visar att en viss tillsats eller en viss kvantitet av denna på ett märkbart sätt ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara vid konsumtion ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter för dessa tillsatser.

10. Andra tobaksvaror än cigaretter **och** rulltobak ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5.

Ändringsförslag

3. För att säkerställa hälsovarningarnas grafiska fullständighet och synlighet, **och utan att det påverkar bestämmelserna om**

avlägsnas eller utplånas och de får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet av skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning, säkerhetsmärkning eller av någon typ av omslag, påse, fodral, låda eller annan detalj, eller när styckförpackningen öppnas.

märkning i artiklarna 10 och 11, ska de tryckas **eller fästas** på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och de får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet av skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning, säkerhetsmärkning eller av någon typ av omslag, påse, fodral, låda eller annan detalj, eller när styckförpackningen öppnas.

Motivering

Cigarettpaketet har redan tryckta hälsovarningar. På cigarrförpackningar och andra nischprodukter skulle emellertid en bestämmelse om att hälsovarningen måste vara tryckt på förpackningen utgöra en oproportionerlig börda för producenterna, som ofta är små och medelstora företag. Det finns inga rapporter om att självhäftande etiketter med hälsovarningar har tagits bort från förpackningarna. Därför finns det inget uppenbart mervärde i tryckta hälsovarningar.

Ändringsförslag 37

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. **Varningarna ska ha en bredd av minst 20 mm och en höjd av minst 43 mm.** När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

Ändringsförslag 38

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska ges befogenhet att

Ändringsförslag

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

utgår

anta delegerade akter enligt artikel 22 för att

a) anpassa ordalydelsen i de hälsovarningar som avses i punkterna 1 och 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,

b) fastställa placering, format, layout och utformning av de hälsovarningar som anges i denna artikel, inklusive deras typsnitt och bakgrundsfärg.

Ändringsförslag 39

**Förslag till direktiv
Artikel 9 – punkt 1 – led c**

Kommissionens förslag

c) täcka **75%** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,

Ändringsförslag

c) täcka **50 %** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, **och 50 % av denna yta ska innehålla information om rökavvänjning,**

Ändringsförslag 40

**Förslag till direktiv
Artikel 9 – punkt 1 – led e**

Kommissionens förslag

e) placeras på **den övre kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, och på** samma led som all annan information på förpackningen,

Ändringsförslag

e) placeras på samma led som all annan information på förpackningen,

Motivering

Skyldigheten att placera hälsovarningar på den övre kanten av styckförpackningen och den eventuella ytterförpackningen gör det mycket svårt för handlare att göra åtskillnad mellan de olika tillverkarnas märken vid inredningen av tidningsbutiker (och snabbköp). För handlare som redan nu kämpar med krympande marginaler skulle det innebära en stor investering att byta ut inredningen. Dessutom har undersökningar visat att tidningshandlare i hög grad är ekonomiskt beroende av tobaksförsäljningen.

Ändringsförslag 41

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 1 – led g

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

g) ifråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

utgår

i) höjd: minst 64 mm

ii) bredd : minst 55 mm.

Motivering

Det är inte förpackningens form som skapar beroende. I sin iver att "harmonisera" dimensionerna och formerna på tobaksvarornas förpackningar kommer kommissionen till slut att skapa en likriktad "marknad" som eliminerar de små tillverkarna och i slutändan gynnar de fyra stora företagsgrupper som redan delar på 90 % av den europeiska marknaden.

Ändringsförslag 42

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 1 – led ga (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ga) i fråga om styckförpackningar för rulltobak och styckförpackningar med en största sida på mer än 75 cm² ska hälsovarningarna motsvara minst 22,5 cm² av sidan. Denna yta ska ökas till 24 cm² för medlemsstater med två officiella språk och till 26,25 cm² för medlemsstater med tre officiella språk.

Ändringsförslag 43

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att

utgår

a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,

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

c) bestämma placering, format, layout, utformning, althernings och proportioner för hälsovarningarna,

d) med avvikelse från artikel 7.3, fastställa på vilka villkor hälsovarningar får brytas då styckförpackningen öppnas, på ett sätt som garanterar den grafiska fullständigheten och synligheten av text, fotografier och avvänjningsinformation.

Ändringsförslag 44

Förslag till direktiv Artikel 10

Kommissionens förslag

1. Andra tobaksvaror för rökning än cigaretter och rulltobak ska undantas från skyldigheten att förses med informationstexten i artikel 8.2 och de kombinerade hälsovarningarna i artikel 9. Utöver den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor vara försedd med en varningstext som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska det ingå rökavvänjningsinformation i enlighet med artikel 9.1 b.

Den allmänna varningen ska tryckas på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning. De varningstexter som förtecknas i bilaga I ska alterneras på ett sådant sätt att de förekommer regelbundet. Dessa varningstexter ska tryckas på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

Ändringsförslag

1. Andra tobaksvaror för rökning än cigaretter och rulltobak ska undantas från skyldigheten att förses med informationstexten i artikel 8.2 och de kombinerade hälsovarningarna i artikel 9. Utöver den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor vara försedd med en varningstext som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska det ingå rökavvänjningsinformation i enlighet med artikel 9.1 b.

Den allmänna varningen ska tryckas ***eller fästas på ett sådant sätt att den inte kan avlägsnas*** på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning. De varningstexter som förtecknas i bilaga I ska alterneras på ett sådant sätt att de förekommer regelbundet. Dessa varningstexter ska tryckas ***eller fästas så att de inte kan avlägsnas*** på den

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 *procent* för medlemsstater med två officiella språk och till 35 *procent* för medlemsstater med tre officiella språk.

3. Den varningstext som avses i punkt 1 ska täcka 40 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 *procent* för medlemsstater med två officiella språk och till 50 *procent* för medlemsstater med tre officiella språk.

4. Den allmänna varning och den varningstext som avses i punkt 1 ska vara

a) tryckta ***med typsnittet Helvetica*** med fet stil i svart på vit bakgrund; för att ta hänsyn till språkkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i deras lagstiftning innebär att texten täcker största möjliga andel av ytan som reserverats för den föreskrivna texten,

b) centrerade på den yta där de ska tryckas, parallellt med styckförpackningens och med eventuell ytterförpacknings övre kant,

c) omgivna av en svart ram som ska vara minst 3 mm och högst 4 mm bred inom ytan som reserverats för texten till varningen.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva det undantag som anges i punkt 1 om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

näst mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 % för medlemsstater med två officiella språk och till 35 % för medlemsstater med tre officiella språk.

3. Den varningstext som avses i punkt 1 ska täcka 40 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 % för medlemsstater med två officiella språk och till 50 % för medlemsstater med tre officiella språk.

4. Den allmänna varning och den varningstext som avses i punkt 1 ska vara

a) tryckta med fet stil i svart på vit bakgrund; ***Varningstexten får fästas med hjälp av självhäftande etiketter, förutsatt att dessa inte kan avlägsnas.*** för att ta hänsyn till språkkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i deras lagstiftning innebär att texten täcker största möjliga andel av ytan som reserverats för den föreskrivna texten,

b) centrerade på den yta där de ska tryckas ***eller fästas på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas,*** parallellt med styckförpackningens och med eventuell ytterförpacknings övre kant,

c) omgivna av en svart ram som ska vara minst 3 mm och högst 4 mm bred inom ytan som reserverats för texten till varningen.

Ändringsförslag 45

Förslag till direktiv

Artikel 11 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

a) tryckas på **de två största ytorna** av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,

Ändringsförslag

a) Tryckas **eller fästas** på **den mest synliga ytan** av styckförpackningen och **dessutom** på eventuella ytterförpackningar **som används för produkten, med undantag för genomskinliga omslag,**

Motivering

Bördan att trycka varningar på paket med låga produktionsvolymen blir oproportionerligt stor, framför allt för små och medelstora företag. En självhäftande etikett bör tillåtas eftersom det är nuvarande praxis.

Ändringsförslag 46

Förslag till direktiv

Artikel 11 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 1 och 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 47

Förslag till direktiv

Artikel 12

Kommissionens förslag

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

a) marknadsför en tobaksvara på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt

Ändringsförslag

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

a) marknadsför en tobaksvara på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt

eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp,

b) antyder att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska eller på annat sätt positiva hälsoeffekter eller sociala konsekvenser,

c) hänvisar till arom, smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser, eller avsaknaden därav,

d) liknar ett livsmedel.

2. Förbjudna delar och inslag inkluderar men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken, vilseledande färger, material som läggs i förpackningen eller fästs på den eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. **Cigaretter med en diameter på mindre än 7,5 mm ska anses vara vilseledande.**

eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp,

b) antyder att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska eller på annat sätt positiva hälsoeffekter eller sociala konsekvenser,

d) liknar ett livsmedel.

2. Förbjudna delar och inslag inkluderar men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken, vilseledande färger, material som läggs i förpackningen eller fästs på den eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form.

Ändringsförslag 48

Förslag till direktiv Artikel 13

Kommissionens förslag

Artikel 13

Styckförpackningars utseende och innehåll

1. En styckförpackning med cigaretter ska vara rätblocksformad. En styckförpackning med rulltobak ska ha formen av en påse, dvs. en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen. Påsens flik ska täcka minst 70 % av förpackningens framsida. En

Ändringsförslag

utgår

styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 40 gram tobak.

2. Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången, annat än ett uppfällbart lock. Cigarettpaketets uppfällbara lock får endast vara fästat baktill på paketet.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa mer detaljerade regler avseende form och storlek på styckförpackningar i den mån sådana regler är nödvändiga för att säkerställa hälsovarningarnas fulla synlighet och fullständighet före det första öppnandet, under öppnandet och efter det att styckförpackningen åter stängts.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att föreskriva att styckförpackningar med andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara rätblockformade eller cylinderformade om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Ändringsförslag 49

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning ***som är säker och omöjlig att kopiera***. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på

genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

Ändringsförslag 50

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag

2. Den **unika** identitetsmärknings ska göra det möjligt att fastställa

Ändringsförslag

2. Den **identitetsmärkning som anges i punkt 1** ska göra det möjligt att fastställa

Ändringsförslag 51

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 2 – led j

Kommissionens förslag

j) identiteten på alla köpare från tillverkning till **det** första återförsäljningsstället,

Ändringsförslag

j) identiteten på alla köpare från tillverkning till **den** första **kunden**,

Motivering

Spårningssystemet innebär en betydande belastning för tillverkarna. Kravet att även återförsäljningsstället ska ingå i informationen kommer att bli närmast omöjligt att uppfylla för små tillverkare eftersom de utnyttjar mellanhänder. Under alla omständigheter är den avsedda produktmarknaden viktig för att minska den olagliga handeln, men det exakta återförsäljningsstället förefaller inte vara relevant. Dessutom skulle den ursprungliga formuleringen gå utöver det som överenskommit i ramkonventionen om tobakskontroll.

Ändringsförslag 52

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 2 – led k

Kommissionens förslag

k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till **det** första **återförsäljningsstället**.

Ändringsförslag

k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till **den** första **kunden**.

Motivering

Spårningssystemet innebär en betydande belastning för tillverkarna. Kravet att även återförsäljningsstället ska ingå i informationen kommer att bli närmast omöjligt att uppfylla för små tillverkare eftersom de utnyttjar mellanhänder. Under alla omständigheter är den avsedda produktmarknaden viktig för att minska den olagliga handeln, men det exakta återförsäljningsstället förefaller inte vara relevant. Dessutom skulle den ursprungliga formuleringen gå utöver det som överenskommits i ramkonventionen om tobakskontroll.

Ändringsförslag 53

**Förslag till direktiv
Artikel 14 – punkt 3**

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före **det** första **återförsäljningsstället**, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före **den** första **kunden**, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

Motivering

Spårningssystemet innebär en betydande belastning för tillverkarna. Kravet att även återförsäljningsstället ska ingå i informationen kommer att bli närmast omöjligt att uppfylla för små tillverkare eftersom de utnyttjar mellanhänder. Under alla omständigheter är den avsedda produktmarknaden viktig för att minska den olagliga handeln, men det exakta återförsäljningsstället förefaller inte vara relevant. Dessutom skulle den ursprungliga formuleringen gå utöver det som överenskommits i ramkonventionen om tobakskontroll.

Ändringsförslag 54

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt, och detta till alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören innan **det** första **återförsäljningsstället**, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet med punkt 6.

Ändringsförslag

4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt, och detta till alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören innan **den** första **kunden**, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet med punkt 6.

Motivering

Spårningssystemet innebär en betydande belastning för tillverkarna. Kravet att även återförsäljningsstället ska ingå i informationen kommer att bli närmast omöjligt att uppfylla för små tillverkare eftersom de utnyttjar mellanhänder. Under alla omständigheter är den avsedda produktmarknaden viktig för att minska den olagliga handeln, men det exakta återförsäljningsstället förefaller inte vara relevant. Dessutom skulle den ursprungliga formuleringen gå utöver det som överenskommits i ramkonventionen om tobakskontroll.

Ändringsförslag 55

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Utöver den **unika identitetsmärknings** ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och manipulationssäker säkerhetsmärkning på minst 1 cm², vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt får döljas eller brytas, inbegripet

Ändringsförslag

8. Utöver den **identitetsmärkning som anges i punkt 1** ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och manipulationssäker säkerhetsmärkning på minst 1 cm², vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt får döljas eller brytas,

genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

Ändringsförslag 56

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 10

Kommissionens förslag

10. Andra tobaksvaror än *cigarretter* och rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av **fem år** efter det datum som avses i artikel 25.1.

Ändringsförslag

10. Andra tobaksvaror än *cigarretter* och rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av **tio år** efter det datum som avses i artikel 25.1.

Ändringsförslag 57

Förslag till direktiv Artikel 15

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. **Detta förbud ska dock inte påverka historiskt traditionella tobaksvaror för användning i munnen, vilka kan tillåtas av enskilda medlemsstater.**

Ändringsförslag 58

Förslag till direktiv Artikel 17 – rubriken

Kommissionens förslag

Anmälan av tobaksvaror av ny typ

Ändringsförslag

Marknadsgodkännande och anmälan av tobaksvaror av ny typ **och mindre skadliga**

Ändringsförslag 59

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till medlemsstaternas behöriga myndigheter anmäler tobaksvaror av *nya* typ som de avser att släppa ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna. **Anmälan** ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan man planerar att släppa ut varan på marknaden och ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda varan samt uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som **anmäler en tobaksvara av ny typ** ska också förse de berörda behöriga myndigheterna med

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska **inrätta ett system för marknadsgodkännande av tobaksvaror som medför lägre risk och systemet ska genomföras med rimlig avgift. Medlemsstaterna ska** föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till medlemsstaternas behöriga myndigheter anmäler tobaksvaror av *ny typ och alla tobaksvaror* som **medför lägre risk som** de avser att släppa ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna **med en ansökan. Denna ansökan** ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan man planerar att släppa ut varan på marknaden och ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda varan, **all föreslagen märkning, användningsförhållanden, produktens sammansättning, tillverkning och kontrollförfaranden** samt uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som **ansöker om godkännande för försäljning av tobaksvaror med lägre risk** ska också förse de berörda behöriga myndigheterna med

Ändringsförslag 60

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

a) **tillgängliga** vetenskapliga studier av produktens toxicitet, **beroendeframkallande effekt och attraktionskraft**, särskilt när det gäller dess

Ändringsförslag

a) **relevanta** vetenskapliga studier av produktens toxicitet, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,

ingredienser och utsläpp,

Ändringsförslag 61

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

b) tillgängliga studier och marknadsundersökningar av olika konsumentgruppers preferenser, *däribland* ungdomars, och

Ändringsförslag

b) tillgängliga studier och marknadsundersökningar av *hur produkten uppfattas och används av konsumenterna, inklusive märkning, samt* olika konsumentgruppers preferenser, *särskilt* ungdomars, och

Ändringsförslag 62

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror meddelar sina behöriga myndigheter alla nya eller uppdaterade uppgifter som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna ska ha rätt att föreskriva att tillverkare eller importörer av tobaksvaror utför ytterligare provningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen.
Medlemsstaterna ska ha rätt att införa ett tillståndssystem och ta ut en proportionerlig avgift.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror meddelar sina behöriga myndigheter alla nya eller uppdaterade uppgifter som avses i punkt 1 a–c.

Medlemsstaterna ska i sitt nya förfarande för godkännande för försäljning inbegripa krav på följande:

- 1. Vetenskaplig riskbedömning.*
- 2. Evidensbaserade standarder som belägg för hälsorisker.*
- 3. Reducering av skadliga ämnen i röken.*

4. Efterlevnad av bestämmelserna enligt punkt 1 a–c.

5. Övervakning efter utsläppandet på marknaden.

Även krav på märkning, varningstexter, produktbeskrivning, förpackning och mätning, inklusive metoden för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid, samt bestämmelser om tillsatser som används i tobaksvaror med lägre risk ska omfattas av medlemsstaternas förfarande för godkännande för försäljning.

Medlemsstaterna ska ha rätt att föreskriva att tillverkare eller importörer av tobaksvaror utför ytterligare provningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen **och informera den om godkännandeförfarandet.**

Motivering

Detta ändringsförslag möjliggör marknadsföring av tobaksvaror med lägre risk än konventionella tobaksvaror samt information om fördelarna såvida de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna har godkänt det.

Ändringsförslag 63

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Tobaksvaror **av ny typ** som släpps ut på marknaden ska uppfylla de krav som anges i detta direktiv. Vilka bestämmelser som gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i artikel 2.29 eller tobaksvaror för rökning i artikel 2.33.

Ändringsförslag

3. Tobaksvaror som **medför lägre risk** som släpps ut på marknaden ska uppfylla de krav som anges i detta direktiv. **På grund av att de riskreducerande egenskaperna hos sådana tobaksvaror är olika måste mätmetoderna enligt artikel 4, regleringen av ingredienser enligt artikel 6 och märkningen och förpackningen enligt artiklarna 7, 8, 9, 10, 12 och 13 anpassas i enlighet därmed.** Vilka bestämmelser som

gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i artikel 2.29 eller tobaksvaror för rökning i artikel 2.33.

Ändringsförslag 64

Förslag till direktiv Avdelning III – rubriken

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ÖVRIGA PRODUKTER

utgår

Ändringsförslag 65

Förslag till direktiv Artikel 18

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 18

utgår

Nikotinprodukter

1. Följande nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG:

a) Produkter med ett nikotininnehåll som överstiger 2 mg per enhet.

b) Produkter med en nikotinhalt som överstiger 4 mg per ml.

c) Produkter vilka vid avsedd användning leder till en genomsnittlig maximal plasmakoncentration som överskrider 4 ng nikotin per ml.

2. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 22 för att uppdatera de nikotinmängder som anges i punkt 1 med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen och godkännanden för försäljning som beviljats nikotinprodukter i enlighet med direktiv 2001/83/EG.

3. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av nikotinprodukter som innehåller mindre nikotin än de gränsvärden som anges i punkt 1 ska vara försedda med följande hälsovarning:

Denna produkt innehåller nikotin och kan skada din hälsa

4. Den hälsovarning som avses i punkt 3 ska uppfylla kraven i artikel 10.4.

Dessutom ska den

a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 3 och 4 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen och för att anta och anpassa bestämmelser om hälsovarningarnas placering, format, layout, utformning och alternering.

Ändringsförslag 66

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna **3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5** ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

Ändringsförslag

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna **6.9 och 14.9** ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

Ändringsförslag 67

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna **3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändringsförslag

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 6.9 **och** 14.9 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändringsförslag 68

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna **3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5** ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändringsförslag

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 6.9 **och** 14.9 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Motivering

Se ”kortfattad motivering”.

Ändringsförslag 69

Förslag till direktiv Artikel 23 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Senast **fem år** efter det datum som anges i artikel 25.1 ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

Ändringsförslag

1. Senast **tre år** efter det datum som anges i artikel 25.1 ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

Ändringsförslag 70

Förslag till direktiv Artikel 23 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Innan rapporten offentliggörs, tillsammans med eventuella förslag till ändringar av detta direktiv, får kommissionen använda de befogenheter den tilldelats genom direktivet endast för att anpassa direktivet till nya vetenskapliga bevis.

Motivering

För att undvika att lagstiftningen ändras alltför ofta och medlemsstaterna ideligen tvingas anpassa sina egna lagar åligger det kommissionen att använda de befogenheter den tilldelats endast om det är absolut nödvändigt och understöds av tydliga vetenskapliga bevis.

Ändringsförslag 71

Förslag till direktiv Artikel 24 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. *En medlemsstat får emellertid* behålla

2. **Detta direktiv ska inte påverka**

strängare *nationella* bestämmelser som gäller för alla produkter utan åtskillnad på områden som omfattas av direktivet, om de är motiverade av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat får också införa strängare bestämmelser, av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten och förutsatt att bestämmelserna är motiverade av behovet av att skydda folkhälsan. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan godkänna eller förkasta bestämmelserna efter att med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv ha kontrollerat om de är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar beslut inom denna tidsfrist ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.

medlemsstaternas rätt att i enlighet med fördraget behålla eller införa strängare bestämmelser *för tillverkning, import, försäljning och konsumtion av tobaksvaror*, om de *anser sådana bestämmelser vara nödvändiga* för att skydda folkhälsan, förutsatt att bestämmelserna *ligger utanför tillämpningsområdet* för bestämmelserna i detta direktiv.

Ändringsförslag 72

Förslag till direktiv Artikel 24 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att i enlighet med fördraget behålla eller införa nationella bestämmelser om aspekter som inte omfattas av detta direktiv. Dessa nationella bestämmelser måste motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, vara nödvändiga och stå i proportion till sitt syfte. De får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innebära en förtäckt begränsning av handeln

Ändringsförslag

utgår

mellan medlemsstaterna och får inte äventyra den fulla tillämpningen av detta direktiv.

Ändringsförslag 73

**Förslag till direktiv
Artikel 26 – punkt 1 – led a**

Kommissionens förslag

a) *Tobaksvaror.*

Ändringsförslag

a) *Cigaretter och rulltobak.*

Ändringsförslag 74

**Förslag till direktiv
Artikel 26 – punkt 1 – led b**

Kommissionens förslag

b) *Nikotinprodukter som innehåller nikotin under de gränsvärden som anges i artikel 18.1.*

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 75

**Förslag till direktiv
Artikel 26 – stycke 1a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna får tillåta att andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak som inte uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden till och med den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 42 months]:

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter
Referensnummer	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 15.1.2013
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	ITRE 15.1.2013
Föredragande av yttrande Utnämning	Robert Goebbels 6.3.2013
Behandling i utskott	25.4.2013
Antagande	20.6.2013
Slutomröstning: resultat	+ : 37 - : 10 0 : 3
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Jean-Pierre Audy, Ivo Belet, Bendt Bendtsen, Fabrizio Bertot, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Dimitrios Droutsas, Christian Ehler, Vicky Ford, Adam Gierek, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Lena Kolarska-Bobińska, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Jens Rohde, Paul Rübig, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Ioannis A. Tsoukalas, Niki Tzavela, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Ioan Enciu, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Cristina Gutiérrez-Cortines, Roger Helmer, Jolanta Emilia Hibner, Gunnar Hökmark, Bernd Lange
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Josefa Andrés Barea, Jerzy Buzek, Bas Eickhout, Philippe Lamberts

20.6.2013

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR DEN INRE MARKNADEN OCH KONSUMENTSKYDD

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (COM(2012)0788 – C7-0420/2013 – 2012/0366(COD))

Föredragande: Małgorzata Handzlik

KORTFATTAD MOTIVERING

Direktivet om tobaksvaror (2001/37/EG) antogs 2001 i syfte att reglera cigaretter och andra tobaksvaror och bidra till en minskning av antalet rökare i EU. De huvudsakliga områden som regleras är hälsovarningar, åtgärder med avseende på ingredienser i och beskrivningar av tobaksvaror samt högsta tillåtna utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter. De vetenskapliga framsteg som gjorts och den marknadsutveckling som skett under de senaste tio åren, efter det att direktivet antogs, gör emellertid att direktivet måste uppdateras. Med tanke på att man i medlemsstaterna genomfört direktivet i olika stor utsträckning är det dessutom mycket viktigt att uppdatera direktivet för att se till att den inre marknaden fungerar som den ska.

Föredraganden välkomnar kommissionens förslag och ställer sig bakom dess övergripande mål, dvs. tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar på områden som märkning och förpackningar, ingredienser osv. i syfte att bidra till en välfungerande inre marknad för tobaksvaror och liknande produkter, med en hög hälsoskyddsnivå som utgångspunkt.

Föredraganden stöder därför en harmonisering av förpackningar på den inre marknaden eftersom medlemsstaterna i nuläget inte kan anpassa sin lagstiftning till den senaste utvecklingen på ett effektivt sätt. Därför bör det föreskrivas större hälsovarningar jämfört med vad som är fallet i det nuvarande direktivet.

Föredraganden ger visserligen ett av målen i kommissionens förslag sitt fulla stöd, nämligen att trygga hälsoskyddet, men föreslår samtidigt en del ändringar för att förbättra den inre marknadens funktionssätt. Föredraganden inför begreppet ”nödvändiga tillsatser” och

förtydligar bestämmelsen om möjligheten att använda dessa tillsatser om de är nödvändiga vid tillverkningen. Utan detta förtydligande skulle europeiska producenter kunna förbjudas att tillverka tobaksvaror som sådana med tanke på att kommissionen inkluderade ett allmänt förbud mot tillsatser med karakteristisk smak även om sådana tillsatser skulle behövas för tillverkningsprocessen. Vidare anser föredraganden att det inte bör finnas något undantag från regleringen av ingredienser för vissa tobaksvaror. För att garantera en enhetlig behandling av alla tobaksvaror och förhindra en fragmentering av marknaden bör inte vissa tobaksvaror gynnas framför andra.

Det finns inga övertygande belägg för att cigarettens diameter i sig är en avgörande faktor vid nyrekrytering av unga rökare, trots den specifika reklamen för cigaretter med en viss diameter. Föredraganden föreslår därför att det inte görs någon reglering av cigaretters minimistorlek. Föredraganden anser att konsumenterna bör ha möjlighet att fatta välgrundade beslut. Därför bör cigaretterna, oberoende av storleken, förpackas på ett harmoniserat sätt, med varningstexter och varningsbilder som till fullo informerar om de negativa hälsoeffekterna av att använda tobaksvaror. Föredraganden anser att åtgärden för att införa tröskelvärden vad gäller cigaretters diameter är oproportionerlig och att målet att förhindra vilseledande föreställningar bättre kommer att uppnås genom korrekt information, inklusive varningsbilder och varningstexter på förpackningarna.

Eftersom 70 procent av rökarna börjar röka innan de fyllt 18 år förslaget huvudsakligen inriktat på att begränsa barns och unga vuxnas tillgång till tobaksvaror. Föredraganden anser att det inte bör vara tillåtet med gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror eftersom det inte finns någon möjlighet att på ett effektivt sätt kontrollera de presumtiva köparnas ålder. Därför finns det alltid en risk att en tobaksvara skulle ha sålts till en minderårig person.

Nikotinprodukter, såsom e-cigarett, innehåller toxiska kemikalier och tobaksspecifika komponenter som misstänks vara farliga för konsumenterna. Vidare visar analyser på detta område att e-cigarett patroner som enligt märkningen inte innehåller något nikotin i många fall faktiskt innehåller en liten del nikotin. Av detta skäl bör alla nikotinprodukter kontrolleras. Annars skulle produkter med en nikotinkoncentration just under de föreslagna tröskelvärdena kunna nå ut på marknaden utan något slags tillstånd. Som framhållits ovan är inte bara nikotinkoncentrationen relevant, utan även blandningen av alla ämnen som sådan. Konsumenterna uppger också att de använder e-cigarett huvudsakligen för att sluta röka, vilket ger anledning att anta att e-cigarett uppfattas som läkemedel. Föredraganden anser därför att godkännande av alla nikotinprodukter bör ske i enlighet med direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Eftersom det föreslagna direktivet kan komma att beröra vissa marknader i högre grad än andra anser föredraganden att det är nödvändigt att införa en längre övergångsperiod för tobaksvaror, nikotinprodukter och örtprodukter för rökning.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till direktiv Beaktanded 1

Kommissionens förslag

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt **artikel 114**,

Ändringsförslag

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt **artiklarna 114 och 168**,

Ändringsförslag 2

Förslag till direktiv Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat fördraget) bör utgångspunkten vara en hög hälsoskyddsnivå och ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta bör särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska rökningen bland ungdomar.

Ändringsförslag

(8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat fördraget) bör utgångspunkten vara en hög hälsoskyddsnivå och ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta bör särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska rökningen bland ungdomar. ***Det förblir därför viktigt med utbildning och information samt förebyggande kampanjer och stödprogram för de medborgare som vill sluta röka.***

Motivering

Målen på området tobakskontroll kan inte uppnås utan informationskampanjer, utbildning och stöd till medborgarna. Bestämmelserna i detta direktiv är ett kompletterande verktyg.

Ändringsförslag 3

Förslag till direktiv Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle anpassa de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.

Ändringsförslag

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle anpassa de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till **den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder för att bedöma** deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.

Ändringsförslag 4

Förslag till direktiv Skäl 12

Kommissionens förslag

(12) För att kunna utöva sin tillsynsfunktion behöver medlemsstaterna och kommissionen omfattande information om ingredienser och utsläpp för att bedöma tobaksvarornas attraktionskraft, beroendeframkallande effekt och toxicitet, samt hälsoriskerna i samband med konsumtion av dessa varor. Därför bör den gällande skyldigheten att rapportera ingredienser och utsläpp skärpas. Detta är förenligt med unionens skyldighet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Ändringsförslag

(12) För att kunna utöva sin tillsynsfunktion behöver medlemsstaterna och kommissionen omfattande information om ingredienser och utsläpp för att bedöma tobaksvarornas attraktionskraft, beroendeframkallande effekt och toxicitet, samt hälsoriskerna i samband med konsumtion av dessa varor. Därför bör den gällande skyldigheten att rapportera ingredienser och utsläpp skärpas, **dock utan att utgöra en onödig och oproportionerlig börda för små och medelstora företag i synnerhet**. Detta är förenligt med unionens skyldighet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Motivering

Det är mycket viktigt att skärpa skyldigheten att rapportera, men den får inte uteslutande föreskriva omfattande information till medlemsstaterna och kommissionen och den bör inte ge upphov till onödiga bördor för företag, särskilt inte små och medelstora företag.

Ändringsförslag 5

Förslag till direktiv Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) Den nuvarande användningen av olika rapportformat gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som lämnats. Det bör därför finnas ett gemensamt och obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör garanteras största möjliga öppenhet angående informationen om dessa produkter, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas kommersiella och immateriella rättigheter beaktas på lämpligt sätt.

Ändringsförslag

(13) Den nuvarande användningen av olika rapportformat gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som lämnats. Det bör därför finnas ett gemensamt och obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör garanteras största möjliga öppenhet angående informationen om dessa produkter, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas – **särskilt små och medelstora företags** – kommersiella och immateriella rättigheter beaktas på lämpligt sätt.

Motivering

Ett gemensamt elektroniskt format som gäller för samtliga medlemsstater kommer att göra skyldigheten att rapportera mindre betungande. Detta bör gynna små och medelstora företag.

Ändringsförslag 6

Förslag till direktiv Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) Avsaknaden av en harmoniserad syn på regleringen av ingredienser påverkar den inre marknadens funktion och inverkar på den fria rörligheten för varor inom EU. En del medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen för att tillåta eller förbjuda vissa ingredienser.

Ändringsförslag

(14) Avsaknaden av en harmoniserad syn på regleringen av ingredienser påverkar den inre marknadens funktion och inverkar på den fria rörligheten för varor inom EU. En del medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen för att tillåta eller förbjuda vissa ingredienser.

Som ett resultat av detta regleras vissa ingredienser i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser som integreras i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren på den inre marknaden ökar under de kommande åren med tanke på dels genomförandet av ramkonventionen och dess riktlinjer, dels de erfarenheter som gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Riktlinjerna för artiklarna 9 och 10 i ramkonventionen syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvaror har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.

Som ett resultat av detta regleras vissa ingredienser i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser som integreras i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren på den inre marknaden ökar under de kommande åren med tanke på dels genomförandet av ramkonventionen och dess riktlinjer, dels de erfarenheter som gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Riktlinjerna för artiklarna 9 och 10 i ramkonventionen syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvaror har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.
Ingredienser som ökar den beroendeframkallande effekten och toxiciteten bör också avlägsnas.

Ändringsförslag 7

Förslag till direktiv Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, inklusive rökfria tobaksvaror, med en annan karakteristisk smak än tobak, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak. ***I flera länder har exempelvis försäljningen av varor med tillsats av mentol gradvis ökat även om rökningen i allmänhet har minskat. Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i***

Ändringsförslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, inklusive rökfria tobaksvaror, med en annan karakteristisk smak än tobak ***och mentol***, som kan påverka konsumtionsmönster eller göra att människor lättare börjar konsumera tobak. ***Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen att genomföra en vetenskaplig studie om vilken betydelse dessa produkter faktiskt har för människors benägenhet att börja röka.***

behandlingen av smaksatta cigaretter (t.ex. mentolcigaretter eller kryddnejlikecigaretter) bör undvikas.

Motivering

Mentol har använts i traditionella tobaksvaror sedan 1920-talet. Det finns inte tillräckligt med belägg för att fastställa att mentol har dålig inverkan på ungdomars rökvanor.

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv Skäl 16

Kommissionens förslag

(16) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak innebär inte ett generellt förbud mot användning av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som **behövs för** tillverkning av tobaksvaror bör tillåtas, **under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak**. Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. Oberoende paneler bör användas av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.

Ändringsförslag

(16) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak innebär inte ett generellt förbud mot användning av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som **är nödvändiga vid** tillverkning av tobaksvaror bör tillåtas. Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. **Det bör göras undantag för mentolcigaretter, eftersom de anses vara tobaksvaror med traditionell smak, och de bör inte klassificeras tillsammans med de övriga smaksatta tobaksvarorna.** Oberoende paneler bör användas av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.

Ändringsförslag 9

Förslag till direktiv Skäl 18

(18) Eftersom direktivet främst inriktas på ungdomar bör tobaksvaror som framför allt används av äldre konsumenter, dvs. andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om ingredienser så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster.

utgår

Motivering

Ur ett inre marknads perspektiv bör inte vissa tobaksvaror gynnas framför andra.

Ändringsförslag 10

**Förslag till direktiv
Skäl 22**

(22) Bestämmelserna om märkning måste **också** anpassas **till nya vetenskapliga rön**. Att ange utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid på cigarettpaketet **har exempelvis visat sig vara missledande**, eftersom det får **konsumenterna** att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belägg för att stora kombinerade hälsovarningar är mer effektiva än varningar med endast text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av förpackningens yta. En minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.

(22) Bestämmelserna om märkning måste anpassas **så att de inte vilseleder konsumenterna**. Att ange utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid på cigarettpaketet **kan misstolkas av konsumenterna**, eftersom det **ofta** får **dem** att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belägg för att stora kombinerade hälsovarningar är mer effektiva än varningar med endast text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av förpackningens yta. En minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och effekt.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv Skäl 23

Kommissionens förslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ”slim”, namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. ***På samma sätt kan de enskilda cigaretternas storlek och utseende vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. En nyligen utförd undersökning visar att rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra.*** Dessa problem bör motverkas.

Ändringsförslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ”slim”, namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. Dessa problem bör motverkas ***genom att det fastställs vilka texter som får förekomma på förpackningarna.***

Motivering

I linje med ändringsförslaget till artikel 12 i förslaget till direktiv.

Ändringsförslag 12

Förslag till direktiv Skäl 26

Kommissionens förslag

(26) Betydande mängder av olagliga

Ändringsförslag

(26) Betydande mängder av olagliga

produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv. Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte.

produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar **och ytterförpackningar** med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv. Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte. ***En samordnad tillämpning av tullagstiftningen kommer att stärka tullmyndigheterna i deras kamp mot olaglig handel, särskilt genom teknisk kapacitetsuppbbyggnad.***

Ändringsförslag 13

Förslag till direktiv Skäl 28

Kommissionens förslag

(28) För att garantera oberoende och öppenhet bör tillverkare av tobaksvaror sluta avtal om datalagring med oberoende tredje parter, under överinseende av en extern revisor. Uppgifter från systemet för spårning bör hållas åtskilda från andra företagsrelaterade uppgifter, och vid alla tidpunkter stå under kontroll av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen och vara tillgängliga för

Ändringsförslag

(28) För att garantera **effektivitet**, oberoende och öppenhet bör tillverkare av tobaksvaror sluta avtal om datalagring med oberoende tredje parter, under överinseende av en extern revisor. Uppgifter från systemet för spårning bör hållas åtskilda från andra företagsrelaterade uppgifter, och vid alla tidpunkter stå under kontroll av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen och

dem.

vara tillgängliga för dem.

Ändringsförslag 14

Förslag till direktiv Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) Den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror underlättar ungdomars tillgång till *dessa* och riskerar att undergräva efterlevnaden av lagstiftningen om tobakskontroll, särskilt detta direktiv. ***Gemensamma regler om ett anmälningssystem är nödvändiga för att detta direktiv ska uppnå sin fulla verkan. Detta direktivs bestämmelse om anmälan av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror bör gälla utan hinder av det anmälningförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster. Distansförsäljning av tobaksvaror från näringsidkare till konsumenter regleras också i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal, som från och med den 13 juni 2014 ersätts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter.***

(Jfr ändringsförslagen till artikel 16.)

Ändringsförslag 15

Förslag till direktiv Skäl 31

Ändringsförslag

(30) Den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror ***såväl som gratis utdelning av och byteshandel med tobaksvaror på allmän plats i reklamsyfte*** underlättar ungdomars tillgång till ***tobaksvaror*** och riskerar att undergräva efterlevnaden av lagstiftningen om tobakskontroll, särskilt detta direktiv. ***Sådan försäljning, utdelning och byteshandel bör därför förbjudas.***

Kommissionens förslag

(31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning och konsumtionen av dem bör därför begränsas. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av nya typer. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag

(31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning och konsumtionen av dem bör därför begränsas. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av nya typer. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv. ***Information bör spridas till barn och ungdomar, eftersom detta utgör det enklaste och mest effektiva sättet att skydda unga människor mot att börja röka. Man bör även överväga att inrätta en av tobaksvarutillverkarna finansierad fond som bekostar antirökkampanjer. Medlemsstaterna bör fastställa 18 år som en enhetlig lagstadgad minimiålder för köp av tobaksvaror.***

Ändringsförslag 16

Förslag till direktiv Skäl 34

Kommissionens förslag

(34) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel föreskrivs en rättslig ram för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel, inklusive nikotinprodukter. Ett betydande antal nikotinprodukter har redan godkänts enligt detta regelverk. Vid godkännandet beaktas nikotinnehållet i produkten i

Ändringsförslag

(34) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel föreskrivs en rättslig ram för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel, inklusive nikotinprodukter. Ett betydande antal nikotinprodukter har redan godkänts enligt detta regelverk. Vid godkännandet beaktas nikotinnehållet i produkten i

fråga. Att ***låta*** samma rättsliga ram ***omfatta alla nikotinprodukter vars nikotinnehåll motsvarar eller överstiger innehållet i en nikotinprodukt som tidigare godkänts enligt direktiv 2001/83/EG*** klarlägger rättsläget, jämnar ut skillnaderna mellan olika nationella lagstiftningar, säkerställer lika behandling av alla nikotinprodukter som kan användas för att sluta röka och skapar incitament för forskning och innovation kring rökavvänjning. Detta bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2001/83/EG på andra produkter som omfattas av det här direktivet, om de villkor som fastställts i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda.

fråga. Att ***tillämpa*** samma rättsliga ram klarlägger rättsläget, jämnar ut skillnaderna mellan olika nationella lagstiftningar, säkerställer lika behandling av alla nikotinprodukter som kan användas för att sluta röka och skapar incitament för forskning och innovation kring rökavvänjning. Detta bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2001/83/EG på andra produkter som omfattas av det här direktivet, om de villkor som fastställts i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda.

Ändringsförslag 17

Förslag till direktiv Skäl 35

Kommissionens förslag

(35) Bestämmelser om märkning bör införas för nikotinprodukter som innehåller mindre nikotin än de tröskelvärden som fastställs i detta direktiv, för att uppmärksamma konsumenterna på eventuella hälsorisker.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

I linje med ändringsförslaget till den relevanta artikel 18 i förslaget till direktiv.

Ändringsförslag 18

Förslag till direktiv Skäl 37

Kommissionens förslag

(37) För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av detta direktiv, särskilt när det gäller formatet för rapportering av ingredienser, beslut om produkter med

Ändringsförslag

(37) För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av detta direktiv, särskilt när det gäller formatet för rapportering av ingredienser och beslut om produkter med

karaktäristisk smak eller förhöjd toxicitet och beroendeframkallande effekt **och metoden för att bestämma om en tobaksvara har en karaktäristisk smak**, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.

karaktäristisk smak eller förhöjd toxicitet och beroendeframkallande effekt, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.

Motivering

I linje med ändringsförslaget till den relevanta artikeln i förslaget till direktiv.

Ändringsförslag 19

Förslag till direktiv Skäl 38

Kommissionens förslag

(38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget särskilt när det gäller följande: anta och anpassa **högsta tillåtna utsläpp och** mätmetoder för **dessa**; fastställa högsta tillåtna halter av ingredienser som ökar toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft; reglera användningen av hälsovarningar, den unika identitetsmärkningen och säkerhetsmärkning på förpackningar; fastställa centrala delar i avtal om datalagring med oberoende tredje parter; se över **vissa** undantag som beviljas för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och **rökfria tobaksvaror**, och **se över nikotinnehållet i nikotinprodukter**. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den

Ändringsförslag

(38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget särskilt när det gäller följande: anta och anpassa mätmetoder för **utsläpp; fastställa enhetliga bestämmelser om förfarandena för att bestämma om en tobaksvara har en karaktäristisk smak;** fastställa högsta tillåtna halter av ingredienser som ökar toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft; reglera användningen av hälsovarningar, den unika identitetsmärkningen och säkerhetsmärkning på förpackningar; fastställa centrala delar i avtal om datalagring med oberoende tredje parter; se över undantag som beviljas för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och **tobak för vattenpipa; anpassa de ämnen och gränsvärden som fastställs för rökfria tobaksvaror, och fastställa bestämmelser**

förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

om olika aspekter av nya tobaksvaror som är betydligt mindre skadliga än traditionella tobaksvaror. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Motivering

I linje med ändringsförslaget till den relevanta artikel 3 i förslaget till direktiv.

Ändringsförslag 20

Förslag till direktiv Skäl 39

Kommissionens förslag

(39) Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport ***fem år*** efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag

(39) Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport ***tre år*** efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv, ***i synnerhet vad gäller förpackningar.***

Ändringsförslag 21

Förslag till direktiv Skäl 41

Kommissionens förslag

(41) Medlemsstaterna bör ***ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter utan åtskillnad i frågor som inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att den är förenlig***

Ändringsförslag

(41) Medlemsstaterna bör ***kunna anta strängare bestämmelser rörande tobaksvaror om de anser sådana bestämmelser vara nödvändiga för att skydda folkhälsan, såvitt bestämmelserna***

med fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. Därmed kan medlemsstaterna exempelvis behålla eller införa bestämmelser om standardisering av förpackningar för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med fördraget och WTO:s bestämmelser samt inte begränsar tillämpningen av detta direktiv. För tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter.

ligger utanför tillämpningsområdet för bestämmelserna i detta direktiv. I den mån tobaksvaror eller liknande produkter är förenliga med kraven i detta direktiv bör medlemsstaterna inte få förbjuda eller begränsa importen, försäljningen eller konsumtionen av sådana produkter.

Motivering

Den inre marknaden främjas inte om medlemsstaterna tillåts att vidta ytterligare åtgärder avseende de aspekter som omfattas av detta direktiv. Detta kommer att leda till ett lappverk av nationella bestämmelser, vilket inte gynnar den inre marknaden.

Ändringsförslag 22

Förslag till direktiv Skäl 45

Kommissionens förslag

(45) Detta direktiv berör flera av de grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt skydd av personuppgifter (artikel 8), yttrandefrihet och informationsfrihet (artikel 11), näringsfrihet (artikel 16) och rätt till egendom (artikel 17). De skyldigheter som åläggs tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror är nödvändiga för att förbättra den inre marknads funktion samtidigt som en hög nivå av skydd för människors hälsa och konsumentskydd säkerställs i enlighet med artiklarna 35 och 38 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Tillämpningen av detta direktiv bör ske i

Ändringsförslag

(45) Detta direktiv berör flera av de grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt skydd av personuppgifter (artikel 8), yttrandefrihet och informationsfrihet (artikel 11), näringsfrihet (artikel 16) och rätt till egendom (artikel 17) **samt rätten till ren luft i enlighet med andemeningen i den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (artiklarna 7 b och 12)**. De skyldigheter som åläggs tillverkare, importörer och distributörer av tobaksvaror är nödvändiga för att förbättra den inre marknads funktion samtidigt som en hög nivå av skydd för människors hälsa och

enlighet med unionslagstiftningen och relevanta internationella åtaganden.

konsumentskydd säkerställs i enlighet med artiklarna 35 och 38 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Tillämpningen av detta direktiv bör ske i enlighet med unionslagstiftningen och relevanta internationella åtaganden.

Ändringsförslag 23

Förslag till direktiv Artikel 1 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

d) gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,

d) **förbud mot** gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror,

Motivering

I linje med ändringsförslaget till artikel 16 i förslaget till direktiv.

Ändringsförslag 24

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. system för ålderskontroll: ett datasystem som med elektroniska medel entydigt verifierar konsumentens ålder i enlighet med nationella bestämmelser,

utgår

Motivering

I linje med ändringsförslaget till artikel 16 i förslaget till direktiv.

Ändringsförslag 25

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 4

Kommissionens förslag

4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,

Ändringsförslag

4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, mentol eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara;
traditionella tobakssmaker, t.ex. mentol, anses inte vara karakteristiska smaker,

Motivering

Mentol har använts i traditionella tobaksvaror sedan 1920-talet. Det finns inte tillräckligt med belegg för att fastställa att mentol har dålig inverkan på ungdomars rökvanor.

Ändringsförslag 26

**Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 8**

Kommissionens förslag

8. cigarill: en liten typ av cigarrer med en diameter på högst 8 mm,

Ändringsförslag

utgår

Motivering

En cigarill är en av många cigarrmodeller. Någon särskild definition krävs inte.

Ändringsförslag 27

**Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 19**

Kommissionens förslag

19. högsta tillåtna halt eller högsta tillåtna utsläpp: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet, ***inklusive 0***, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i gram,

Ändringsförslag

19. högsta tillåtna halt eller högsta tillåtna utsläpp: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i gram,

Ändringsförslag 28

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 23

Kommissionens förslag

23. tobaksvara av ny typ: en annan tobaksvara än cigaretter, rulltobak, piptobak, tobak för vattenpipa, cigarrer, cigariller, tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen, som släpps ut på marknaden efter det att detta direktiv trätt i kraft,

Ändringsförslag

(Berör inte den svenska versionen.)

Motivering

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag 29

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 25

Kommissionens förslag

25. släppa ut på marknaden: ***tillhandahålla*** produkter ***till konsumenter*** i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning, ***varvid det vid gränsöverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,***

Ändringsförslag

25. släppa ut på marknaden: ***varje tillhandahållande av produkter för distribution, konsumtion eller användning*** i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning,

Motivering

I linje med ändringsförslaget till artikel 16 i förslaget till direktiv.

Ändringsförslag 30

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 26

Kommissionens förslag

26. piptobak: tobak som **förbrukas via förbränning och som uteslutande är avsedd att användas i pipa,**

Ändringsförslag

26. piptobak: **skuren eller på annat sätt lös eller pressad** tobak som **kan användas utan ytterligare industriell bearbetning och som definieras ytterligare i rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011,**

Ändringsförslag 31

**Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 28**

Kommissionens förslag

28. rulltobak: tobak som **konsumenter eller återförsäljningsställen kan använda för att göra cigaretter,**

Ändringsförslag

28. rulltobak **eller gör-det-självtobak: skuren eller på annat sätt lös eller pressad** tobak som kan **användas utan ytterligare industriell bearbetning och som definieras ytterligare i rådets direktiv 2011/64/EU av den 21 juni 2011,**

Ändringsförslag 32

**Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 30**

Kommissionens förslag

30. betydande förändring av omständigheterna: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori, såsom piptobak, cigarrer eller cigariller, med minst **10 %** i minst 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av försäljningsuppgifter som överförts i enlighet med artikel 5.4, eller en ökning av förekomsten av respektive produktkategori i gruppen av konsumenter under 25 år med minst 5 procentenheter i minst 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av [this date will be set at the moment of adoption of the Directive]

Ändringsförslag

30. betydande förändring av omständigheterna: en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori, såsom piptobak, cigarrer eller cigariller, med minst **20 %** i minst 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av försäljningsuppgifter som överförts i enlighet med artikel 5.4, eller en ökning av förekomsten av respektive produktkategori i gruppen av konsumenter under 25 år med minst 5 procentenheter i minst 10 medlemsstater, som konstaterats på grundval av [this date will be set at the moment of adoption of the Directive]

Eurobarometerrapport eller likvärdiga studier,

Eurobarometerrapport eller likvärdiga studier,

Motivering

Den årliga konsumtionen av cigarrer och piptobak i de flesta medlemsstater är väldigt låg. En tioprocentig förändring av försäljningsvolymerna kan mycket väl äga rum i dessa medlemsstater.

Ändringsförslag 33

**Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 35a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

35a. traditionell tobakssmak: en tobakssmak som har använts kontinuerligt i en medlemsstat eller i en del av denna åtminstone sedan 1980 och som definierats som en sådan tobakssmak i en medlemsstats nationella lagstiftning,

Motivering

För att förtydliga artikel 6 i förslaget till direktiv är det nödvändigt att införa en definition av "traditionell tobakssmak".

Ändringsförslag 34

**Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 36a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

36a. produkter som medför lägre risker: en produkt som innehåller tobak och som då den saluförs i betydande grad minskar risken för sjukdomar som har samband med konsumtion av konventionella tobaksvaror. En produkt avsedd att behandla tobaksberoende, inklusive rökstopp, är inte en produkt som medför lägre risker om den är godkänd som

Ändringsförslag 35

Förslag till direktiv Artikel 3

Kommissionens förslag

Artikel 3

Högsta tillåtna utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen

1. Utsläppen från cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna får inte vara större än

- a) 10 mg tjära per cigarett,
- b) 1 mg nikotin per cigarett,
- c) 10 mg kolmonoxid per cigarett.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa de högsta tillåtna utsläpp som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. ***Med beaktande av internationellt överenskomna standarder där sådana finns och på grundval av vetenskapliga rön och de utsläpp som medlemsstaterna anmält, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa det högsta tillåtna värdet för andra utsläpp från cigaretter och utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter som på ett märkbart sätt höjer den toxiska eller beroendeframkallande effekten av tobaksvaror över det tröskelvärde för toxicitet och***

Ändringsförslag

Artikel 3

Högsta tillåtna utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen

1. Utsläppen från cigaretter som släpps ut på marknaden eller tillverkas i medlemsstaterna får inte vara större än

- a) 10 mg tjära per cigarett,
- b) 1 mg nikotin per cigarett,
- c) 10 mg kolmonoxid per cigarett.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter.

beroendeframkallande effekt som följer av de utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid som anges i punkt 1.

Ändringsförslag 36

Förslag till direktiv Artikel 4

Kommissionens förslag

Artikel 4

Mätmetoder

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

Noggrannheten i fråga om uppgifterna om tjära *och* nikotin ska verifieras i enlighet med ISO-standard 8243.

2. Den mätning som avses i punkt 1 ska utföras eller verifieras av provningslaboratorier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna en förteckning över godkända laboratorier, med uppgift om vilka kriterier som används för godkännande och vilka metoder för övervakning som tillämpas, och uppdatera förteckningen vid varje ändring. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över godkända laboratorier som anmälts av medlemsstaterna.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

Ändringsförslag

Artikel 4

Mätmetoder

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

Noggrannheten i fråga om uppgifterna om tjära, nikotin *och kolmonoxid* ska verifieras i enlighet med ISO-standard 8243.

2. Den mätning som avses i punkt 1 ska utföras eller verifieras av provningslaboratorier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna en förteckning över godkända laboratorier, med uppgift om vilka kriterier som används för godkännande och vilka metoder för övervakning som tillämpas, och uppdatera förteckningen vid varje ändring. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över godkända laboratorier som anmälts av medlemsstaterna.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och *använda* internationellt överenskomna standarder *som är*

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de mätmetoder som de använder för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. På grundval av dessa *metoder*, och med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen samt internationellt överenskomna standarder ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa mätmetoder.

utformade för ett särskilt syfte och är validerade av Internationella standardiseringsorganisationen.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de mätmetoder som de använder för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. *Sådana mätningar ska grundas på vetenskapliga rön.* På grundval av dessa *mätningar*, och med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen samt *användning av* internationellt överenskomna standarder *som är utformade för ett särskilt syfte och är validerade av Internationella standardiseringsorganisationen*, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa mätmetoder.

4a. Noggrannheten i fråga om uppgifterna för de övriga utsläppen från andra brännbara tobaksvaror ska verifieras i enlighet med ISO-standard 8243.

Ändringsförslag 37

Förslag till direktiv Artikel 5 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror lämnar in en förteckning till de behöriga myndigheterna över alla ingredienser som används vid tillverkningen av varje enskild sort och märke av tobaksvaror, med uppgift om de kvantiteter som används och utsläppen av dessa ingredienser. Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna om en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats enligt

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror, *nikotinprodukter och örtprodukter för rökning* lämnar in en förteckning till de behöriga myndigheterna över alla ingredienser som används vid tillverkningen av varje enskild sort och märke av tobaksvaror, med uppgift om de kvantiteter som används och utsläppen av dessa ingredienser, *om denna uppgift finns att tillgå.* Tillverkare eller importörer ska också underrätta de behöriga myndigheterna i de berörda

denna artikel. De uppgifter som föreskrivs i denna artikel ska lämnas in innan en ny eller modifierad tobaksvara släpps ut på marknaden.

medlemsstaterna om en produkts sammansättning ändras på så sätt att det påverkar de uppgifter som lämnats enligt denna artikel. De uppgifter som föreskrivs i denna artikel ska lämnas in innan en ny eller modifierad tobaksvara släpps ut på marknaden.

Ändringsförslag 38

Förslag till direktiv Artikel 5 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6a. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara undantagna från kravet på rapportering av utsläpp och värden tills mätmetodik har utvecklats på gemenskapsnivå.

Motivering

Enligt skäl 31 i direktiv 2001/37/EG är det nödvändigt att på gemenskapsnivå utveckla standarder och mätmetodik för andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak. Kommissionen har uppmanats att lägga fram lämpliga förslag. Hittills har en sådan metodutveckling inte skett.

Ändringsförslag 39

Förslag till direktiv Artikel 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 6

Artikel 6

Reglering av ingredienser

Reglering av ingredienser

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

1. ***Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige ska*** medlemsstaterna förbjuda att tobaksvaror med karakteristisk smak släpps ut på marknaden.

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, **förutsatt att** tillsatserna **inte** leder till en produkt med karakteristisk smak.

Medlemsstaterna ska anmäla åtgärder som vidtagits enligt denna punkt till kommissionen.

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

Kommissionen ska **genom genomförandeakter** anta **ett enhetligt förfarande** för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. **Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.**

3. Om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 1 och 2 visar att en viss tillsats eller kombination av tillsatser normalt ger en karakteristisk smak då en viss halt eller koncentration överskrids ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter av dessa tillsatser eller kombinationer av tillsatser som orsakar den karakteristiska smaken.

4. Medlemsstaterna ska förbjuda att följande tillsatser används i tobaksvaror:

a) Vitaminer och andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsomässig fördel eller minskade

Undantag ska kunna göras för vissa traditionella tobakssmaker som inte kan klassificeras tillsammans med de övriga tobakssmakerna. Mentol ska betraktas som en traditionell tobakssmak.

Medlemsstaterna ska inte **begränsa eller** förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, **även om de nödvändiga** tillsatserna leder till en produkt med karakteristisk smak.

Medlemsstaterna ska anmäla åtgärder som vidtagits enligt denna punkt till kommissionen.

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

2a. Kommissionen ska **ges befogenhet att** anta **delegerade akter enligt artikel 22** för att **fastställa ett enhetligt förfarande för att** bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1.

3. Om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 1 och 2 visar att en viss tillsats eller kombination av tillsatser normalt ger en karakteristisk smak då en viss halt eller koncentration överskrids ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter av dessa tillsatser eller kombinationer av tillsatser som orsakar den karakteristiska smaken.

4. Medlemsstaterna ska förbjuda att följande tillsatser används i tobaksvaror:

a) Vitaminer och andra tillsatser som ger intryck av att en tobaksvara innebär en hälsomässig fördel eller minskade

hälsorisker.

b) Koffein, taurin och andra tillsatser eller stimulerande ämnen som **är förknippade med** energi och vitalitet.

c) Tillsatser som färgar utsläppen.

5. Medlemsstaterna ska förbjuda användning av smaktillsatser i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

6. Medlemsstaterna ska se till att bestämmelser och villkor som anges i förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas på tobaksvaror när så är lämpligt.

7. Medlemsstaterna ska på grundval av vetenskapliga rön förbjuda att tobaksvaror släpps ut på marknaden, om de har tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten märkbart ökar vid konsumtion.

Medlemsstaterna ska anmäla åtgärder som vidtagits enligt denna punkt till kommissionen.

8. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat, eller får på eget initiativ, genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 7. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.

9. Om vetenskapliga rön och de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 7 och 8 visar att en viss tillsats eller en viss kvantitet av denna på ett märkbart sätt ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en

hälsorisker.

b) Koffein, taurin och andra tillsatser eller stimulerande ämnen som **vetenskapligt påvisbart höjer nivån av** energi och vitalitet.

c) Tillsatser som färgar utsläppen.

5. Medlemsstaterna ska förbjuda användning av smaktillsatser i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

Tekniska åtgärder avsedda att minska vissa skadliga ämnen i röken eller öka tobaksvarornas biologiska nedbrytbarhet påverkas inte.

6. Medlemsstaterna ska se till att bestämmelser och villkor som anges i förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas på tobaksvaror när så är lämpligt.

7. Medlemsstaterna ska på grundval av vetenskapliga rön förbjuda att tobaksvaror släpps ut på marknaden, om de har tillsatser i en sådan mängd att den toxiska eller beroendeframkallande effekten märkbart ökar vid konsumtion.

Medlemsstaterna ska anmäla åtgärder som vidtagits enligt denna punkt till kommissionen.

8. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat, eller får på eget initiativ, genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 7. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.

9. Om vetenskapliga rön och de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 7 och 8 visar att en viss tillsats eller en viss kvantitet av denna på ett märkbart sätt ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en

tobaksvara vid konsumtion ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter för dessa tillsatser.

10. Andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och **rökfria tobaksvaror** ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva detta undantag om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Ändringsförslag 40

Förslag till direktiv Artikel 7

Kommissionens förslag

Artikel 7

Allmänna bestämmelser

1. Varje styckförpackning med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar ska förses med hälsovarningar på det officiella språket eller språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden.

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

3. **För att säkerställa hälsovarningarnas grafiska fullständighet och synlighet** ska **de** tryckas på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och de får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet av skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning, säkerhetsmärkning eller av någon typ av omslag, påse, fodral, låda eller annan detalj, eller när

tobaksvara vid konsumtion ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter för dessa tillsatser.

10. Andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och **tobak för vattenpipa** ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva detta undantag om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Ändringsförslag

Artikel 7

Allmänna bestämmelser

1. Varje styckförpackning med tobaksvaror och eventuella ytterförpackningar ska förses med hälsovarningar på det officiella språket eller språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden, **utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.**

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

3. **Hälsovarningarna** ska tryckas **synligt och** på ett sådant sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och de får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet av skattemärken, **som ska sättas fast över öppningen på tobaksvarors förpackningar**, prismärkning, spårningsmärkning, säkerhetsmärkning eller av någon typ av omslag, påse, fodral, låda eller annan detalj, eller när

styckförpackningen öppnas.

4. Medlemsstaterna ska se till att hälsovarningarna på den mest framträdande ytan av styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar är fullt synliga, vilket också innebär att de inte är helt eller delvis dolda eller bryts av omslag, påsar, fodral, lådor eller andra anordningar när varan släpps ut på marknaden.

5. Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, prismärkning, spårningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar.

6. Medlemsstaterna får inte öka hälsovarningarnas storlek, inte heller genom att föreskriva att de ska omges med en ram. Den faktiska storleken på hälsovarningarna ska beräknas i förhållande till den yta på vilken de är placerade innan styckförpackningen öppnas.

styckförpackningen öppnas.

4. Medlemsstaterna ska se till att hälsovarningarna på den mest framträdande ytan av styckförpackningen och eventuella ytterförpackningar är fullt synliga, vilket också innebär att de inte är helt eller delvis dolda eller bryts av omslag, påsar, fodral, lådor eller andra anordningar när varan släpps ut på marknaden.

5. Hälsovarningarna får inte på något sätt dölja eller bryta skattemärken, **som ska sättas fast över öppningen på tobaksvarors förpackningar**, prismärkning, spårningsmärkning eller säkerhetsmärkning på styckförpackningar.

6. Den faktiska storleken på hälsovarningarna ska beräknas i förhållande till den yta på vilken de är placerade innan styckförpackningen öppnas.

Ändringsförslag 41

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 4 – led b

Kommissionens förslag

b) fastställa placering, format, layout och utformning av de hälsovarningar som anges i denna artikel, inklusive deras typsnitt och bakgrundsfärg.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 42

Förslag till direktiv

Artikel 9

Kommissionens förslag

Artikel 9

Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska

- a) bestå av en varningstext som anges i bilaga I och ett motsvarande färgfoto från bildbiblioteket,
- b) innehålla rökavvänjningsinformation såsom telefonnummer, e-postadresser och/eller adresser till webbplatser med information om stödprogram för dem som vill sluta röka,
- c) täcka **75%** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,
- d) visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,
- e) placeras på den **övre** kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, och på samma led som all annan information på förpackningen,

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

g) ifråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

- i) höjd: minst **64 mm**
- ii) bredd: minst **55 mm**.

2. De kombinerade hälsovarningarna ska delas upp i tre uppsättningar som ska alternera på årsbasis. Medlemsstaterna ska i så hög utsträckning som möjligt se till att

Ändringsförslag

Artikel 9

Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska

- a) bestå av en varningstext som anges i bilaga I och ett motsvarande färgfoto från bildbiblioteket,
- b) innehålla rökavvänjningsinformation såsom telefonnummer, e-postadresser och/eller adresser till webbplatser med information om stödprogram för dem som vill sluta röka,
- c) täcka **70%** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,
- d) visa samma varningstext och motsvarande färgfoto på båda sidor av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,
- e) placeras på den **nedre** kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, och på samma led som all annan information på förpackningen,

g) ifråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

- i) höjd: minst **60 mm**
- ii) bredd: minst **51 mm**.

2. De kombinerade hälsovarningarna ska delas upp i tre uppsättningar som ska alternera på årsbasis. Medlemsstaterna ska i så hög utsträckning som möjligt se till att

varje kombinerad hälsovarning visas på samma antal av varje märke.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att

a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,

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

c) bestämma **placering, format, layout, utformning, alternering och proportioner** för hälsovarningarna,

d) med avvikelse från artikel 7.3, fastställa på vilka villkor hälsovarningar får brytas då styckförpackningen öppnas, på ett sätt som garanterar den grafiska fullständigheten och synligheten av text, fotografier och avvänjningsinformation.

varje kombinerad hälsovarning visas på samma antal av varje märke.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att

a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,

b) **senast ...*** fastställa och **därefter vid behov** anpassa det bildbibliotek som avses i punkt 1 a med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,

c) bestämma layout, utformning **och** alternering för hälsovarningarna, **med beaktande av de språkliga särdragen i varje medlemsstat,**

d) med avvikelse från artikel 7.3, fastställa på vilka villkor hälsovarningar får brytas då styckförpackningen öppnas, på ett sätt som garanterar den grafiska fullständigheten och synligheten av text, fotografier och avvänjningsinformation.

* **OJ: please insert date: six months after the entry into force of this Directive.**

Ändringsförslag 43

Förslag till direktiv Artikel 10

Kommissionens förslag

Artikel 10

Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter och rulltobak

1. Andra tobaksvaror för rökning än cigaretter och rulltobak ska undantas från skyldigheten att förses med informationstexten i artikel 8.2 och de kombinerade hälsovarningarna i artikel 9.

Ändringsförslag

Artikel 10

Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter och rulltobak

1. Andra tobaksvaror för rökning än cigaretter och rulltobak ska undantas från skyldigheten att förses med informationstexten i artikel 8.2 och de kombinerade hälsovarningarna i artikel 9.

Utöver den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor vara försedd med en varningstext som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska det ingå rökavvänjningsinformation i enlighet med artikel 9.1 b.

Den allmänna varningen ska tryckas på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning. De varningstexter som förtecknas i bilaga I ska alterneras på ett sådant sätt att de förekommer regelbundet. Dessa varningstexter ska **tryckas** på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **tre** officiella språk.

3. Den varningstext som avses i punkt 1 ska täcka 40 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 50 procent för medlemsstater med **tre** officiella språk.

Utöver den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor vara försedd med en varningstext som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 8.1 ska det ingå rökavvänjningsinformation i enlighet med artikel 9.1 b.

Den allmänna varningen ska tryckas **eller – med hjälp av klistermärken som inte kan avlägsnas – sättas fast** på den mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning. De varningstexter som förtecknas i bilaga I ska alterneras på ett sådant sätt att de förekommer regelbundet. Dessa varningstexter ska **vara synliga** på den näst mest synliga ytan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning.

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning, **med undantag för den genomskinliga plastinpackning som ofta används i detaljhandeln, förutsatt att varningen på förpackningen under plastinpackningen är klart och tydligt synlig genom den.** Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **fler än två** officiella språk.

3. Den varningstext som avses i punkt 1 ska täcka 40 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 45 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 50 procent för medlemsstater med **fler än två** officiella språk.

3a. När det gäller styckförpackningar där den mest synliga ytan är större än 75 cm² ska ytan för de varningstexter som avses i punkterna 2 och 3 vara minst 22,5 cm² på varje sida. Denna yta ska ökas till 24 cm² för medlemsstater med två officiella språk

4. Den allmänna varning och den varningstext som avses i punkt 1 ska vara
- a) **tryckta med** typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; för att ta hänsyn till språkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i deras lagstiftning innebär att texten täcker största möjliga andel av ytan som reserverats för den föreskrivna texten,
- b) centrerade på den yta där de ska **tryckas**, parallellt med styckförpackningens och med eventuell ytterförpacknings övre kant,
- c) omgivna av en svart ram som ska vara minst 3 mm och högst 4 mm bred inom ytan som reserverats för texten till varningen.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva det undantag som anges i punkt 1 om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Ändringsförslag 44

Förslag till direktiv Artikel 11

Kommissionens förslag

Artikel 11

Märkning av rökfria tobaksvaror

1. Varje styckförpackning och eventuella ytterförpackning för rökfria tobaksvaror ska vara försedd med följande

och till 26,25 cm² för medlemsstater med fler än två officiella språk.

4. Den allmänna varning och den varningstext som avses i punkt 1 ska vara
- a) **synliga i** typsnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund; **varningstexterna får sättas fast med hjälp av klistermärken förutsatt att dessa inte kan avlägsnas**; för att ta hänsyn till språkrav får medlemsstaterna bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i deras lagstiftning innebär att texten täcker största möjliga andel av ytan som reserverats för den föreskrivna texten,
- b) centrerade på den yta där de ska **vara synliga**, parallellt med styckförpackningens och med eventuell ytterförpacknings övre kant,
- c) omgivna av en svart ram som ska vara minst 3 mm och högst 4 mm bred inom ytan som reserverats för texten till varningen.

Ändringsförslag

Artikel 11

Märkning av rökfria tobaksvaror

1. Varje styckförpackning och eventuella ytterförpackning för rökfria tobaksvaror ska vara försedd med följande

hälsovarning:

Denna tobaksvara *kan skada* din hälsa och är beroendeframkallande

2. Den hälsovarning som fastställs i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 10.4.

Dessutom ska den

a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med *tre* officiella språk.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 1 och 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

hälsovarning:

Denna tobaksvara *skadar* din hälsa och är beroendeframkallande

2. Den hälsovarning som fastställs i punkt 1 ska uppfylla kraven i artikel 10.4.

Dessutom ska den

a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med *fler än två* officiella språk.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 1 och 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

Ändringsförslag 45

Förslag till direktiv Artikel 12

Kommissionens förslag

Artikel 12

Produktbeskrivning

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

a) marknadsför en tobaksvara på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp,

b) antyder att en viss tobaksvara är mindre

Ändringsförslag

Artikel 12

Produktbeskrivning

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

a) marknadsför en tobaksvara på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp,

b) antyder att en viss tobaksvara är mindre

skadlig än andra eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrand, naturliga, ekologiska eller på annat sätt positiva hälsoeffekter **eller sociala konsekvenser**,

c) hänvisar till arom, smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser, eller avsaknaden därav,

d) liknar ett livsmedel.

2. Förbjudna delar och inslag inkluderar men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken, vilseledande färger, **material som läggs i förpackningen eller fästs på den** eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor **eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Cigaretter med en diameter på mindre än 7,5 mm ska anses vara vilseledande.**

Ändringsförslag 46

Förslag till direktiv Artikel 13

Kommissionens förslag

Artikel 13

Styckförpackningars utseende och innehåll

1. En styckförpackning med cigaretter ska vara rätblocksformad. En styckförpackning med rulltobak ska ha formen av en påse, dvs. en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen. Påsens flik ska täcka minst 70 % av förpackningens framsida. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En

skadlig än andra eller har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrand, naturliga, ekologiska eller på annat sätt positiva hälsoeffekter,

c) hänvisar till arom, smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser, eller avsaknaden därav,

d) liknar ett livsmedel,

da) syftar till att minska vissa skadliga ämnen i röken eller öka tobaksvarornas biologiska nedbrytbarhet.

2. Texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken, vilseledande färger eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor **som kan antyda att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra eller som kan vilseleda konsumenten när det gäller tobaksvarors skadlighet ska inte användas på tobaksvarors förpackningar.**

Ändringsförslag

Artikel 13

Styckförpackningars utseende och innehåll

1. En styckförpackning med cigaretter ska vara rätblocksformad **eller ha en rätblocksliknande form och ha fasade kanter**. En styckförpackning med rulltobak **eller gör-det-självtobak ska vara förpackad i en rätblocksformad eller cylinderformad burk i kompositmaterial eller** ha formen av en påse, dvs. en

styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 40 gram tobak.

2. Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången, annat än ett uppfällbart lock. Cigarettpaketets uppfällbara lock får endast vara fästat baktill på paketet.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa mer detaljerade regler avseende form och storlek på styckförpackningar i den mån sådana regler är nödvändiga för att säkerställa hälsovarningarnas fulla synlighet och fullständighet före det första öppnandet, under öppnandet och efter det att styckförpackningen åter stängts.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att föreskriva att styckförpackningar med andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen. Påsens flik ska täcka minst 70 % av förpackningens framsida. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 40 gram tobak.

2. Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången, annat än ett uppfällbart lock. Cigarettpaketets uppfällbara lock får endast vara fästat baktill på paketet.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att föreskriva att styckförpackningar med andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Ändringsförslag 47

Förslag till direktiv Artikel 14

Kommissionens förslag

Artikel 14

Spårbarhet och säkerhetsmärkning

1. Medlemsstaterna **ska se till att** alla

Ändringsförslag

Artikel 14

Spårbarhet och säkerhetsmärkning

1. **För att möjliggöra effektiv spårning ska**

styckförpackningar **med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning.** För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

2. Den unika identitetsmärkning ska göra det möjligt att fastställa
- a) datum och plats för tillverkning,
 - b) tillverkningsanläggningen,
 - c) den maskin som använts för tillverkningen,
 - d) produktionsskiftet eller tillverkningstillfället,
 - e) **produktnamnet,**
 - f) den avsedda återförsäljningsmarknaden,
 - g) den avsedda leveransvägen,**
 - h) i tillämpliga fall, importören till unionen,
 - i) den faktiska leveransvägen från tillverkning till **det första återförsäljningsstället**, inklusive **alla** lageranläggningar som använts,

medlemsstaterna **kräva att unika och säkra identitetsmärknings som inte kan kopieras eller avlägsnas (nedan kallade unika identitetsmärknings), såsom koder eller märken, sätts fast på eller utgör en del av** alla styckförpackningar **och förpackningar samt eventuella ytterförpackningar för cigaretter.** För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden. **I de medlemsstater där tobaksvaror förses med skattemärken kan de unika identifieringsmärkningarna tryckas på skattemärkena eller användas tillsammans med ett digitalt skattemärke i osynligt bläck.**

2. Den unika identitetsmärkning ska göra det möjligt att fastställa
- a) datum och plats för tillverkning,
 - b) tillverkningsanläggningen,
 - c) den maskin som använts för tillverkningen,
 - d) produktionsskiftet eller tillverkningstillfället,
 - e) **produktbeskrivningen,**
 - f) den avsedda återförsäljningsmarknaden,
 - h) i tillämpliga fall, importören till unionen,
 - i) den **avsedda och** faktiska leveransvägen, **leveransdatumet, leveransens destination, mottagaren och avreseplatsen** från tillverkning till **den första kund som inte är anknuten till tillverkaren eller**

j) identiteten på alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället,

k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället.

3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt, och detta till alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören innan det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet

importören, inklusive *dennes* lageranläggningar *och alla skatteupplag* som använts,

j) identiteten på alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället,

k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället.

2a. Medlemsstaterna ska se till att den unika identitetsmärkningen på styckförpackningarna är kopplad till den unika identitetsmärkningen på ytterförpackningen. Alla ändringar i kopplingen mellan styckförpackningarna och ytterförpackningen ska registreras i den databas som nämns i punkt 6.

3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, registrerar alla styckförpackningar ***och ytterförpackningar*** när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig, ***av medlemsstaterna fastställd*** utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt, och detta till alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören innan det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet

med punkt 6.

5. Registrerade uppgifter kan inte *kan* ändras eller raderas av någon ekonomisk aktör inblandad i handel med tobaksvaror, men den ekonomiska aktör som införde uppgifterna och andra ekonomiska aktörer som är direkt berörda av transaktionen, till exempel leverantören eller mottagaren, kan kommentera tidigare inlämnade uppgifter. Den berörda ekonomiska aktören ska lägga till de korrekta uppgifterna och en hänvisning till den föregående inmatning som anses kräva rättelse. I undantagsfall och efter inlämnande av tillräckligt underlag, får den behöriga myndigheten i den medlemsstat där registreringen skedde eller den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten, om registreringen skedde utanför unionen, godkänna att de tidigare registrerade uppgifterna ändras eller raderas.

6. Medlemsstaterna ska *se till* att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören. Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, ska godkännas och övervakas av en extern revisor, som ska *föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas* av kommissionen. Medlemsstaterna ska säkerställa anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga *tillgänglighet* för medlemsstaternas behöriga myndigheter,

med punkt 6.

5. Registrerade uppgifter *ska överföras till en databas utan fördröjningar*. *Uppgifterna* kan inte ändras eller raderas av någon ekonomisk aktör inblandad i handel med tobaksvaror, men den ekonomiska aktör som införde uppgifterna och andra ekonomiska aktörer som är direkt berörda av transaktionen, till exempel leverantören eller mottagaren, kan kommentera tidigare inlämnade uppgifter. Den berörda ekonomiska aktören ska lägga till de korrekta uppgifterna och en hänvisning till den föregående inmatning som anses kräva rättelse. I undantagsfall och efter inlämnande av tillräckligt underlag, får den behöriga myndigheten i den medlemsstat där registreringen skedde eller den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten, om registreringen skedde utanför unionen, godkänna att de tidigare registrerade uppgifterna ändras eller raderas. *De registrerade uppgifterna ska förvaras under en period av fyra år från tillverkningstillfället om inte någon medlemsstat eller kommissionen begär en förlängning av denna period på grund av en pågående utredning*.

6. Medlemsstaterna ska *kontrollera* att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören. Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, ska godkännas och övervakas av en extern revisor, som ska *utses* av kommissionen. *De kostnader som uppstår till följd av avtalet med revisorn och databasens förvaltningsavdelningar ska bäras av tobakstillverkarna och tobaksimportörerna*. Medlemsstaterna ska

kommissionen och den oberoende tredje parten. ***I vederbörligen motiverade fall kan*** medlemsstaterna eller kommissionen ge tillverkare eller importörer tillgång till dessa uppgifter, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning.

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

8. Utöver den unika identitetsmärkningen ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och manipulationssäker säkerhetsmärkning på minst 1 cm², vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt får döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

9. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att

säkerställa ***de erforderliga*** anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga ***onlinetillgänglighet*** för medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och den oberoende tredje parten.

Medlemsstaterna eller kommissionen ***ska*** ge tillverkare eller importörer tillgång till dessa uppgifter, på villkor att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning. ***Medlemsstaterna ska se till att tillträde till en databas ges endast där så krävs för ändamålet att upptäcka eller utreda olaglig handel och endast om uppgifterna i databasen skyddas och behandlas som konfidentiella uppgifter. Uppgifterna får i synnerhet inte delas med personer eller organisationer som inte är involverade i utredningen eller i senare förfaranden.***

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

8. Utöver den unika ***och säkra*** identitetsmärkningen, ***som inte kan kopieras***, ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och manipulationssäker säkerhetsmärkning på minst 1 cm², vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt får döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

9. Kommissionen ska ***senast ...**** ges befogenhet att – ***med beaktande av befintliga metoder, tekniker och affärsmässiga förhållanden och av globala standarder för spårning och kontroll av konsumtionsvaror med snabb omsättning samt relevanta krav enligt WHO:s protokoll för att stoppa olaglig handel med tobaksvaror, fogat till ramkonventionen om tobakskontroll*** – anta delegerade akter enligt artikel 22 för

a) fastställa centrala delar (som varaktighet, förnybarhet, nödvändig sakkunskap, konfidentialitet) i de avtal som avses i punkt 6, inbegripet övervakning och utvärdering av avtalen,

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

c) fastställa tekniska standarder för säkerhetsmärkningsen och dess eventuella alternering, **samt för att anpassa den till utvecklingen på marknaden och inom vetenskap och teknik.**

10. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av **fem år** efter det datum som avses i artikel 25.1.

att

a) fastställa centrala delar (som varaktighet, förnybarhet, nödvändig sakkunskap, konfidentialitet) i de avtal som avses i punkt 6, inbegripet övervakning och utvärdering av avtalen,

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

c) fastställa tekniska standarder för säkerhetsmärkningsen och dess eventuella alternering.

9a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa de tekniska standarderna för säkerhetsmärkningsen till den vetenskapliga, marknadsrelaterade och tekniska utvecklingen.

10. Andra tobaksvaror än cigaretter och **finskuren tobak för** rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av **tio år** efter det datum som avses i artikel 25.1.

*** OJ: please insert date: twelve months after the entry into force of this Directive.**

Ändringsförslag 48

Förslag till direktiv Avdelning II – kapitel III – rubriken

Kommissionens förslag

Tobak för användning i munnen

Ändringsförslag

Rökfria tobaksvaror

Motivering

Tobak för användning i munnen hör till kategorin rökfria tobaksvaror. För att spegla relationen mellan de två begreppen bör kapitlets rubrik därför ändras på motsvarande sätt.

Ändringsförslag 49

Förslag till direktiv Artikel 15 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska fastställa maximigränsvärden för giftiga eller cancerframkallande ämnen som ingår i rökfria tobaksvaror som släpps ut på marknaden. Ämnena och de obligatoriska gränsvärdena anges närmare i bilaga IIa.

Motivering

Härigenom ersätts ett förbud mot tobak för användning i munnen med en produktkvalitetsstandard för all rökfri tobak. I stället för att förbjuda de minst farliga rökfria tobaksvarorna kommer detta att leda till att de farligaste varorna försvinner från marknaden, vilket är förenligt med hälsomålen i samband med den inre marknaden. Detta avsnitt speglar de regleringsrekommendationer från WHO:s studiegrupp om reglering av tobaksvaror som ingår i rapporten om de vetenskapliga grunderna för reglering av tobaksvaror (Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation, WHO Technical Report Series, nr 955, 2010).

Ändringsförslag 50

Förslag till direktiv Artikel 15 – stycke 1b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 i syfte att anpassa de ämnen och gränsvärden som avses i punkt 1a och fastställs i bilaga IIa, med beaktande av den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder samt principerna om proportionalitet och icke-diskriminering och målet att vid utvecklingen av den inre marknaden inbegripa en hög hälsoskyddsnivå.

Motivering

Kommissionen ges härigenom befogenhet att anpassa regleringsramen, t.ex. genom att inkludera tungmetaller eller andra cancerframkallande ämnen när detta är motiverat.

Ändringsförslag 51

Förslag till direktiv Artikel 16

Kommissionens förslag

Artikel 16

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

1. Medlemsstaterna ska **ålägga återförsäljningsställen som avser att bedriva** gränsöverskridande *försäljning* till konsumenter i unionen **att registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där den faktiska eller potentiella konsumenten befinner sig. Återförsäljningsställen som är etablerade utanför EU måste registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där den faktiska eller potentiella konsumenten befinner sig. Alla återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning ska lämna in minst följande uppgifter till de behöriga myndigheterna:**

a) **Namn eller företagsnamn och permanent adress för det verksamhetsställe varifrån tobaksvarorna tillhandahålls.**

b) **Startdatum för verksamheten att med användning av informationssamhällets tjänster erbjuda gränsöverskridande distansförsäljning till allmänheten av tobaksvaror.**

c) **Adress till webbplatsen eller**

Ändringsförslag

Artikel 16

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

1. Medlemsstaterna ska **förbjuda** gränsöverskridande *distansförsäljning av tobaksvaror* till konsumenter i unionen.

webbplatserna som används för ändamålet och alla relevanta uppgifter för att kunna identifiera webbplatsen.

1a. Medlemsstaterna ska på sina territorier förbjuda utdelning av gratis eller rabatterade tobaksvaror och mottagande av förpackningar som redan öppnats i utbyte mot nya, förseglade förpackningar, oavsett vilka kanaler som används.

2. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska offentliggöra den fullständiga förteckningen över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG. Återförsäljningsställen får släppa ut tobaksvaror på marknaden i form av distansförsäljning först när namnet på återförsäljningsstället har offentliggjorts i de berörda medlemsstaterna.

3. Om det är nödvändigt för att säkerställa och lättare kontrollera att reglerna följs, får den medlemsstat som är destinationsland kräva att återförsäljningsstället utser en fysisk person som ska ansvara för att verifiera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, följer de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv i den medlemsstat som är destinationsland.

4. Återförsäljningsställen som bedriver distansförsäljning ska vara utrustade med ett system för ålderskontroll, som vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen har den fastställda lägsta åldern enligt den nationella lagstiftningen i den medlemsstat som är destinationsland. Återförsäljaren eller den utsedda fysiska personen ska tillhandahålla de behöriga myndigheterna en beskrivning av ålderskontrollsystemets detaljer och funktion.

5. Personuppgifter om konsumenten får endast behandlas i enlighet med direktiv 95/46/EG och får inte lämnas ut till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte användas eller överföras utöver vad som är nödvändigt för det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tobakstillverkaren.

Ändringsförslag 52

Förslag till direktiv Artikel 17 – rubriken

Kommissionens förslag

Anmälan av tobaksvaror av ny typ

Ändringsförslag

Anmälan av tobaksvaror av ny typ **och beviljande av tillstånd före utsläppande på marknaden av tobaksvaror som medför lägre risker**

Motivering

Ändringsförslaget hör samman med ändringsförslaget till artikel 2 led 36a. När myndigheterna väl har vetenskapliga belägg för att någon tobaksvara av ny typ medför lägre risker kommer det att behöva fastställas effektiva bestämmelser som garanterar att konsumenterna informeras i vederbörlig ordning. Underlåtelse att göra detta skulle hindra investeringar i forskning, utveckling och innovation samt produktion och saluföring av sådana varor, som utformats för att för konsumenterna vara ett mindre skadligt alternativ än konventionella tobaksvaror.

Ändringsförslag 53

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till medlemsstaternas behöriga

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till medlemsstaternas behöriga

myndigheter anmäler tobaksvaror av nya typ som de avser att släppa ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan man planerar att släppa ut varan på marknaden och ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda varan samt uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som anmäler en tobaksvara av ny typ ska också förse de berörda behöriga myndigheterna med

myndigheter anmäler tobaksvaror av ny typ som de avser att släppa ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna **och för vilka de avser att, baserat på solida vetenskapliga belägg, göra påståenden om minskad skadlighet eller lägre risker jämfört med konventionella tobaksvaror.** Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan man planerar att släppa ut varan på marknaden och ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda varan samt uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som anmäler en tobaksvara av ny typ ska också förse de berörda behöriga myndigheterna med

Ändringsförslag 54

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

a) tillgängliga vetenskapliga studier av produktens toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,

Ändringsförslag

a) tillgängliga vetenskapliga studier av produktens toxicitet, **effekt på passiv rökning**, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft, särskilt när det gäller dess ingredienser och utsläpp,

Ändringsförslag 55

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Medlemsstaterna ska ålägga tillverkare och importörer av tobaksvaror att till de behöriga myndigheterna överlämna den information som krävs enligt punkt 1 a, 1 b och 1 c efter det att innehållet och slutsatserna verifierats av oberoende vetenskapliga organ.

Ändringsförslag 56

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror meddelar sina behöriga myndigheter alla nya eller uppdaterade uppgifter som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna ska ha rätt att föreskriva att tillverkare eller importörer av tobaksvaror utför ytterligare provningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen. Medlemsstaterna *ska* ha rätt att införa ett tillståndssystem och ta ut en proportionerlig avgift.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror meddelar sina behöriga myndigheter alla nya eller uppdaterade uppgifter som avses i punkt 1 a–c. Medlemsstaterna ska ha rätt att föreskriva att tillverkare eller importörer av tobaksvaror utför ytterligare provningar eller lämnar ytterligare information. Medlemsstaterna ska göra alla uppgifter som tagits emot enligt denna artikel tillgängliga för kommissionen. ***I samband med utsläppande på marknaden av tobaksvaror som medför lägre risker ska*** medlemsstaterna ha rätt att införa ett tillståndssystem och ta ut en proportionerlig avgift.

Medlemsstaterna ska ha rätt att för varor som medför lägre risker fastställa särskilda bestämmelser om konsumentinformation, förpackning och märkning, ingredienser och utsläpp samt metoderna för att mäta tjär-, nikotin och kolmonoxidhalterna. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen.

Motivering

Ändringsförslaget hör samman med ändringsförslaget till artikel 2 led 36a. När myndigheterna väl har vetenskapliga belägg för att någon tobaksvara av ny typ medför lägre risker kommer det att behöva fastställas effektiva bestämmelser som garanterar att konsumenterna informeras i vederbörlig ordning. Underlåtelse att göra detta skulle hindra investeringar i forskning, utveckling och innovation samt produktion och saluföring av sådana varor, som utformats för att för konsumenterna vara ett mindre skadligt alternativ än konventionella tobaksvaror.

Ändringsförslag 57

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Tobaksvaror av ny typ som släpps ut på marknaden ska uppfylla de krav som anges i detta direktiv. Vilka bestämmelser som gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i *artikel 2.29* eller tobaksvaror för rökning i *artikel 12.33*.

Ändringsförslag

3. Tobaksvaror av ny typ ***som medför lägre risker och*** som släpps ut på marknaden ska uppfylla de krav som anges i detta direktiv. ***Tobaksvaror som medför lägre risker ska omfattas av särskilda bestämmelser som fastställs av medlemsstaterna enligt punkt 2.*** Vilka bestämmelser som gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i *led 29 i artikel 2* eller tobaksvaror för rökning i *led 33 i artikel 2*.

Motivering

Ändringsförslaget hör samman med ändringsförslaget till artikel 2 led 36a. När myndigheterna väl har vetenskapliga belägg för att någon tobaksvara av ny typ medför lägre risker kommer det att behöva fastställas effektiva bestämmelser som garanterar att konsumenterna informeras i vederbörlig ordning. Underlåtelse att göra detta skulle hindra investeringar i forskning, utveckling och innovation samt produktion och saluföring av sådana varor, som utformats för att för konsumenterna vara ett mindre skadligt alternativ än konventionella tobaksvaror.

Ändringsförslag 58

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. På grundval av oberoende, tillförlitliga och verifierbara vetenskapliga och tekniska rön ska kommissionen inom två år efter detta direktivs ikraftträdande och i enlighet med artikel 22 anta delegerade akter i syfte att fastställa bestämmelser om utvärdering, förpackning, märkning, ingredienser, utsläppande på marknaden, presentation, försäljning och konsumentinformation i

samband med nya tobaksvaror som är betydligt mindre skadliga än traditionella tobaksvaror.

Ändringsförslag 59

Förslag till direktiv Artikel 18

Kommissionens förslag

Artikel 18

Nikotinprodukter

1. Följande nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG:

- a) Produkter med *ett nikotinnehåll* som överstiger 2 mg per enhet.
- b) Produkter med en *nikotinhalt* som överstiger 4 mg per ml.

c) Produkter vilka vid avsedd användning leder till en genomsnittlig maximal plasmakoncentration som överskrider 4 mg nikotin per ml.

Ändringsförslag

Artikel 18

Nikotinprodukter

1. Följande nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG:

- a) Produkter med *en nikotinhalt* som överstiger 2 mg per enhet.
- b) Produkter med en *nikotinkoncentration* som överstiger 4 mg per ml.

1a. Detta direktiv är inte tillämpligt på nikotinprodukter som har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG. Produkter som inte omfattas av punkt 1 får släppas ut på marknaden om de är förenliga med detta direktiv.

1b. Medlemsstaterna ska se till att nikotinprodukter är förenliga med gällande unionslagstiftning på konsumentskydds- och säkerhetsområdet och på andra relevanta områden.

1c. Senast tolv månader efter detta direktivs ikraftträdande ska varje medlemsstat till kommissionen överlämna en rapport om de åtgärder som den vidtagit för att genomföra och upprätthålla den lagstiftning som

fastställs i bilaga IIb såsom den tillämpas på nikotinprodukter samt om åtgärdernas verkan.

1d. Medlemsstaterna ska införa ett förbud mot användning av nikotinprodukter på allmän plats.

1e. Medlemsstaterna ska införa en minimiålder för tillgång till nikotinprodukter.

2. Kommissionen ska *ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 22 för att uppdatera de nikotinmängder som anges i punkt 1 med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen och godkännanden för försäljning som beviljats nikotinprodukter i enlighet med direktiv 2001/83/EG.*

3. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av nikotinprodukter som *innehåller mindre nikotin än de gränsvärden som anges i punkt 1 ska* vara försedda med följande hälsovarning:

Denna produkt innehåller nikotin och *kan skada* din hälsa

4. Den hälsovarning som avses i punkt 3 ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Dessutom ska den

a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 3 och 4 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen och för att anta och anpassa bestämmelser om hälsovarningarnas placering, *format*, layout, utformning och

2. Kommissionen ska, *i samråd med berörda parter och medlemsstaterna, senast den 1 april 2017 genomföra en studie om nikotinprodukter. I denna studie ska man överväga huruvida det finns ett behov av särskild lagstiftning om nikotinprodukter.*

3. *Om inte annat följer av bestämmelserna i artiklarna 5, 6 och 12 ska* varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av nikotinprodukter som *inte omfattas av direktiv 2001/83/EG* vara försedda med följande hälsovarning:

Denna produkt innehåller nikotin och *skadar* din hälsa

4. Den hälsovarning som avses i punkt 3 ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Dessutom ska den

a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 3 och 4 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen och för att anta och anpassa bestämmelser om hälsovarningarnas placering, layout, utformning och

alternering.

alternering.

Ändringsförslag 60

Förslag till direktiv Artikel 19 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Denna produkt kan skada din hälsa

Ändringsförslag

Denna produkt kan skada din hälsa **och är beroendeframkallande.**

Motivering

Växtbaserade produkter bör grupperas tillsammans med tobaksvaror, och samma bestämmelser bör tillämpas på dem.

Ändringsförslag 61

Förslag till direktiv Artikel 19 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Den ska täcka minst 30 % av den avsedda ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **tre** officiella språk.

Ändringsförslag

3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Den ska täcka minst 30 % av den avsedda ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **fler än två** officiella språk.

Ändringsförslag 62

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna **3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3,**

Ändringsförslag

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.3, 4.4, **6.2a, 6.3,**

6.9, 6.10, 8.4, 9.3, **10.5**, 11.3, **13.3**, 13.4, 14.9, **18.2** och 18.5 ska ges till kommissionen *tills vidare* från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 11.3, 13.4, 14.9, **14.9a**, **15**, **17.3a** och 18.5 ska ges till kommissionen *för en period av fem år* från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

Ändringsförslag 63

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna **3.2**, **3.3**, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, **10.5**, 11.3, **13.3**, 13.4, 14.9, **18.2** och 18.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändringsförslag

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.3, 4.4, **6.2a**, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 11.3, 13.4, 14.9, **14.9a**, **15**, **17.3a** och 18.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändringsförslag 64

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna **3.2**, **3.3**, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, **10.5**, 11.3, **13.3**, 13.4, 14.9, **18.2** och 18.5 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat

Ändringsförslag

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.3, 4.4, **6.2a**, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 11.3, 13.4, 14.9, **14.9a**, **15**, **17.3a** och 18.5 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat

kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändringsförslag 65

Förslag till direktiv Artikel 23 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Vid utarbetandet av rapporten ska kommissionen biträdas av vetenskapliga och tekniska experter för att få tillgång till alla nödvändiga uppgifter.

Ändringsförslag

Vid utarbetandet av rapporten ska kommissionen biträdas av vetenskapliga och tekniska experter **från medlemsstaterna** för att få tillgång till alla nödvändiga uppgifter.

Ändringsförslag 66

Förslag till direktiv Artikel 24 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. En medlemsstat får emellertid behålla strängare nationella bestämmelser som gäller för alla produkter utan åtskillnad på områden som omfattas av direktivet, om de är motiverade av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat får också införa strängare bestämmelser, av skäl som hänförs till den särskilda situationen i den medlemsstaten och förutsatt att bestämmelserna är motiverade av behovet av att skydda folkhälsan. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan godkänna eller förkasta bestämmelserna efter att med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv ha kontrollerat om de är

Ändringsförslag

2. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas rätt att i enlighet med fördraget bibehålla eller anta strängare bestämmelser rörande tillverkning, import, försäljning och konsumtion av tobaksvaror, om de anser sådana bestämmelser vara nödvändiga för att skydda folkhälsan, såvitt bestämmelserna ligger utanför tillämpningsområdet för bestämmelserna i detta direktiv.

motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar beslut inom denna tidsfrist ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.

Ändringsförslag 67

Förslag till direktiv Artikel 25 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **18** months]. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **24** months]. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Ändringsförslag 68

Förslag till direktiv Artikel 26 – inledningen

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna får tillåta att följande produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **24** months]:

Ändringsförslag

Medlemsstaterna får tillåta att följande produkter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **48** months]:

Motivering

Medlemsstaterna bör ges mer tid för en anpassning till de nya bestämmelserna.

Ändringsförslag 69

Förslag till direktiv Artikel 26 – led a

Kommissionens förslag

a) *Tobaksvaror.*

Ändringsförslag

a) *Cigaretter och rullcigaretter.*

Ändringsförslag 70

Förslag till direktiv Artikel 26 – led b

Kommissionens förslag

b) Nikotinprodukter *som innehåller nikotin under de gränsvärden som anges i artikel 18.1.*

Ändringsförslag

b) Nikotinprodukter.

Motivering

I linje med ändringsförslaget till artikel 18 i förslaget till direktiv.

Ändringsförslag 71

Förslag till direktiv Artikel 26 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna får tillåta att andra tobaksvaror än cigaretter och rullcigaretter, som inte uppfyller kraven i detta direktiv, släpps ut på marknaden till och med den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 42 months].

Motivering

Enligt skäl 18 i direktiv 2001/37/EG bör det fastställas tillräckligt långa övergångsperioder för att nödvändiga ändringar i produktionen ska kunna göras och för att lager, särskilt för andra varor än cigaretter, ska kunna tömmas.

Ändringsförslag 72

Förslag till direktiv Bilaga IIa (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

BILAGA IIa

**Högsta tillåtna halt i rökfri tobak, toxin
per viktenhet torr tobak:**

**NNN (N-nitrosornikotin) plus NNK (4-
(metylnitrosamin)-1-(3-pyridyl)-1-
butanon): 2.0 mg/kg**

B(a)P (bens[a]pyren): 5.0 µg/kg

Motivering

Denna tabell återger de toxicitetsrekommendationer från WHO:s studiegrupp om reglering av tobaksvaror som ingår i rapporten om de vetenskapliga grunderna för reglering av tobaksvaror (Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation, WHO Technical Report Series, nr 955, 2010).

Ändringsförslag 73

Förslag till direktiv Bilaga IIb (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

BILAGA IIb

**EU-lagstiftning som är tillämplig på
nikotinprodukter**

Allmän säkerhet:

**Direktiv 2001/95/EG om allmän
produktsäkerhet, särskilt när det gäller
systemet för snabbt informationsutbyte
(Rapex) – underrättelser och varningar
om farliga produkter**

Förpackning och märkning:

Direktiv 67/548/EEG om farliga ämnen

Direktiv 99/45/EEG om farliga preparat

Förordning (EG) nr 1272/2008 om

klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar – tillämplig från och med 2015

Kemikaliesäkerhet:

Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Elsäkerhet:

Direktiv 2006/95/EG om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser

Direktiv 2004/108/EG om elektromagnetisk kompatibilitet

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen (vid behov)

Direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning

Direktiv 2006/66/EG om batterier

Mått och vikt:

Direktiv 76/211/EEG om färdigförpackning av vissa varor efter vikt eller volym

Direktiv 2007/45/EG om färdigförpackade varors nominella mängder

Affärsmetoder:

Direktiv 97/7/EG om distansavtal

Direktiv 2000/31/EG om elektronisk handel

Direktiv 2006/114/EG om vilseledande och jämförande reklam

Direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder

Motivering

Vad avser nikotinprodukter bör medlemsstaterna tillämpa gällande konsument- och säkerhetslagstiftning. Rapporteringskravet kommer att innebära att man går mer systematiskt tillväga samt utgöra grunden för en översyn från kommissionens sida senast i april 2017.

BILAGA – FÖRTECKNING ÖVER BIDRAG FRÅN BERÖRDA PARTER¹

Organisation
Action Buendnis NICHT RAUCHEN
Addleshaw Goddard LLP
Prof. Andrzej Sobczak
Association of the European Self-Medication Industry
European Association of Communications Agencies
Federation of European Direct and Interactive Marketing
Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy
British American Tobacco
Confédération Européenne des Détaillants en Tabac
Deutsche Benkert GmbH & Co KG
Clive Bates, former director of UK-based Action on Smoking and Health
Confederation of European Union Cigarette Manufacturers
Council of European Dentists
European Carton Makers Association
European Cigar Manufacturers Association
Electronic Cigarette Industry Trade Association
European Self-Medication Industry
European Communities Trade Mark Association
European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations
European Heart Network
E-lites (Charles Hamshaw-Thomas)
European Public Health Alliance
European Society of Cardiology
European Smokeless Tobacco Council ESTOC
European Union Cigarette Manufacturers
Fertin Pharma
European Public Health Alliance
Polish Chamber of Commerce
German Cancer Research Center
Gerry Stimson, Professor
Global Acetate Manufacturers' Association
International Chamber of Commerce
Japan Tobacco International Poland
Jacques Le Houezec, PhD
Jean-Francois ETTER – Professeur associé - Dr ès sciences
Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego
Kreab Gavin Anderson
MANE, a French Flavour Company/French Flavour Association (SNIAA)
dr Michał Kozłowski - http://esmokinginstitute.com/

¹ Förteckningen är inte uttömmande.

Mirosław Dworniczak starychemik.wordpress.com www.dworniczak.eu
Naczelna Rada Lekarska
National Brands Associations
dr Michał Kozłowski - http://esmokinginstitute.com/
NJOY Electronic Cigarettes
Phillip Morris
Polish Confederation of Private Employers Lewiatan
Polish Society for Health Programmes
POLSKI ZWIĄZEK PLANTATORÓW TYTONIU
Polish tobacco farmers association
Smoke Free Partnership
Stowarzyszenie MANKO - Partnerstwo Polska Bez Dymu
SWM INTL
SCIPA Security Solutions Poland Sp. z o.o.
TRIERENBERG HOLDING AG
Zakład Szkodliwości Chemicznych i Toksykologii Genetycznej
Action on Smoking and Health (UK)

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter		
Referensnummer	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 15.1.2013		
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	IMCO 15.1.2013		
Föredragande av yttrande Utnämning	Małgorzata Handzlik 23.1.2013		
Behandling i utskott	21.3.2013	24.4.2013	30.5.2013
Antagande	18.6.2013		
Slutomröstning: resultat	+: 23	–: 14	0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Franz Obermayr, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Susy De Martini, Konrad Szymański		

27.6.2013

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR JORDBRUK OCH LANDSBYGDENS UTVECKLING

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Föredragande: Csaba Sándor Tabajdi

KORTFATTAD MOTIVERING

Föredraganden välkomnar kommissionens förslag till nytt direktiv om tobaksvaror och ger sitt fulla stöd till främjandet av människors välbefinnande och är positiv till att folkhälsan skyddas bättre. Föredraganden betonar även betydelsen av att beakta alla aspekter av tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror, särskilt att bevara arbetstillfällena inom jordbruket som är kopplade till tobakens värdekedja, i syfte att skapa en rättslig ram som garanterar rättvisa förhållanden. Föredraganden understryker att den föreslagna texten måste anpassas till Världshandelsorganisationens internationella handelsåtaganden och de lagligen bindande skyldigheterna i Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll som har antagits av Europeiska gemenskaperna.

Föredraganden betonar betydelsen av åtgärder som avsevärt och på allvar kommer att minska tobakskonsumtionen och förhindra att ungdomar börjar röka, men som inte leder till en nedgång i den europeiska tobaksodlingsindustrin genom att ersätta europeisk tobak med billigare och okontrollerad tobak från tredjeländer och till ökad olaglig handel med tobaksvaror vid EU:s yttre gränser.

Tobak orsakar nästan 700 000 dödsfall varje år i EU. I sitt förslag fokuserar kommissionen på att förhindra att människor, i synnerhet ungdomar, börjar röka, eftersom 70 procent av rökarna börjar konsumera tobak innan de fyllt arton år. Tobak är dessutom en arbetskraftsintensiv jordbruksprodukt som tillhandahåller 400 000 arbetstillfällena i Europa – både heltids- och säsongsanställningar –, i första hand i socialt missgynnade regioner med få

eller inga sysselsättningsalternativ. Enligt uppgifter från ekonomiska intresseorganisationer är 96 procent av de gårdar som producerar tobak familjeföretag med ett odlingsområde på 0,5–3 hektar.

Europaparlamentet har flera gånger betonat att det saknas ett samband mellan tobaksodling och rökning. I sin utvärderingsrapport konstaterar kommissionen att det inte finns något direkt samband mellan tobaksodling och antal rökare.

Det mest kraftfulla verktyget för att förhindra att unga människor börjar röka är utbildning, och förebyggande program. Enligt den senaste representativa studie som har gjorts har tobakskonsumtionen under de senaste tio åren stadigt minskat tack vare olika förebyggande program, t.ex. i Tyskland. Därför rekommenderar föredraganden bestämt att det ska inrättas en europeisk fond för förebyggande av rökning för att finansiera program som hjälper människor att sluta röka, förhindrar att människor börjar röka och informerar människor om rökningens skadliga hälsoeffekter.

Föredraganden anser att människor inte får korrekt information om rökningens skadliga verkningar. Som en del i konsumentskyddet bör det därför införas bättre märkning som t.ex. anger olika tobaksvarors skilda skadlighetsgrad. Detta får inte vilseleda konsumenterna eftersom alla tobaksvaror är skadliga.

I flera medlemsstater röker lågutbildade män och kvinnor som befinner sig i en besvärlig social situation avsevärt mycket mer: i Ungern t.ex. röker 45 procent av de män och 26 procent av de kvinnor som bara har grundskoleutbildning. Av de män och kvinnor som slutade skolan efter gymnasiet röker 32 procent respektive 22 procent. Av de män och kvinnor som har en universitetsexamen är det däremot bara 20 procent respektive 18 procent som röker. Därför bör direktivet även beakta sociala aspekter när tobaksvaror regleras.

Föredraganden är rädd för att de delegerade akterna i kommissionens förslag har för stor räckvidd och att detta kan leda till institutionell obalans mellan å ena sidan parlamentet och rådet, i deras roll som lagstiftare, och å andra sidan kommissionen.

Artikel 3 i det nya tobaksdirektivet ger kommissionen och medlemsstaterna befogenhet att anpassa de högsta utsläppen av tjära, nikotin, kolmonoxid och andra ämnen. Ett beslut att drastiskt sänka nikotinutsläppen kan missgynna producenter av Burleytobak.

Enligt artikel 6 i förslaget får medlemsstaterna och kommissionen besluta vilken smak eller vilken koncentration av ingredienser som kan anses ge en karakteristisk smak. De kan också besluta att ”på grundval av vetenskapliga rön” förbjuda att tobaksvaror som innehåller tillsatser släpps ut på marknaden. För att klargöra vad det är som gäller för tillsatser efterlyser föredraganden att det ska upprättas en positiv- eller negativlista över tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror och som resulterar i en produkt med karakteristisk smak.

Genom att tillåta gränsöverskridande inköp av tobaksvaror, bl.a. på internet, innebär direktivet en särskild fara för ungdomar. Om förslaget antas kan det leda till att det blir lättare för ungdomar under arton år att komma åt tobaksvaror. För att förhindra att ungdomar börjar röka

föreslår därför föredraganden att försäljningen av tobaksprodukter på internet ska förbjudas. Vissa medlemsstater tillämpar redan sådan god praxis.

I syfte att uppnå det centrala målet i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt – att främja medborgarnas välbefinnande – anser föredraganden, med hänvisning till subsidiaritetsprincipen, att de medlemsstater som redan har infört bestämmelser för att bekämpa rökning som är strängare än kommissionens förslag ska behålla sina respektive system.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till direktiv Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter, det faktum att tillverkare av tobaksvaror alltmer tenderar att koncentrera tillverkningen för hela unionen till ett fåtal anläggningar i medlemsstaterna och den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och liknande produkter som blir följderna – allt detta är faktorer som gör att lagstiftningsåtgärder bör genomföras på unionsnivå *snarare än på nationell nivå* för att den inre marknaden ska kunna fungera som avsett.

Ändringsförslag

(6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter, det faktum att tillverkare av tobaksvaror alltmer tenderar att koncentrera tillverkningen för hela unionen till ett fåtal anläggningar i medlemsstaterna och den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och liknande produkter som blir följderna – allt detta är faktorer som gör att lagstiftningsåtgärder *främst* bör genomföras på unionsnivå för att den inre marknaden ska kunna fungera som avsett.

Ändringsförslag 2

Förslag till direktiv Skäl 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6a) Tobaksproduktionen i mer utsatta områden, särskilt i de yttersta

randområdena, ofta i kombination med geografiska och socioekonomiska särdrag, förtjänar unionens särskilda uppmärksamhet. Den bör ge respektive medlemsstat rätt att vidta särskilda åtgärder för att kunna behålla produktionen i dessa områden.

Ändringsförslag 3

Förslag till direktiv

Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat fördraget) bör utgångspunkten vara en hög hälsoskyddsnivå och ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta bör särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska rökningen bland ungdomar.

Ändringsförslag

(8) I enlighet med artikel 114.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat fördraget) bör utgångspunkten vara en hög hälsoskyddsnivå och ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta bör särskilt beaktas. Tobaksvaror är inte vanliga varor och med hänsyn till tobakens särskilt skadliga verkningar bör hälsoskydd ges hög vikt, särskilt för att minska rökningen bland ungdomar. ***De mest kraftfulla verktygen för att förhindra att unga människor börjar röka är utbildning, information och förebyggande arbete samt stödprogram för de medborgare som vill sluta röka. Dessa verktyg fortsätter att spela en mycket viktig roll. Därför bör det inrättas en europeisk fond för förebyggande av rökning för att finansiera program som hjälper människor att sluta röka, förhindrar att människor börjar röka och informerar människor om rökningens skadliga hälsoeffekter.***

Ändringsförslag 4

Förslag till direktiv

Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle anpassa de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.

Ändringsförslag

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle anpassa de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till ***vetenskaplig utveckling, förbättring och kunskap och internationellt överenskomna standarder vid bedömningen av deras*** toxicitet och beroendeframkallande effekt.

Ändringsförslag 5

Förslag till direktiv Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) Den nuvarande användningen av olika rapportformat gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som lämnats. Det bör därför finnas ett gemensamt och obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör garanteras största möjliga öppenhet angående informationen om dessa produkter, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas kommersiella och immateriella rättigheter beaktas på lämpligt sätt.

Ändringsförslag

(13) Den nuvarande användningen av olika rapportformat gör det svårt för tillverkare och importörer att uppfylla sin rapporteringsskyldighet och betungande för medlemsstaterna och kommissionen att jämföra, analysera och dra slutsatser på grundval av de uppgifter som lämnats. Det bör därför finnas ett gemensamt och obligatoriskt format för rapportering av ingredienser och utsläpp. Allmänheten bör garanteras största möjliga öppenhet angående informationen om dessa produkter, samtidigt som tobaksvarutillverkarnas kommersiella och immateriella rättigheter beaktas på lämpligt sätt ***och överensstämmelse säkerställs med Världshandelsorganisationens åtaganden.***

Ändringsförslag 6

Förslag till direktiv Skäl 15

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, inklusive rökfria tobaksvaror, med en annan karakteristisk smak än tobak, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak. I flera länder har exempelvis försäljningen av varor med tillsats av mentol gradvis ökat även om rökningen i allmänhet har minskat. Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av smaksatta cigaretter (t.ex. mentolcigaretter eller kryddnejlikecigaretter) bör undvikas.

utgår

Motivering

Det saknas oberoende undersökningar som visar att en tillsats av mentol ökar rökningen och uppmuntrar till att prova ”den första cigaretten”. Konsumtionen av mentolcigaretter är hög i endast tre medlemsstater.

Ändringsförslag 7

**Förslag till direktiv
Skäl 15a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(15a) Trovärdiga undersökningar visar att storleken på tobaksodlingen inom EU inte har något samband med antalet EU-medborgare som använder tobak. Samtidigt kommer den absoluta merparten av den tobak som odlas inom EU från mycket små familj jordbruk, för vilka det är mycket svårt att ställa om sig till en annan produktionsmodell. Därför måste man även se till att jordbrukare i

EU fortsatt har möjlighet att sälja den tobak de producerar för europeiska konsumenter, förutsatt att råvarukvaliteten är hög och reglerna angående ingredienser som anges i detta direktiv är uppfyllda, utan att tobaksvarianter som odlas i ogynnsamma klimatförhållanden därvid diskrimineras. Medlemsstaterna bör dessutom agera i syfte att omkvalificera tobaksproducerande jordbrukare till andra branscher av jordbruksproduktion, i synnerhet med användning av pengar som är tillgängliga i enlighet med förordning XXX (landsbygdsutveckling).

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv
Skäl 16

Kommissionens förslag

(16) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak innebär inte ett generellt förbud mot användning av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror bör tillåtas, under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak. Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. Oberoende paneler bör användas av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 9

Förslag till direktiv Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) Bestämmelserna om märkning måste också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid på cigarettpaket har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det får konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belägg för att stora kombinerade hälsovarningar är mer effektiva än varningar med endast text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av förpackningens yta. ***En minimistorlek bör fastställas för alla hälsovarningar för att säkerställa deras synlighet och*** effekt.

Ändringsförslag

(22) Bestämmelserna om märkning måste också anpassas till nya vetenskapliga rön. Att ange utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid på cigarettpaket har exempelvis visat sig vara missledande, eftersom det får konsumenterna att tro att vissa cigaretter är mindre skadliga än andra. Det finns också belägg för att stora kombinerade hälsovarningar är mer effektiva än varningar med endast text. Därför bör kombinerade hälsovarningar bli obligatoriska i hela unionen och täcka betydande och synliga delar av förpackningens yta för att ***ge*** effekt.

Ändringsförslag 10

Förslag till direktiv Skäl 23

Kommissionens förslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ***”slim”***, namn, bilder och

Ändringsförslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, namn, bilder och figurativa

figurativa eller icke figurativa symboler.
På samma sätt kan de enskilda cigaretternas storlek och utseende vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. En nyligen utförd undersökning visar att rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra. Dessa problem bör motverkas.

eller icke figurativa symboler.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv Skäl 24

Kommissionens förslag

(24) Tobaksvaror för rökning ***som framför allt används av äldre konsumenter***, dvs. andra än cigaretter och rulltobak, bör beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om märkning så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster. Märkningen av dessa tobaksvaror bör följa särskilda regler. Hälsovarningarnas synlighet på rökfria tobaksvaror måste garanteras. Varningarna bör därför placeras på de två huvudyrtorna av förpackningar med rökfria tobaksvaror.

Ändringsförslag

(24) Tobaksvaror för rökning, dvs. andra än cigaretter och rulltobak, bör beviljas ett undantag från vissa bestämmelser om märkning så länge det inte sker någon betydande förändring av omständigheterna när det gäller försäljningsvolymen eller ungdomars konsumtionsmönster. Märkningen av dessa tobaksvaror bör följa särskilda regler. Hälsovarningarnas synlighet på rökfria tobaksvaror måste garanteras. Varningarna bör därför placeras på de två huvudyrtorna av förpackningar med rökfria tobaksvaror.

Ändringsförslag 12

Förslag till direktiv Skäl 26

Kommissionens förslag

(26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten

Ändringsförslag

(26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten

för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv. Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte.

för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och *så* att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv, ***i syfte att begränsa olaglig handel med tobaksvaror vid i synnerhet EU:s yttre gränser.*** Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte.

Kommissionen och medlemsstaterna måste dessutom se till att ingen åtgärd som vidtas med stöd av detta direktiv indirekt får den illegala handeln med tobaksprodukter att öka.

Ändringsförslag 13

Förslag till direktiv Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) Den gränsöverskridande distansförsäljningen av tobaksvaror underlättar ungdomars tillgång till dessa och riskerar att undergräva efterlevnaden av lagstiftningen om tobakskontroll, särskilt detta direktiv. ***Gemensamma regler om ett anmälningssystem är nödvändiga för att detta direktiv ska uppnå sin fulla verkan. Detta direktivs bestämmelse om anmälan av gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror bör gälla utan hinder av det anmälningsförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa***

Ändringsförslag

(30) Den gränsöverskridande distansförsäljningen, ***inklusive internetförsäljningen***, av tobaksvaror, liksom gratis utdelning av eller byteshandel med tobaksvaror för att marknadsföra dessa på offentlig plats, underlättar ungdomars tillgång till dessa och riskerar att undergräva efterlevnaden av lagstiftningen om tobakskontroll, särskilt detta direktiv. ***Detta bör därför förbjudas.***

rättsliga aspekter på informationshällets tjänster. Distansförsäljning av tobaksvaror från näringsidkare till konsumenter regleras också i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal, som från och med den 13 juni 2014 ersätts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter.

Ändringsförslag 14

Förslag till direktiv Skäl 31

Kommissionens förslag

(31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning och konsumtionen av dem bör därför begränsas. Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av nya typer. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag

(31) Alla tobaksvaror kan orsaka dödsfall, sjuklighet och funktionsnedsättning och konsumtionen av dem bör därför begränsas ***med hjälp av utbildning och åtgärder för att förhindra att människor börjar röka.*** Av detta skäl är det viktigt att övervaka utvecklingen av tobaksvaror av nya typer. Tillverkare och importörer bör vara skyldiga att anmäla tobaksvaror av ny typ, utan att detta påverkar medlemsstaternas befogenhet att förbjuda eller att godkänna dem. Kommissionen bör övervaka utvecklingen och lägga fram en rapport fem år efter det att tidsfristen för införlivande av detta direktiv har löpt ut, för att bedöma om det krävs ändringar i detta direktiv.

Ändringsförslag 15

Förslag till direktiv Skäl 37

Kommissionens förslag

(37) För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av detta direktiv, särskilt när

Ändringsförslag

(37) För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av detta direktiv, särskilt när

det gäller formatet för rapportering av ingredienser, **beslut om produkter med karakteristisk smak eller** förhöjd toxicitet och beroendeframkallande effekt och metoden för att bestämma om **en tobaksvara har en karakteristisk smak, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.**

Ändringsförslag 16

Förslag till direktiv Skäl 38

Kommissionens förslag

(38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget särskilt när det gäller följande: anta och anpassa högsta tillåtna utsläpp och mätmetoder för dessa; fastställa högsta tillåtna halter av ingredienser som ökar toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft; reglera användningen av hälsovarningar, den unika identitetsmärknings och säkerhetsmärkning på förpackningar; fastställa centrala delar i avtal om datalagring med oberoende tredje parter; se över vissa undantag som beviljas för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, och se över nikotinnehållet i nikotinprodukter. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter,

det gäller formatet för rapportering av ingredienser, förhöjd toxicitet och beroendeframkallande effekt. **Kommissionen kan, med hjälp av genomförandekter och i enlighet med det förfarande som anges i artikel 21, definiera metoden för att bestämma om toxiciteten är förhöjd och om beroendeframkallande tillsatser använts.**

Ändringsförslag

utgår

se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Ändringsförslag 17

Förslag till direktiv Skäl 40

Kommissionens förslag

(40) En medlemsstat *som anser det nödvändigt att behålla strängare nationella bestämmelser i frågor som omfattas av detta direktiv bör tillåtas göra detta om de gäller för alla produkter utan åtskillnad och motiveras av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat bör också av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten* ha rätt att införa strängare bestämmelser om de är tillämpliga för alla produkter *utan åtskillnad och förutsatt att de motiveras av behovet att skydda folkhälsan. Strängare nationella bestämmelser bör vara nödvändiga och proportionerliga och inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Strängare nationella bestämmelser måste förhandsanmälas till och godkännas av kommissionen med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv.*

Ändringsförslag 18

Förslag till direktiv Skäl 40a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(40) *För att säkerställa en bättre fungerande inre marknad bör en medlemsstat inte heller ha rätt att införa strängare nationella bestämmelser om de är tillämpliga för alla produkter som omfattas av detta direktiv.*

(40a) En medlemsstat som anser det nödvändigt att behålla och/eller införa

nationella och/eller regionala bestämmelser i avsikt att bevara traditionella tobaksplantager på grund av invånarnas berättigade socioekonomiska behov, måste ha rätt att göra det.

Ändringsförslag 19

Förslag till direktiv Skäl 41

Kommissionens förslag

(41) Medlemsstaterna bör ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter utan åtskillnad i frågor som inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. Därmed kan medlemsstaterna exempelvis behålla eller införa bestämmelser om standardisering av förpackningar för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med fördraget och WTO:s bestämmelser samt inte begränsar tillämpningen av detta direktiv. För tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter.

Ändringsförslag 20

Förslag till direktiv Skäl 43a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(41) Av hänsyn till gällande regler inom internationell handel och i syfte att få den inre marknaden att fungera bättre, får medlemsstater som behåller eller inför strängare nationella bestämmelser i frågor som inte omfattas av detta direktiv inte förbjuda eller begränsa import, försäljning och konsumtion av tobak och liknande produkter som omfattas av detta direktiv.

(43a) Detta direktiv får inte leda till en försämring av levnadsförhållandena för de invånare som är beroende av den europeiska tobaksodlingen, som ofta bor i missgynnade områden. Med hänsyn till

att direktivet endast syftar till att göra det mindre lockande att konsumera tobaksvaror måste eventuella socioekonomiska bieffekter för de invånare som lever av denna odling beaktas vid beslut om ingredienser och tillsatser. Det är nödvändigt att behålla de europeiska odlingarna eftersom de bara utgör en marginell andel av konsumtionen i EU samtidigt som de bidrar till ekonomisk stabilitet i vissa europeiska regioner med få produktionsalternativ. Att minska eller upphöra med odlingarna i EU skulle inte påverka konsumtionsnivån alls, utan ge upphov till ökad import från tredjeländer och en sämre kvalitet.

Ändringsförslag 21

Förslag till direktiv Artikel 2 – stycke 1 – led 4

Kommissionens förslag

4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, **mentol** eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,

Ändringsförslag

4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak **eller mentol**, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,

Ändringsförslag 22

Förslag till direktiv Artikel 2 – stycke 1 – led 13

Kommissionens förslag

13. smaktillsats: en tillsats som ger arom och/eller smak,

Ändringsförslag

13. smaktillsats: en tillsats som ger arom och/eller smak, **och som inte är outhärlig vid tillverkningen av tobaksvaran,**

Ändringsförslag 23

Förslag till direktiv

Artikel 2 – stycke 1 – led 18

Kommissionens förslag

18. ingrediens: en tillsats, ***tobak (blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksplantor inklusive expanderad och rekonstituerad tobak)*** samt varje ämne som återfinns i en färdig tobaksvara inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,

Ändringsförslag

18. ingrediens: en tillsats samt varje ämne som återfinns i en färdig tobaksvara inbegripet papper, filter, tryckfärg, kapslar och bindemedel,

Motivering

Tobaksblad ska inte betraktas som en ingrediens eftersom de utgör en del av produkten och inte en tillsats. I det nuvarande tobaksdirektivet (2001/37/EG) betraktas inte tobak som en ingrediens.

Ändringsförslag 24

Förslag till direktiv

Artikel 2 – stycke 1 – led 18a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

18a. naturlig beståndsdel: tobak (blad och andra naturliga, bearbetade eller obearbetade delar av tobaksplantor inklusive expanderad och rekonstituerad tobak),

Ändringsförslag 25

Förslag till direktiv

Artikel 2 – stycke 1 – led 19

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

19. högsta tillåtna halt ***eller*** högsta tillåtna ***utsläpp: det högsta tillåtna*** innehållet ***eller utsläppet, inklusive 0***, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i gram,

19. högsta tillåtna halt: högsta tillåtna innehållet av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i gram,

Ändringsförslag 26

Förslag till direktiv

Artikel 2 – stycke 1 – led 34

Kommissionens förslag

34. tobaksvaror: varor som kan användas för konsumtion och som helt eller delvis består av tobak, **även genetiskt modifierad sådan,**

Ändringsförslag

34. tobaksvaror: varor som kan användas för konsumtion och som helt eller delvis består av tobak,

Ändringsförslag 27

Förslag till direktiv

Artikel 2 – stycke 1 – led 36a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

36a. imitationer av tobaksvaror: godis, snacks, leksaker och andra föremål som utformats som tobaksvaror och som kan tilltala barn; sådana produkter ska förbjudas.

Motivering

Enligt artikel 16 i Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll som ratificerades av Europeiska unionen den 30 juni 2005 ska partskonferensen förbjuda försäljning av tobaksvaror till minderåriga genom att förbjuda imitationer av tobaksvaror. EU:s lagstiftning ska anpassas till internationella förpliktelser.

Ändringsförslag 28

Förslag till direktiv

Artikel 3 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Kommissionen **ska ges befogenhet** att anta **delegerade akter enligt artikel 22 för att** anpassa de högsta tillåtna utsläpp som fastställs i punkt 1 **till den** vetenskapliga **utvecklingen** och internationellt överenskomna standarder.

2. Kommissionen **får lämna förslag för** att anpassa de högsta tillåtna utsläpp som fastställs i punkt 1 **på grundval av sunna och obestridda** vetenskapliga **rön** och internationellt överenskomna standarder.

Ändringsförslag 29

Förslag till direktiv Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Med beaktande av internationellt överenskomna standarder **där sådana finns** och på grundval av vetenskapliga rön och de utsläpp som medlemsstaterna anmält, **ska** kommissionen **ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för** att anta och anpassa det högsta tillåtna värdet för andra utsläpp från cigaretter och utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter som på ett märkbart sätt höjer den toxiska eller beroendeframkallande effekten av tobaksvaror över det tröskelvärde för toxicitet och beroendeframkallande effekt som följer av de utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid som anges i punkt 1.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Med beaktande av internationellt överenskomna standarder och på grundval av **sunda och obestridda** vetenskapliga rön och de utsläpp som medlemsstaterna anmält, **får** kommissionen **föreslå** att anta och anpassa det högsta tillåtna värdet för andra utsläpp från cigaretter och utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter som på ett märkbart sätt höjer den toxiska eller beroendeframkallande effekten av tobaksvaror över det tröskelvärde för toxicitet och beroendeframkallande effekt som följer av de utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid som anges i punkt 1.

Ändringsförslag 30

Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen **ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22** för att anpassa **metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid** till den vetenskapliga **och tekniska** utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

Ändringsförslag

3. Kommissionen **får ge förslag** för att anpassa **de högst tillåtna utsläppsnivåerna enligt punkt 1** till den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

Motivering

Avsikten är att undvika att kommissionen och medlemsstaterna ska kunna ändra de högsta tillåtna halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid och andra utsläpp med hjälp av delegerade akter utan Europaparlamentets medverkan. Alla väsentliga ändringar av dessa nivåer,

särskilt i fråga om nikotin, som det finns mer av i Burleytobaken, skulle kunna påverka odlingen.

Ändringsförslag 31

Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de mätmetoder som de använder för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. På grundval av dessa metoder, och med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen samt internationellt överenskomna standarder ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa mätmetoder.

utgår

Ändringsförslag 32

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt -1 (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

-1. Kommissionen får upprätta en negativlista över tillsatser som inte är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror och som resulterar i en produkt med karakteristisk smak. Traditionell användning av mentol ska vara undantagen från denna bestämmelse.

Ändringsförslag 33

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med **karaktäristisk** smak släpps ut på marknaden.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med smak **som kommer från tillsatser** släpps ut på marknaden **som inte främst är smak av tobak eller mentol**.

Ändringsförslag 34

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, **förutsatt att tillsatserna inte leder till en produkt med karaktäristisk smak**.

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av **socker eller andra** tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, **i synnerhet tillsatser som förbättrar kvaliteten på tobak som odlas under ogynnsamma klimatförhållanden**.

Ändringsförslag 35

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

Ändringsförslag

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1, **på grundval av vetenskapliga rön**. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21. **En oberoende panel ska användas för att bistå vid beslutsfattandet.**

Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa

genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

Ändringsförslag 36

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 1 och 2 visar att en viss tillsats eller kombination av tillsatser normalt ger en karakteristisk smak då en viss halt eller koncentration överskrids ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter av dessa tillsatser eller kombinationer av tillsatser som orsakar den karakteristiska smaken.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 37

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 4 – led c

Kommissionens förslag

c) Tillsatser som färgar utsläppen.

Ändringsförslag

c) Tillsatser som färgar utsläppen **förutom om de inte har någon påverkan på konsumenternas hälsa.**

Ändringsförslag 38

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 4 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) Tillsatser som resulterar i en produkt med karakteristisk smak.

Ändringsförslag 39

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Medlemsstaterna ska **förbjuda** användning av smaktillsatser i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

Ändringsförslag

5. Medlemsstaterna ska **reglera** användning av smaktillsatser i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

Ändringsförslag 40

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 7 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska dock inte på denna grundval förbjuda att tobaksvaror som innehåller mentol släpps ut på marknaden enbart för att de innehåller mentol.

Ändringsförslag 41

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 9

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

9. Om vetenskapliga rön och de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 7 och 8 visar att en viss tillsats eller en viss kvantitet av denna på ett märkbart sätt ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara vid konsumtion ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter för dessa tillsatser.

utgår

Ändringsförslag 42

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. **Varningarna ska ha en bredd av minst 20 mm och en höjd av minst 43 mm.** När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

Ändringsförslag

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

Ändringsförslag 43

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 4 – inledningen

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska ges befogenhet att **anta delegerade akter enligt artikel 22** för att

Ändringsförslag

4. Kommissionen ska ges befogenhet att **lägga fram förslag** för att

Ändringsförslag 44

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 4 – led b

Kommissionens förslag

b) fastställa placering, format, layout och utformning av de hälsovarningar som anges i denna artikel, inklusive deras typsnitt och bakgrundsfärg.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 45

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar. De kombinerade hälsovarningarna ska

Ändringsförslag

1. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning för tobaksvaror för rökning ska vara försedd med kombinerade hälsovarningar **som garanterar konsumenternas rätt till korrekt information**. De kombinerade hälsovarningarna ska

Ändringsförslag 46

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) täcka **75%** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,

Ändringsförslag

c) täcka **50%** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,

Ändringsförslag 47

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag

e) placeras på den **övre** kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, **och på samma led som all annan information på förpackningen,**

Ändringsförslag

e) placeras på den **nedre** kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,

Ändringsförslag 48

Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1 – led g

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

g) ifråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

utgår

i) höjd: minst 64 mm

ii) bredd : minst 55 mm.

Ändringsförslag 49

**Förslag till direktiv
Artikel 9 – punkt 3 – inledningen**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att **anta delegerade akter enligt artikel 22** för att

3. Kommissionen ska ges befogenhet att **lägga fram förslag** för att

Ändringsförslag 50

**Förslag till direktiv
Artikel 9 – punkt 3 – led c**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

c) bestämma placering, format, layout, utformning, alternering och proportioner för hälsovarningarna,

utgår

Ändringsförslag 51

**Förslag till direktiv
Artikel 9 – punkt 3 – led d**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

d) med avvikelse från artikel 7.3, fastställa på vilka villkor hälsovarningar får brytas då styckförpackningen öppnas, på ett sätt som garanterar den grafiska fullständigheten och synligheten av text, fotografier och avvänjningsinformation.

utgår

Ändringsförslag 52

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den allmänna varning som avses i punkt 1 ska täcka 30 % av utsidan av avsedd yta på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **tre** officiella språk.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 53

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva det undantag som anges i punkt 1 om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 54

Förslag till direktiv Artikel 11 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **tre** officiella språk.

Ändringsförslag

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **mer än två** officiella språk.

Ändringsförslag 55

Förslag till direktiv Artikel 11 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 1 och 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 56

Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) hänvisar till arom, smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser, eller avsaknaden därav,

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 57

Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Förbjudna delar och inslag inkluderar men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken, vilseledande färger, material som läggs i förpackningen eller fästs på den eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor *eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Cigaretter med en diameter på mindre än 7,5 mm ska anses vara vilseledande.*

Ändringsförslag

2. Förbjudna delar och inslag inkluderar men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken, vilseledande färger, material som läggs i förpackningen eller fästs på den eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor.

Motivering

Ett förbud mot "slim"-cigaretter skulle ha negativa ekonomiska konsekvenser och medföra förluster som inte står i proportion till eventuella positiva hälsoeffekter.

Ändringsförslag 58

Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. De olika tobakssorter som har använts vid tillverkningen av varan och/eller deras ursprungsland får anges på styckförpackningen.

Ändringsförslag 59

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. En styckförpackning med cigaretter ska vara rätblocksförmad. En styckförpackning med rulltobak ska ha formen av en påse, dvs. en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen. Påsens flik ska täcka minst 70 % av förpackningens framsida. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 40 gram tobak.

utgår

Ändringsförslag 60

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning

2. Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning

som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången, **annat än ett uppfällbart lock. Cigarettpaketets uppfällbara lock får endast vara fäst på baktill på paketet.**

som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången.

Ändringsförslag 61

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa mer detaljerade regler avseende form och storlek på styckförpackningar i den mån sådana regler är nödvändiga för att säkerställa hälsovarningarnas fulla synlighet och fullständighet före det första öppnandet, under öppnandet och efter det att styckförpackningen åter stängts.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 62

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att föreskriva att styckförpackningar med andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara rätblockformade eller cylinderformade om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 63

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 10

Kommissionens förslag

10. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av **fem år** efter det datum som avses i artikel 25.1.

Ändringsförslag

10. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av **tio år** efter det datum som avses i artikel 25.1.

Motivering

Se artikel 8.3 i WHO:s protokoll om eliminering av olaglig handel med tobaksprodukter (protokoll till ramkonventionen om tobakskontroll).

Ändringsförslag 64

**Förslag till direktiv
Artikel 15 – stycke 1**

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska **förbjuda** utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska **reglera** utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

Ändringsförslag 65

**Förslag till direktiv
Artikel 16 – rubriken**

Kommissionens förslag

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksvaror

Ändringsförslag

Försäljning av tobaksvaror **via internet**

Motivering

Det är svårt att kontrollera efterlevnaden av åldersbegränsningar för tobaksförsäljning via internet. Vidare finns det problem med olaglig marknadsföring på internet och bristande efterlevnad av den befintliga lagstiftningen (till exempel hälsovarningar). Detta uppmuntrar ungdomar att röka och gör det lättare för dem att få tag på tobaksvaror. All internetförsäljning, inte bara den gränsöverskridande, bör därför förbjudas. Nio medlemsstater har redan gjort detta. Ett EU-förbud skulle därför harmonisera bestämmelserna och underlätta efterlevnaden.

Ändringsförslag 66

Förslag till direktiv Artikel 16

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska *ålägga* återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande försäljning till konsumenter i unionen att registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där återförsäljningsstället är etablerat och i den medlemsstat där den faktiska eller potentiella konsumenten befinner sig. Återförsäljningsställen som är etablerade utanför EU måste registrera sig hos behöriga myndigheter i den medlemsstat där den faktiska eller potentiella konsumenten befinner sig. Alla återförsäljningsställen som avser att bedriva gränsöverskridande distansförsäljning ska lämna in minst följande uppgifter till de behöriga myndigheterna:

a) Namn eller företagsnamn och permanent adress för det verksamhetsställe varifrån tobaksvarorna tillhandahålls.

b) Startdatum för verksamheten att med användning av informationssamhällets tjänster erbjuda gränsöverskridande distansförsäljning till allmänheten av tobaksvaror.

c) Adress till webbplatsen eller webbplatserna som används för ändamålet och alla relevanta uppgifter för att kunna identifiera webbplatsen.

2. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska offentliggöra den fullständiga förteckningen över alla återförsäljningsställen som är registrerade hos dem i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska **förbjuda** försäljning av tobaksvaror via internet på deras territorium.

direktiv 95/46/EG. Återförsäljningsställen får släppa ut tobaksvaror på marknaden i form av distansförsäljning först när namnet på återförsäljningsstället har offentliggjorts i de berörda medlemsstaterna.

3. Om det är nödvändigt för att säkerställa och lättare kontrollera att reglerna följs, får den medlemsstat som är destinationsland kräva att återförsäljningsstället utser en fysisk person som ska ansvara för att verifiera att tobaksvarorna, innan de når konsumenten, följer de nationella bestämmelser som har antagits i enlighet med detta direktiv i den medlemsstat som är destinationsland.

4. Återförsäljningsställen som bedriver distansförsäljning ska vara utrustade med ett system för ålderskontroll, som vid tidpunkten för försäljningen kontrollerar att köparen har den fastställda lägsta åldern enligt den nationella lagstiftningen i den medlemsstat som är destinationsland. Återförsäljaren eller den utsedda fysiska personen ska tillhandahålla de behöriga myndigheterna en beskrivning av ålderskontrollsystemets detaljer och funktion.

5. Personuppgifter om konsumenten får endast behandlas i enlighet med direktiv 95/46/EG och får inte lämnas ut till tillverkaren av tobaksvaror eller till företag som ingår i samma koncern eller till andra tredje parter. Personuppgifter får inte användas eller överföras utöver vad som är nödvändigt för det aktuella köpet. Detta gäller också om återförsäljningsstället utgör en del av tobakstillverkaren.

Motivering

Det är svårt att kontrollera efterlevnaden av åldersbegränsningar för tobaksförsäljning via internet. Vidare finns det problem med olaglig marknadsföring på internet och bristande efterlevnad av den befintliga lagstiftningen (till exempel hälsovarningar). Detta uppmuntrar

ungdomar att röka och gör det lättare för dem att få tag på tobaksvaror. All internetförsäljning, inte bara den gränsöverskridande, bör därför förbjudas. Nio medlemsstater har redan gjort detta. Ett EU-förbud skulle därför harmonisera bestämmelserna och underlätta efterlevnaden.

Ändringsförslag 67

Förslag till direktiv Artikel 16 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Medlemsstaterna ska på deras territorium förbjuda alla former av gratis utdelning eller försäljning till rabatterat pris av tobaksvaror samt även utbyte av öppnade tobaksförpackningar mot nya förseglade förpackningar, oberoende av på vilket sätt detta sker.

Motivering

Metoder som gratis utdelning av cigarettpaket eller byte av öppnade cigarettpaket mot oöppnade i marknadsföringssyfte riktar sig till ungdomar och är således inte försvarbara.

Ändringsförslag 68

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till medlemsstaternas behöriga myndigheter anmäler tobaksvaror av nya *typ* som de avser att släppa ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan man planerar att släppa ut varan på marknaden och ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av den berörda varan samt uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som anmäler en tobaksvara av ny typ ska också förse de berörda behöriga

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror till medlemsstaternas behöriga myndigheter anmäler tobaksvaror av nya *typer* som de avser att släppa ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna ***och i samband med vilka de, med stöd av välgrundade vetenskapliga bevis, avser att hävda att de är mindre skadliga eller farliga än konventionella tobaksprodukter.*** Anmälan ska lämnas i elektroniskt format sex månader innan man planerar att släppa ut varan på marknaden och ska åtföljas av en detaljerad

myndigheterna med

beskrivning av den berörda varan samt uppgifter om ingredienser och utsläpp enligt artikel 5. Tillverkare och importörer som anmäler en tobaksvara av ny typ ska också förse de berörda behöriga myndigheterna med

Ändringsförslag 69

Förslag till direktiv Artikel 18

Kommissionens förslag

1. Följande nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG:

a) Produkter med ett nikotinnehåll som överstiger 2 mg per enhet.

b) Produkter med en nikotinhalt som överstiger 4 mg per ml.

c) Produkter vilka vid avsedd användning leder till en genomsnittlig maximal plasmakoncentration som överskrider 4 ng nikotin per ml.

2. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 22 för att uppdatera de nikotinmängder som anges i punkt 1 med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen och godkännanden för försäljning som beviljats nikotinprodukter i enlighet med direktiv 2001/83/EG.

3. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av nikotinprodukter som innehåller mindre nikotin än de gränsvärden som anges i punkt 1 ska vara försedda med följande hälsovarning:

Denna produkt innehåller nikotin och kan skada din hälsa

4. Den hälsovarning som avses i punkt 3 ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Dessutom ska den

Ändringsförslag

Nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG:

a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 3 och 4 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen och för att anta och anpassa bestämmelser om hälsovarningarnas placering, format, layout, utformning och alternering.

Motivering

Nikotinprodukter – med undantag för tobaksvaror – ska oberoende av hur mycket nikotin de innehåller klassificeras som läkemedel. Artikel 18 i kommissionens förslag främjar inte målet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå och strider mot artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I den lydelse den har i kommissionens förslag innebär artikel 18 ett steg tillbaka jämfört med de bestämmelser som gäller i vissa medlemsstater.

Ändringsförslag 70

Förslag till direktiv Artikel 19 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Den ska täcka minst 30 % av den avsedda ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **tre** officiella språk.

Ändringsförslag

3. Hälsovarningen ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Den ska täcka minst 30 % av den avsedda ytan på styckförpackningen och på eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med **mer än två** officiella språk.

Ändringsförslag 71

Förslag till direktiv

Artikel 22 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna **3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5** ska ges till kommissionen **tills vidare** från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

Ändringsförslag

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 6.10 **och** 14.9 ska ges till kommissionen **i fem** år från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

Ändringsförslag 72

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna **3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändringsförslag

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 6.10 **och** 14.9 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändringsförslag 73

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna **3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5** ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort

Ändringsförslag

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 6.10 **och** 14.9 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två

invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändringsförslag 74

Förslag till direktiv Artikel 23 – punkt 2 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

I rapporten ska kommissionen särskilt ange vilka faktorer som bör ses över eller vidareutvecklas med hänsyn till nya vetenskapliga och tekniska rön, inbegripet utvecklingen av internationellt överenskomna regler och produktstandarder, och den ska därvid ägna särskild uppmärksamhet åt

Ändringsförslag

I rapporten ska kommissionen särskilt ange vilka faktorer som bör ses över eller vidareutvecklas med hänsyn till nya vetenskapliga och tekniska rön, inbegripet utvecklingen av internationellt överenskomna regler och produktstandarder ***samt de socioekonomiska följderna av direktivets tillämpning***, och den ska därvid ägna särskild uppmärksamhet åt

Ändringsförslag 75

Förslag till direktiv Artikel 23 – punkt 2 – stycke 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) inverkan på produktion och sysselsättning inom tobakssektorn, med särskilt fokus på de små och medelstora jordbruksproducenterna.

Ändringsförslag 76

Förslag till direktiv Artikel 23 – punkt 2 – stycke 1 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cb) direktivets eventuella effekt på tobaksodlingen i Europa.

Ändringsförslag 77

**Förslag till direktiv
Artikel 24 – punkt 1**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna får inte förbjuda eller begränsa import, försäljning eller konsumtion av tobaksvaror eller liknande produkter som uppfyller kraven i detta direktiv.

1. Medlemsstaterna får inte förbjuda eller begränsa import, försäljning eller konsumtion av tobaksvaror eller liknande produkter som uppfyller kraven i detta direktiv. ***Samtidigt är det nödvändigt att vidta åtgärder för att begränsa importen, inbegripet från tredjeländer, av sådana tobaksprodukter som inte uppfyller kraven i detta direktiv.***

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter
Referensnummer	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 15.1.2013
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	AGRI 7.2.2013
Föredragande av yttrande Utnämning	Csaba Sándor Tabajdi 5.3.2013
Behandling i utskott	25.4.2013
Antagande	19.6.2013
Slutomröstning: resultat	+: 36 -: 4 0: 2
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Eric Andrieu, Liam Aylward, Luis Manuel Capoulas Santos, Vasilica Viorica Dăncilă, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Robert Dušek, Mariya Gabriel, Iratxe García Pérez, Julie Girling, Béla Glattfelder, Martin Häusling, Esther Herranz García, Elisabeth Jeggle, Jarosław Kalinowski, Elisabeth Köstinger, Agnès Le Brun, Gabriel Mato Adrover, James Nicholson, Marit Paulsen, Britta Reimers, Ulrike Rodust, Alfreds Rubiks, Giancarlo Scottà, Czesław Adam Siekierski, Sergio Paolo Francesco Silvestris, Alyn Smith, Ewald Stadler, Csaba Sándor Tabajdi, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Luis Paulo Alves, Margrete Auken, María Auxiliadora Correa Zamora, Marian Harkin, Sandra Kalniete, Maria do Céu Patrão Neves, Valdemar Tomaševski, Jacek Włosowicz, Milan Zver
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Fiona Hall

25.6.2013

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Föredragande: Klaus-Heiner Lehne

KORTFATTAD MOTIVERING

Det är allmänt känt idag att tobakskonsumtion medför allvarliga risker för människors hälsa. Ur denna synvinkel är det särskilt oroväckande att de flesta rökare börjar innan de fyllt 18. Särskilt ungdomar måste därför informeras till fullo om hur giftiga och beroendeframkallande tobaksprodukter är. För dem som redan konsumerar tobaksprodukter är det avgörande att marknadsföra och utveckla mindre skadliga produkter och preparat som främjar rökavvänjning.

Det råder inga tvivel om att insatserna för att minska tobakskonsumtionen måste fortsätta på såväl nationell som internationell nivå. Vissa bestämmelser i kommissionens förslag ger emellertid upphov till betydande rättsliga betänkligheter. Dessa betänkligheter rör bl.a. den rättsliga grund som kommissionen valt, grundläggande rättigheter såsom rätten till egendom och proportionalitetsprincipen.

Kommissionen grundar sitt förslag på artikel 114.1 i EUF-fördraget. Denna bestämmelse medger tillnärmningsåtgärder som syftar till att förbättra villkoren för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Åtgärderna ska ”*rent faktiskt ha detta syfte genom att bidra till att undanröja hinder för den fria rörligheten för varor eller friheten att tillhandahålla tjänster eller till att undanröja snedvridningar av konkurrensen*”¹. Vissa av de åtgärder kommissionen föreslår syftar emellertid inte till att förbättra villkoren för den inre marknaden, utan har som enda mål att skydda folkhälsan.

Det är exempelvis svårt att se hur det föreslagna de facto-förbudet mot mentolcigaretter och slimcigaretter skulle kunna förbättra den inre marknadens funktion. Det stämmer att även

¹ Mål C-491/01, British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, punkt 60.

förbud under vissa omständigheter kan sägas vara harmoniseringsåtgärder, men detta gäller endast om det ”*föreligger handelshinder, eller när det är sannolikt att sådana hinder kommer att uppstå i framtiden*”¹. I dagsläget har emellertid ingen enda medlemsstat förbjudit slim- eller mentolcigaretter och inte en enda funderar heller på det. Förbudet kommer således att varken undanröja eller förhindra att det uppstår hinder för de grundläggande friheterna².

Det framgår ur skälen i kommissionens förslag att det verkliga målet för dessa åtgärder är att uppnå en högre hälsoskyddsnivå. Man befärar att mentol- och slimcigaretter kan vara särskilt lockande för ungdomar³. Att skydda hälsan är visserligen av yttersta vikt men det är medlemsstaternas och inte Europeiska unionens uppgift att vidta åtgärder i det avseendet. I artikel 168.5 i EUF-fördraget undantas uttryckligen all slags harmonisering när det gäller ”*åtgärder som direkt avser skydd av folkhälsan när det gäller tobak*”. Kommissionen kan använda hög hälsoskyddsnivå som rättslig grund i enlighet med artikel 114.3 i EUF-fördraget endast om kraven enligt artikel 114.1 i EUF-fördraget är uppfyllda⁴. Annars skulle Europeiska unionen kunna kringgå den tydliga fördelning av befogenheterna som fastställs i artikel 168.5 i EUF-fördraget.

Vissa bestämmelser i kommissionens förslag ger upphov till allvarliga tvivel om huruvida de är förenliga med grundläggande rättigheter såsom rätt till egendom, yttrandefrihet och informationsfrihet samt näringsfrihet. Dessa rättigheter är förankrade i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad *stadgan*) och de får begränsas i enlighet med artikel 52.1 i stadgan endast om begränsningen är nödvändig, faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse och är proportionerlig.

Vissa av de föreslagna åtgärderna, särskilt med avseende på förpackningen, uppfyller inte dessa krav. Ett exempel på detta är den föreslagna ökningen av hälsovarningarnas storlek till 75 procent av både fram- och baksidan av förpackningarnas utsida (artikel 9.1 c). Detta skulle kraftigt minska det utrymme som återstår för varumärken och produktbeskrivning. I praktiken skulle inte ens 25 procent av fram- och baksidan av förpackningens utsida finnas tillgänglig för information från tillverkarna, eftersom nationell lagstiftning kräver ytterligare inslag, t.ex. skattemärken och säkerhetsmärkning.

Immateriella rättigheter, t.ex. varumärken, skyddas uttryckligen av rätten till egendom i artikel 17 i stadgan. Enligt Europeiska unionens domstol är varningar på styckförpackningarna tillåtna ”*i en storleksordning som lämnar kvar en tillräckligt stor yta för att tillverkarna skall kunna ange andra uppgifter, särskilt beträffande deras varumärke*”⁵. Att

¹ Mål C-210/03, Swedish Match, punkterna 30 och 33.

² Det finns inte heller någon skyldighet att förbjuda mentol bara för att andra smaker är förbjudna. I kommissionens förslag hänvisas till ett beslut från WTO:s överprövningsorgan (WTO:s överprövningsorgan, AB-2012-1, Förenta staterna – Åtgärder som påverkar produktion och försäljning av cigaretter med kryddnejlika (DS406)). I detta beslut sades dock bara att mentol- och kryddnejlikacigaretter var ”liknande produkter” och att de inte kunde behandlas på olika sätt, under de specifika omständigheter som gällde för detta mål. WTO:s överprövningsorgan drog inte slutsatsen att Förenta staterna inte kunde göra skillnad mellan mentol och andra karakteristiska smaker såsom fruktsmak och godis.

³ Se bl.a. skäl 15: ”Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka.” Liksom skäl 23: En nyligen utförd undersökning visar att rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra. Detta bör åtgärdas.”

⁴ Mål C-491/01, British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, punkt 62.

⁵ Mål C-491/01, British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, punkt 132.

minska den lediga ytan på fram- och baksidan av förpackningens utsida till mindre än 25 procent skulle emellertid göra det svårt att i tillräcklig grad kunna skilja produkter från en tillverkare från en annans, och därmed frånta varumärkena en av deras viktigaste funktioner. Varumärkena skulle inte heller kunna uppfylla sina andra funktioner, exempelvis marknadsföringsfunktionen, till fullo. Detta skulle också stå i strid med nationell konstitutionell rätt¹ liksom med internationella avtal, exempelvis Trips-avtalet².

Mot bakgrund av konsekvenserna för de immateriella rättigheterna är det än mer förvånande att kommissionen inte ens övervägt begränsande åtgärder av mindre omfattning, exempelvis mindre hälsovarningar. Med tanke på de immateriella rättigheternas vikt och berättigade hälsomål föreslås att hälsovarningarna ska täcka 50 procent av ytan på fram- och baksidan. Detta skulle också stämma överens med Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll, vars genomförande är ett av målen för kommissionens förslag. I enlighet med artikel 11.1 i ramkonventionen ska hälsovarningar som beskriver de skadliga effekterna av tobaksbruk ”*omfatta 50 procent eller mer av de mest synliga ytorna på förpackningen och får inte omfatta mindre än 30 procent av dessa ytor*”.

Andra åtgärder som kommissionen föreslår avseende storlek och utseende på styckförpackningarna och avseende produktbeskrivningen stöter på liknande farhågor i fråga om grundläggande rättigheter. Dessa åtgärder fråntar tillverkarna deras immateriella rättigheter, minskar konsumenternas valmöjligheter och bidrar inte till att den inre marknaden fungerar bättre.

Genom att förbjuda all märkning som antyder att en viss tobaksprodukt är mindre skadlig än en annan skapar förslaget ytterligare ett problem. Att utveckla och främja mindre skadliga sätt att bruka tobak är avgörande för att tobakskonsumenter ska fås att sluta röka cigaretter och liknande. Tillverkarna måste kunna föra fram att en viss produkt är mindre skadlig än andra, om detta är vetenskapligt bevisat och om det inte är vilseledande. Detta är inte den enda föreslagna åtgärd som skulle göra det svårare att bedöma produkter med mindre risker. I artikel 18 i förslaget förbjuds nikotinprodukter, såsom e-cigaretter, som innehåller en viss nikotinnivå, om de inte är godkända i enlighet med direktiv 2001/83/EG (direktivet om läkemedel). Det är emellertid oklart huruvida dessa produkter (som är mycket mindre skadliga än tobaksprodukter) ens omfattas av direktivet om läkemedels tillämpningsområde³. För produkter som inte omfattas av direktivet skulle detta i själva verket utgöra ett förbud. Att

¹ Se exempelvis domen från den tyska federala författningsdomstolen, BVerGE 95, 173, paragraf 70.

² Se exempelvis artiklarna 8.1 och 20 i Trips-avtalet. I motsats till vad som ibland hävdas tyder ingenting i den australiensiska högsta domstolens dom av den 15 augusti 2012 om förenlighet mellan bestämmelserna om neutrala förpackningar (s.k. plain packaging) med Australiens författning på att neutrala förpackningar, eller liknande åtgärder, skulle vara förenliga med EU-rätten. I enlighet med avdelning 51 i Australiens konstitution kränker en lag den australiensiska konstitutionen om den berövar en person eller ett företag dess egendom och om Australiens regering erhåller någon fördel av att äga denna egendom. Kravet på neutrala förpackningar kunde upprätthållas eftersom Australien inte hade ”förvärvat” egendomen. Domstolen fann emellertid att neutrala förpackningar faktiskt ”berövar” tobakstillverkarna deras egendom. Enligt artikel 17 i stadgan, och därmed i enlighet med EU-rätten, är ett ”förvärv” av egendom inte någon förutsättning för att rätten till egendom ska kränkas, utan det räcker att berövas den. Den australiensiska högsta domstolens dom bör därför snarare tolkas som att liknande åtgärder inte är tillåtna enligt EU-rätten.

³ Flera nationella domstolar har, med utgångspunkt i domstolens stränga rättspraxis, redan avgjort att e-cigaretter inte kan anses utgöra ett läkemedel i enlighet med direktivet om läkemedel, se exempelvis Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, 24 april 2012, 16 L 2043/11.

förbjuda produkter som är mindre skadliga än tobaksprodukter och som kan vara ett sätt att sluta röka är helt säkert inte förenligt med de folkhälsomål som eftersträvas i förslaget¹.

Slutligen innehåller kommissionens förslag ett stort antal bestämmelser som delegerar befogenheter till kommissionen. I enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget är det emellertid endast möjligt att delegera befogenhet med avseende på icke väsentliga delar av lagstiftningsförslaget. Vissa av de föreslagna bestämmelserna om delegerade akter uppfyller inte detta krav. Exempelvis skulle artikel 3.2 jämförd med artikel 2.19 göra det möjligt för kommissionen att fastställa ett högsta tillåtna värde för nikotin i cigaretter som släpps ut på marknaden till noll, vilket fullständigt och för alltid skulle förbjuda cigaretter.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för rättsliga frågor uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till direktiv Skäl 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter, det faktum att tillverkare av tobaksvaror alltmer tenderar att koncentrera tillverkningen för hela unionen till ett fåtal anläggningar i medlemsstaterna och den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och liknande produkter som blir följden – allt detta är faktorer som gör att lagstiftningsåtgärder bör genomföras på unionsnivå snarare än på nationell nivå för att den inre marknaden ska kunna fungera som avsett.

utgår

¹ Det saknas också en giltig rättslig grund för artikel 18 eftersom den inte på något sätt syftar till att förbättra villkoren för att etablera och upprätthålla en fungerande inre marknad. Enligt kommissionen kommer bestämmelsen att göra det möjligt med fri rörlighet över gränserna för nikotinprodukter, eftersom de skulle dra nytta av förfarandet för ömsesidigt godkännande enligt direktivet om läkemedel (konsekvensbedömningen, s. 8). Detta gäller emellertid redan idag utan artikel 18, eftersom varje nikotinprodukt som anses vara ett läkemedel redan nu omfattas av direktivet om läkemedel. Den enda effekt artikel 18 har är att den förbjuder utsläppande på marknaden av nikotinprodukter som inte är godkända i enlighet med direktivet om läkemedel.

Ändringsförslag 2

Förslag till direktiv Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle anpassa de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.

Ändringsförslag

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle anpassa de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till ***vetenskaplig utveckling och internationellt överenskomna standarder för att bedöma*** deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.

Ändringsförslag 3

Förslag till direktiv Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) Avsaknaden av en harmoniserad syn på regleringen av ingredienser påverkar den inre marknadens funktion och inverkar på den fria rörligheten för varor inom EU. En del medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen för att tillåta eller förbjuda vissa ingredienser. Som ett resultat av detta regleras vissa ingredienser i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser som integreras i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. ***Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren på den inre marknaden ökar under de kommande åren med tanke på dels genomförandet av ramkonventionen och dess riktlinjer, dels de erfarenheter som gjorts i andra jurisdiktioner utanför***

Ändringsförslag

(14) Avsaknaden av en harmoniserad syn på regleringen av ingredienser påverkar den inre marknadens funktion och inverkar på den fria rörligheten för varor inom EU. En del medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen för att tillåta eller förbjuda vissa ingredienser. Som ett resultat av detta regleras vissa ingredienser i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser som integreras i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken.

unionen. Riktlinjerna för artiklarna 9 och 10 i ramkonventionen syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvaror har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.

Ändringsförslag 4

Förslag till direktiv Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, inklusive rökfria tobaksvaror, med en annan karakteristisk smak än tobak, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak. *I flera länder har exempelvis försäljningen av varor med tillsats av mentol gradvis ökat även om rökningen i allmänhet har minskat. Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av smaksatta cigaretter (t.ex. mentolcigaretter eller kryddnejlikecigaretter) bör undvikas.*

Ändringsförslag 5

Förslag till direktiv Skäl 16

Kommissionens förslag

(16) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak innebär inte ett

Ändringsförslag

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, inklusive rökfria tobaksvaror, med en annan karakteristisk smak än tobak **och traditionella smaker såsom mentol**, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak.

Ändringsförslag

(16) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak innebär inte ett

generellt förbud mot användning av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror ***bör tillåtas, under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak.*** Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. Oberoende paneler bör användas av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.

Ändringsförslag 6

Förslag till direktiv Skäl 23

Kommissionens förslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenterna, särskilt ungdomarna, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ***”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ”slim”, namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler.*** ***På samma sätt kan de enskilda cigaretternas storlek och utseende vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. En nyligen utförd undersökning visar att***

generellt förbud mot användning av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak. Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror ***är tillåten.*** Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. Oberoende paneler bör användas av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.

Ändringsförslag

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenterna, särskilt ungdomarna, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig” ***eller*** ”ekologisk”.

rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra. Dessa problem bör motverkas.

Ändringsförslag 7

Förslag till direktiv
Skäl 25

Kommissionens förslag

(25) Medlemsstaterna tillämpar olika bestämmelser om minsta antal cigaretter per paket. De bestämmelserna bör tillnärmast för att garantera dessa produkters fria rörlighet.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv
Skäl 26

Kommissionens förslag

(26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv. **Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar**

Ändringsförslag

(26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv.

kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte.

Ändringsförslag 9

Förslag till direktiv Skäl 27

Kommissionens förslag

(27) Ett driftskompatibelt system för spårning *och en gemensam säkerhetsmärkning* bör utvecklas. Systemet för spårning *och säkerhetsmärkning* bör under en inledande period endast omfatta cigaretter och rulltobak. Detta skulle ge tillverkare av andra tobaksvaror möjlighet att dra nytta av de erfarenheter som görs under tiden.

Ändringsförslag

(27) Ett driftskompatibelt system för spårning bör utvecklas. Systemet för spårning bör under en inledande period endast omfatta cigaretter och rulltobak. Detta skulle ge tillverkare av andra tobaksvaror möjlighet att dra nytta av de erfarenheter som görs under tiden.

Ändringsförslag 10

Förslag till direktiv Skäl 29

Kommissionens förslag

(29) I rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen förbjöds försäljning av vissa typer av tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet upprepades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. Förbudet mot *försäljning av tobak* för användning i munnen bör *behållas för att förhindra att en beroendeframkallande och för ungdomar attraktiv produkt med skadliga hälsoeffekter införs på den inre*

Ändringsförslag

(29) I rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen förbjöds försäljning av vissa typer av tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet upprepades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. *Upprätthållandet av* förbudet mot *tobaksprodukter* för användning i munnen bör *emellertid inte påverka historiskt traditionella tobaksprodukter för användning i munnen, som får tillåtas av enskilda*

marknaden. För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses en strikt reglering av märkning och ingredienser vara tillräcklig för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.

medlemsstater. För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses en strikt reglering av märkning och ingredienser vara tillräcklig för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv
Skäl 30a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(30a) Kommissionen och medlemsstaterna bör åta sig att effektivt genomföra protokollet till ramkonventionen om tobakskontroll om eliminering av olaglig handel med tobaksprodukter. Det krävs insatser för att hindra olaglig handel med tobaksvaror tillverkade i tredjeländer och förbättra kontrollen av denna.

Ändringsförslag 12

Förslag till direktiv
Skäl 33

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(33) Nikotinprodukter som säljs på unionsmarknaden. Att medlemsstaterna har använt sig av skilda regleringsmetoder för att bemöta hälso- och säkerhetsfrågor i samband med dessa produkter har en negativ inverkan på den inre marknadens funktion, särskilt med tanke på att dessa produkter är föremål för betydande gränsöverskridande distansförsäljning, däribland via internet.

utgår

Ändringsförslag 13

Förslag till direktiv
Skäl 34

(34) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴² föreskrivs en rättslig ram för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel, inklusive nikotinprodukter. Ett betydande antal nikotinprodukter har redan godkänts enligt detta regelverk. Vid godkännandet beaktas nikotinhalten i produkten i fråga. Att låta samma rättsliga ram omfatta alla nikotinprodukter vars nikotinnehåll motsvarar eller överstiger innehållet i en nikotinprodukt som tidigare godkänts enligt direktiv 2001/83/EG klarlägger rättsläget, jämnar ut skillnaderna mellan olika nationella lagstiftningar, säkerställer lika behandling av alla nikotinprodukter som kan användas för att sluta röka och skapar incitament för forskning och innovation kring rökavvänjning. Detta bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2001/83/EG på andra produkter som omfattas av det här direktivet, om de villkor som fastställts i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda.

utgår

Ändringsförslag 14

Förslag till direktiv Skäl 35

(35) Bestämmelser om märkning bör införas för nikotinprodukter som innehåller mindre nikotin än de tröskelvärden som fastställs i detta direktiv, för att uppmärksamma konsumenterna på eventuella hälsorisker.

utgår

Ändringsförslag 15

Förslag till direktiv Skäl 35a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(35a) Medlemsstaterna ska se till att nikotinprodukter inte säljs till personer som underskrider åldersgränsen för köp av tobaksvaror.

Ändringsförslag 16

Förslag till direktiv Skäl 38

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget **särskilt när det gäller följande: anta och anpassa högsta tillåtna utsläpp och mätmetoder för dessa; fastställa högsta tillåtna halter av ingredienser som ökar toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft; reglera användningen av hälsovarningar, den unika identitetsmärkningen och säkerhetsmärkning på förpackningar; fastställa centrala delar i avtal om datalagring med oberoende tredje parter; se över vissa undantag som beviljas för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, och se över nikotinnehållet i nikotinprodukter.** Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds

(38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Ändringsförslag 17

Förslag till direktiv Skäl 40

Kommissionens förslag

(40) En medlemsstat som anser det nödvändigt att behålla strängare nationella bestämmelser i frågor som omfattas av detta direktiv bör tillåtas göra detta om de gäller för alla produkter utan åtskillnad och motiveras av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat bör också av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten ha rätt att införa strängare bestämmelser om de är tillämpliga för alla produkter utan åtskillnad och förutsatt att de motiveras av behovet att skydda folkhälsan. Strängare nationella bestämmelser bör vara nödvändiga och proportionerliga och inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Strängare nationella bestämmelser måste förhandsanmälas till och godkännas av kommissionen med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 18

Förslag till direktiv Skäl 41

Kommissionens förslag

(41) Medlemsstaterna bör ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter utan

Ändringsförslag

(41) Medlemsstaterna bör ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter utan

åtskillnad i frågor som inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. **Därmed kan medlemsstaterna exempelvis behålla eller införa bestämmelser om standardisering av förpackningar för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med fördraget och WTO:s bestämmelser samt inte begränsar tillämpningen av detta direktiv. För tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter.**

åtskillnad i frågor som inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. **När det gäller åtgärder som redan harmoniserats genom detta direktiv, såsom krav på märkning och förpackning, bör det förfarande som fastställs i artikel 114.8 i EUF-fördraget tillämpas.**

Ändringsförslag 19

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 3

Kommissionens förslag

3. system för ålderskontroll: ett datasystem som med elektroniska medel entydigt verifierar konsumentens ålder i enlighet med nationella bestämmelser,

Ändringsförslag

3. system för ålderskontroll: ett datasystem som med elektroniska medel entydigt verifierar konsumentens ålder i enlighet med nationella bestämmelser, **ett datasystem som med elektroniska medel entydigt verifierar konsumentens ålder i enlighet med nationella bestämmelser, eller ett fysiskt kontrollsystem vars form överensstämmer med nationella krav, som entydigt bekräftar konsumentens ålder i andra situationer än direkta inköp, till exempel vid användning av försäljningsautomater,**

Ändringsförslag 20

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 4

Kommissionens förslag

4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, **mentol** eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,

Ändringsförslag

4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak **och traditionella smaker såsom mentol**, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,

Motivering

Förbudet mot mentol kan inte grunda sig på artikel 114.1 i EUF-fördraget eftersom det varken undanröjer eller förhindrar uppkomst av hinder för den inre marknadens funktion. Förbudets direkta syfte är att skydda folkhälsan. Det omfattas följaktligen av artikel 168.5 i EUF-fördraget och saknar en giltig rättslig grund.

Ändringsförslag 21

**Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 19**

Kommissionens förslag

19. högsta tillåtna halt eller högsta tillåtna utsläpp: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet, inklusive 0, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i gram,

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 22

**Förslag till direktiv
Artikel 2 – led 25**

Kommissionens förslag

25. släppa ut på marknaden: tillhandahålla produkter till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning, varvid det vid gränsöverskridande distansförsäljning

Ändringsförslag

25. släppa ut på marknaden: tillhandahålla produkter till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning **eller genom användning av försäljningsautomater**, varvid det vid

anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,

gränsöverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,

Ändringsförslag 23

Förslag till direktiv Artikel 2 – led 36a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

36a. mindre skadlig tobaksvara: en tobaksvara som, med stöd av vetenskapliga rön, bevisligen kan minska rökens skadliga effekter, oberoende av om denna vara betecknas som ny tobaksvara enligt artikel 2.23.

Ändringsförslag 24

Förslag till direktiv Artikel 3 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa de högsta tillåtna utsläpp som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.

utgår

Motivering

Att fastställa högsta tillåtna värden för tjära, nikotin och kolmonoxid är en väsentlig del av det föreslagna direktivet. Följaktligen bör det omfattas av det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

Ändringsförslag 25

Förslag till direktiv Artikel 3 – punkt 3

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Med beaktande av internationellt överenskomna standarder där sådana finns och på grundval av vetenskapliga rön och de utsläpp som medlemsstaterna anmält, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa det högsta tillåtna värdet för andra utsläpp från cigaretter och utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter som på ett märkbart sätt höjer den toxiska eller beroendeframkallande effekten av tobaksvaror över det tröskelvärde för toxicitet och beroendeframkallande effekt som följer av de utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid som anges i punkt 1.

utgår

Motivering

Att fastställa högsta tillåtna värden för tjära, nikotin och kolmonoxid är en väsentlig del av det föreslagna direktivet. Följaktligen bör det omfattas av det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

Ändringsförslag 26

**Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 1 – stycke 1**

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

6. 1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med karakteristisk smak släpps ut på marknaden, **utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige, om det genom vetenskapliga studier otvetydigt bevisats att tillsatsen ökar produktens toxicitet eller**

beroendeframkallande effekt.

Motivering

I artikel 15 fastställs ett svenskt kulturellt undantag för tobak för användning i munnen. Ovannämnda princip bör också gälla för ingredienser eftersom svensk kulturell tobak ofta är smaksatt.

Ändringsförslag 27

**Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 1 – stycke 2**

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror, ***förutsatt att tillsatserna inte leder till en produkt med karakteristisk smak.***

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga vid tillverkning av tobaksvaror.

Ändringsförslag 28

**Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 2 – stycke 1**

Kommissionens förslag

2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Det är lagstiftarens, och inte kommissionens, uppgift att fatta beslut om huruvida en tobaksprodukt omfattas av tillämpningsområdet för punkt 1 och därför ska förbjudas.

Ändringsförslag 29

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett enhetligt förfarande för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.

utgår

Ändringsförslag 30

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 1 och 2 visar att en viss tillsats eller kombination av tillsatser normalt ger en karakteristisk smak då en viss halt eller koncentration överskrids ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter av dessa tillsatser eller kombinationer av tillsatser som orsakar den karakteristiska smaken.

utgår

Motivering

Detta beslut utgör en väsentlig del av förslaget och bör därför fattas av lagstiftaren.

Ändringsförslag 31

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Medlemsstaterna ska förbjuda användning av **smaktillsatser** i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

Ändringsförslag

5. Medlemsstaterna ska förbjuda användning av **karaktéristisk smak** i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet, **om det genom vetenskapliga studier otvetydigt bevisats att tillsatsen ökar produktens toxicitet eller beroendeframkallande effekt**. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

Ändringsförslag 32

**Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 9**

Kommissionens förslag

9. Om vetenskapliga rön och de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 7 och 8 visar att en viss tillsats eller en viss kvantitet av denna på ett märkbart sätt ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara vid konsumtion ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter för dessa tillsatser.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Detta beslut utgör en väsentlig del av förslaget och bör därför fattas av lagstiftaren.

Ändringsförslag 33

**Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 10**

Kommissionens förslag

10. Andra tobaksvaror än cigaretter,

Ändringsförslag

10. Andra tobaksvaror än cigaretter **och**

rulltobak *och rökfria tobaksvaror* ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5. *Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva detta undantag om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.*

rulltobak ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5.

Ändringsförslag 34

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. *Varningarna ska ha en bredd av minst 20 mm och en höjd av minst 43 mm.* När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

Ändringsförslag

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

Motivering

Att stadga om en minimistorlek på hälsovarningarna leder i själva verket till en minimistorlek på paketen. Detta leder till mindre valfrihet för konsumenterna och kan utgöra ett intrång i de immateriella rättigheterna. Med tanke på de osäkra eventuella fördelarna med en minimistorlek på paketen är denna åtgärd inte förenlig med proportionalitetsprincipen.

Ändringsförslag 35

Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 4 – led b

Kommissionens förslag

b) fastställa placering, format, layout och utformning av de hälsovarningar som anges i denna artikel, inklusive deras

Ändringsförslag

utgår

typsnitt och bakgrundsfärg.

Motivering

Parlamentet och rådet bör delta i detta beslut. En delegerad akt skulle ge upphov till effekter som inte kan omprövas av parlamentet och rådet såsom lagstiftare när kommissionen lägger fram rättsakten. Kommissionen kan lagstifta via delegerade akter enbart i tekniska frågor där de ogynnsamma effekter som uppstår vid framläggandet inte är svåra att motverka. Av denna anledning bör parlamentet och medlemsstaterna (genom rådet) hela tiden delta i ett lagstiftningsförfarande som inverkar väsentligt på en marknad.

Ändringsförslag 36

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 1 – led b (nytt)

Kommissionens förslag

b) innehålla rökavvänjningsinformation såsom telefonnummer, e-postadresser och/eller adresser till webbplatser med information om stödprogram för dem som vill sluta röka,

Ändringsförslag

b) innehålla rökavvänjningsinformation såsom telefonnummer, e-postadresser och/eller adresser till webbplatser med information om stödprogram för dem som vill sluta röka. ***De plattformar som är avsedda att informera konsumenter om de program som finns att tillgå som stöd för personer som vill sluta röka bör spela en aktiv roll i att främja kunskapen om tobaksrökningens allvarliga följder hos barn och ungdomar, eftersom dessa löper störst risk att bli beroende av tobak,***

Ändringsförslag 37

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) täcka **75 %** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,

Ändringsförslag

c) täcka **50 %** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,

Motivering

Krav gällande storleken på hälsovarningarna får inte leda till överträdelse av immateriella rättigheter. Kombinerade hälsovarningar som täcker 50 procent av utsidan av både

framsidan och baksidan är proportionerliga och i överensstämmelse med internationella skyldigheter som härrör från Trips-avtalet och ramkonventionen om tobakskontroll.

Ändringsförslag 38

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag

e) placeras på **den övre kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, och på** samma led som all annan information på förpackningen,

Ändringsförslag

e) placeras på samma led som all annan information på förpackningen,

Motivering

Detta krav tillsammans med den stora storleken på hälsovarningen är ingen proportionerlig begränsning av tillverkarnas immateriella rättigheter.

Ändringsförslag 39

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 1 – led g – inledningen

Kommissionens förslag

g) ifråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Att stadga om en minimistorlek på hälsovarningarna leder i själva verket till en minimistorlek på paketen. Detta leder till mindre valfrihet för konsumenterna och kan utgöra ett intrång i de immateriella rättigheterna. Med tanke på de osäkra eventuella fördelarna med en minimistorlek på paketen är denna åtgärd inte förenlig med proportionalitetsprincipen.

Ändringsförslag 40

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 1 – led g – led i

Kommissionens förslag

i) höjd: minst 64 mm

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 41

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 1 – led g – led ii

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ii) bredd: minst 55 mm.

utgår

Ändringsförslag 42

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 3 – led c

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

c) bestämma placering, format, layout, utformning, alternering och proportioner för hälsovarningarna,

utgår

Motivering

Parlamentet och rådet bör delta i detta beslut. En delegerad akt skulle ge upphov till effekter som inte kan omprövas av parlamentet och rådet såsom lagstiftare när kommissionen lägger fram rättsakten. Kommissionen kan lagstifta via delegerade akter enbart i tekniska frågor där de ogynnsamma effekter som uppstår vid framläggandet inte är svåra att motverka. Av denna anledning bör parlamentet och medlemsstaterna (genom rådet) hela tiden delta i ett lagstiftningsförfarande som inverkar väsentligt på en marknad.

Ändringsförslag 43

Förslag till direktiv

Artikel 10 – punkt 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva det undantag som anges i punkt 1 om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

utgår

Motivering

Detta beslut utgör en väsentlig del av förslaget och bör därför fattas av lagstiftaren.

Ändringsförslag 44

Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

a) marknadsför en tobaksvara på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp,

Ändringsförslag

a) marknadsför en tobaksvara på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp, **särskilt genom att antyda att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra, om inte oberoende vetenskapliga rön styrker en väsentligt lägre hälsorisk, eller genom att antyda att en viss tobaksvara har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga, ekologiska eller på annat sätt positiva hälsoeffekter,**

Motivering

En produktbeskrivning får inte vara vilseledande.

Ändringsförslag 45

Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) hänvisar till **arom, smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser, eller avsaknaden därav,**

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Konsumenterna får inte undanhållas information om produkten, under förutsättning att den inte är vilseledande. Att hindra tillverkare från att hänvisa till exempelvis smaker ger upphov till farhågor angående yttrandefriheten och rätten att ta emot information utan offentlig

myndighets inblandning i enlighet med artikel 11.1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

Ändringsförslag 46

Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Förbjudna delar och inslag inkluderar men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken, vilseledande färger, material som läggs i förpackningen eller fästs på den eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Cigaretter med en diameter på mindre än 7,5 mm ska anses vara vilseledande. **utgår**

Motivering

Denna bestämmelse, som behandlar förbjudna delar och inslag, kan komma att leda till oklarhet angående rättsläget och bör därför strykas. I artikel 12.1 ges tillräcklig vägledning eftersom den tydligt förbjuder all slags vilseledande produktbeskrivning. Det föreslagna de facto-förbudet mot cigaretter med en diameter på mindre än 7,5 mm saknar all rättslig grund och har inte ens varit föremål för en ordentlig konsekvensbedömning från kommissionens sida. Dessutom skulle denna åtgärd utgöra en överträdelse av tillverkarnas immateriella rättigheter.

Ändringsförslag 47

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. En styckförpackning med **cigaretter** ska vara rätblocksformad. **En styckförpackning med rulltobak ska** ha formen av en påse, dvs. en rektangulär **ficka** med en flik som täcker öppningen.

1. **Längden på en sida av undersidan på en styckförpackning med cigaretter som släpps ut på marknaden ska vara minst dubbel så lång som dess närliggande sidor. En styckförpackning med övriga**

Påsens flik ska täcka minst 70 % av förpackningens framsida. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 40 gram tobak.

sorters tobak för rökning ska vara rätblocksformad eller cylinderformad eller ha formen av en påse, dvs. en rektangulär förpackning med en flik som täcker öppningen.

Ändringsförslag 48

**Förslag till direktiv
Artikel 13 – punkt 2**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången, annat än ett uppfällbart lock. Cigarettpaketets uppfällbara lock får endast vara fästat baktill på paketet.

utgår

Ändringsförslag 49

**Förslag till direktiv
Artikel 13 – punkt 3**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa mer detaljerade regler avseende form och storlek på styckförpackningar i den mån sådana regler är nödvändiga för att säkerställa hälsovarningarnas fulla synlighet och fullständighet före det första öppnandet, under öppnandet och efter det att styckförpackningen åter stängts.

utgår

Ändringsförslag 50

**Förslag till direktiv
Artikel 13 – punkt 4**

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att föreskriva att styckförpackningar med andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara rätblockformade eller cylinderformade om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 51

**Förslag till direktiv
Artikel 14 – punkt 1**

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna **ska se till** att alla styckförpackningar **med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning**. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

Ändringsförslag

1. **För att möjliggöra effektiv spårning ska medlemsstaterna kräva att unika och säkra identitetsmärknings som inte kan avlägsnas, nedan kallade unika identitetsmärknings, såsom koder eller märken, sätts fast på eller utgör en del av** alla styckförpackningar **och förpackningar samt eventuella ytterförpackningar för cigaretter**. För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

Ändringsförslag 52

**Förslag till direktiv
Artikel 14 – punkt 2 – led e**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

e) **produktnamnet,**

e) **produktbeskrivningen,**

Motivering

Denna bestämmelse bör anpassas till bestämmelserna i protokollet för att stoppa olaglig handel med tobaksvaror fogat till Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll.

Ändringsförslag 53

**Förslag till direktiv
Artikel 14 – punkt 2 – led i**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

i) **den faktiska leveransvägen från tillverkning till det första återförsäljningsstället, inklusive alla lageranläggningar som använts,**

i) **datum för leveransen och leveransens destination, avreseplats och mottagare,**

Ändringsförslag 54

**Förslag till direktiv
Artikel 14 – punkt 2 – led j**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

j) identiteten på **alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället,**

j) identiteten på **varje känd senare köpare,**

Ändringsförslag 55

**Förslag till direktiv
Artikel 14 – punkt 2 – led k**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från **alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället.**

k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från **den första kund som inte är anknuten till tillverkaren.**

Ändringsförslag 56

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den **sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället**, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den första **kunden (köparen)**, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

Motivering

I nuläget spåras alla äkta cigaretter i EU redan av de stora tillverkarna, mot bakgrund av avtal som har ingåtts med kommissionen och varje medlemsstat. Det är tekniskt omöjligt att spåra cigaretter hela vägen och känna till den planerade leveransvägen efter den första försäljningen, och därför föreskrivs inte detta i WHO:s ramkonvention om tobakskontroll. Beskrivningen av säkerhetsmärkningen bör främst omfatta tillförlitlighet, inte storlek, färg eller andra egenskaper. Till exempel är hologram inte säkra (de kan enkelt förfalskas och ge sken av att vara äkta).

Ändringsförslag 57

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt, och detta till alla ekonomiska aktörer som är inblandade i

Ändringsförslag

4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs **till den första kund som inte är anknuten till tillverkaren**, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt,

handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den *sista ekonomiska aktören innan det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag*. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet med punkt 6.

och detta till alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den första *kund som inte är anknuten till tillverkaren*. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet med punkt 6.

Ändringsförslag 58

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören. Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, ska godkännas och övervakas av en extern revisor, som ska föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Medlemsstaterna ska säkerställa anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga tillgänglighet för medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och den oberoende tredje parten. I vederbörligen motiverade fall kan medlemsstaterna eller kommissionen ge tillverkare eller importörer tillgång till dessa uppgifter, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning.

Ändringsförslag

6. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören. Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen *och tillgänglig* på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, ska godkännas och övervakas av en extern revisor, som ska föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Medlemsstaterna ska säkerställa anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga tillgänglighet för medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och den oberoende tredje parten. I vederbörligen motiverade fall kan medlemsstaterna eller kommissionen ge tillverkare eller importörer tillgång till dessa uppgifter, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning.

Motivering

I nuläget spåras alla äkta cigaretter i EU redan av de stora tillverkarna, mot bakgrund av avtal som har ingåtts med kommissionen och varje medlemsstat. Det är tekniskt omöjligt att spåra cigaretter hela vägen och känna till den planerade leveransvägen efter den första försäljningen, och därför föreskrivs inte detta i WHO:s ramkonvention om tobakskontroll. Beskrivningen av säkerhetsmärkningsen bör främst omfatta tillförlitlighet, inte storlek, färg eller andra egenskaper. Till exempel är hologram inte säkra (de kan enkelt förfalskas och gesken av att vara äkta).

Ändringsförslag 59

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Utöver den unika identitetsmärkningsen ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och manipulationssäker säkerhetsmärkning **på minst 1 cm²**, vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt får döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

Ändringsförslag

8. Utöver den unika identitetsmärkningsen ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och manipulationssäker säkerhetsmärkning vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt får döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

Motivering

I nuläget spåras alla äkta cigaretter i EU redan av de stora tillverkarna, mot bakgrund av avtal som har ingåtts med kommissionen och varje medlemsstat. Det är tekniskt omöjligt att spåra cigaretter hela vägen och känna till den planerade leveransvägen efter den första försäljningen, och därför föreskrivs inte detta i WHO:s ramkonvention om tobakskontroll. Beskrivningen av säkerhetsmärkningsen bör främst omfatta tillförlitlighet, inte storlek, färg eller andra egenskaper. Till exempel är hologram inte säkra (de kan enkelt förfalskas och gesken av att vara äkta).

Ändringsförslag 60

Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 9 – led c

Kommissionens förslag

c) fastställa tekniska standarder för säkerhetsmärkningsen och dess eventuella alternering, samt för att anpassa den till utvecklingen på marknaden och inom vetenskap och teknik.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 61

**Förslag till direktiv
Artikel 14 – punkt 10**

Kommissionens förslag

10. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av **fem år** efter det datum som avses i artikel 25.1.

Ändringsförslag

10. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av **tio år** efter det datum som avses i artikel 25.1.

Ändringsförslag 62

**Förslag till direktiv
Artikel 15**

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. **Detta förbud bör dock inte påverka traditionella tobaksvaror för användning i munnen, vilka kan tillåtas av enskilda medlemsstater på kulturella eller historiska grunder.**

Ändringsförslag 63

Förslag till direktiv

Artikel 17 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Medlemsstaterna måste införa ett tillståndssystem och ta ut en proportionerlig avgift då tobaksvaror som medför lägre risk släpps ut på marknaden. De måste även ange vilka bestämmelser som gäller för den vetenskapliga riskbedömningen, och vilken typ av bevis som måste läggas fram, inklusive men inte uteslutande, kliniska och ej kliniska uppgifter och andra tillgängliga studier om hur konsumenten använder och uppfattar varan. Medlemsstaterna får frångå kraven i detta direktiv när det gäller godkända lågriskprodukter för att återspegla deras mindre farliga egenskaper.

Ändringsförslag 64

Förslag till direktiv Artikel 17 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Tobaksvaror av ny typ som släpps ut på marknaden **ska** uppfylla de krav som anges i detta direktiv. Vilka bestämmelser som gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i artikel 2.29 eller tobaksvaror för rökning i artikel 2.33.

3. **Med undantag för om** tobaksvaror **har godkänts med stöd av punkt 2 i denna artikel ska tobaksvaror av** ny typ som släpps ut på marknaden uppfylla de krav som anges i detta direktiv. Vilka bestämmelser som gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i artikel 2.29 eller tobaksvaror för rökning i artikel 2.33.

Ändringsförslag 65

Förslag till direktiv Artikel 18

Kommissionens förslag

1. **Följande** nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG:

a) Produkter med ett nikotinnehåll som överstiger 2 mg per enhet.

b) Produkter med en nikotinhalt som överstiger 4 mg per ml.

c) Produkter vilka vid avsedd användning leder till en genomsnittlig maximal plasmakoncentration som överskrider 4 ng nikotin per ml.

2. Kommissionen ska **ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 22 för att uppdatera de**

Ändringsförslag

1. Nikotinprodukter **som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, med annan informationstext än den som anges i punkt 3**, får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG.

1a. Detta direktiv ska inte tillämpas på nikotinprodukter som godkänts enligt direktiv 2001/83/EG.

1b. Nikotinprodukter som inte ingår i punkt 1 får släppas ut på marknaden om de överensstämmer med detta direktiv.

1c. Medlemsstaterna ska se till att nikotinprodukter överensstämmer med EU:s konsumentskyddslagstiftning, lagstiftning om produktsäkerhet samt annan relevant och tillämplig lagstiftning.

1d. Senast tolv månader efter ikraftträdandet av detta direktiv ska varje medlemsstat förse kommissionen med en rapport om de åtgärder som vidtagits för att genomföra och verkställa den lagstiftning som anges i bilaga IV [ny] eftersom den gäller nikotinprodukter och dessa åtgärders effektivitet.

1e. Medlemsstaterna ska se till att nikotinprodukter inte säljs till personer som är yngre än den nationella åldersgränsen för inköp av tobaksvaror.

2. Kommissionen ska **senast den 1 april 2017 genomföra en studie om nikotinprodukter i samråd med berörda**

nikotinmängder som anges i punkt 1 med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen och godkännanden för försäljning som beviljats nikotinprodukter i enlighet med direktiv 2001/83/EG.

3. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av nikotinprodukter som *innehåller mindre nikotin än de gränsvärden som anges i punkt 1* ska vara försedda med följande hälsovarning:

Denna produkt innehåller nikotin och kan skada din hälsa

4. Den hälsovarning som avses i punkt 3 ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Dessutom ska den

a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,

b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.

5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 3 och 4 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen och för att anta och anpassa bestämmelser om hälsovarningarnas placering, format, layout, utformning och alternering.

aktörer och medlemsstaterna. I studien ska det övervägas om det finns behov av en särskild lagstiftning när det gäller nikotinprodukter.

3. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av nikotinprodukter som *inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG* ska vara försedda med följande hälsovarning:

Denna produkt innehåller nikotin *som är beroendeframkallande* och kan skada din hälsa.

Motivering

Detta innebär att ett läkemedel måste vara godkänt för försäljning om ett hälsopåstående görs strikt enligt definitionen i läkemedelsdirektivet: "som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom" är hämtat från första delen av definitionen av ett läkemedel i första stycket i artikel 1.2 i läkemedelsdirektiv 2001/83/EG.

Ändringsförslag 66

Förslag till direktiv

Artikel 20 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. ***Varje ekonomisk påföljd som tillämpas ska överstiga de ekonomiska vinster som har gjorts genom överträdelsen.***

Ändringsförslag 67

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna **3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5** ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

Ändringsförslag

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.3, 4.4, 8.4, 9.3, 11.3 **och** 14.9 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

Motivering

En del av de bestämmelser om delegerade akter som fastställs i kommissionens förslag uppfyller inte kraven i artikel 290 i EUF-fördraget.

Ändringsförslag 68

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna **3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10,**

Ändringsförslag

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.3, 4.4, 8.4, 9.3, 11.3 **och** 14.9

8.4, 9.3, **10.5**, 11.3, **13.3**, **13.4**, 14.9, **18.2 och 18.5** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändringsförslag 69

Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna **3.2**, **3.3**, 4.3, 4.4, **6.3**, **6.9**, **6.10**, 8.4, 9.3, **10.5**, 11.3, **13.3**, **13.4**, 14.9, **18.2 och 18.5** ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändringsförslag

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.3, 4.4, 8.4, 9.3, 11.3 **och** 14.9 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändringsförslag 70

Förslag till direktiv Artikel 23 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Senast två år efter det datum som anges i artikel 25.1 ska kommissionen lägga fram en rapport till

*Europaparlamentet, rådet,
Europeiska ekonomiska och sociala
kommittén och Regionkommittén om de
ekonomiska och sociala konsekvenserna
av tillämpningen av detta direktiv.*

Ändringsförslag 71

Förslag till direktiv Artikel 24 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. En medlemsstat får emellertid behålla strängare nationella bestämmelser som gäller för alla produkter utan åtskillnad på områden som omfattas av direktivet, om de är motiverade av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat får också införa strängare bestämmelser, av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten och förutsatt att bestämmelserna är motiverade av behovet av att skydda folkhälsan. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem. Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan godkänna eller förkasta bestämmelserna efter att med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv ha kontrollerat om de är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar beslut inom denna tidsfrist ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.

utgår

Motivering

Det förfarande som anges i artikel 24.2 i förslaget är inte förenligt med EUF-fördraget. Det förfarande som kommissionen anger motsvarar det som anges i artikel 114.5 och 114.6 i

EUF-fördraget och som uttryckligen endast är tillämpligt på åtgärder med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd.

Ändringsförslag 72

Förslag till direktiv Artikel 25 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **18 months**]. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **36 months**]. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

Ändringsförslag 73

Förslag till direktiv Artikel 26 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

b) Nikotinprodukter **som innehåller nikotin under de gränsvärden som anges i artikel 18.1.**

Ändringsförslag

b) Nikotinprodukter.

Ändringsförslag 74

Förslag till direktiv Bilaga Ia (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

BILAGA Ia

**Tillämplig EU-lagstiftning för
nikotinprodukter:**

Allmän säkerhet:

*Europaparlamentets och rådets
direktiv 2001/95/EG om allmän
produktsäkerhet*

*Systemet för snabbt informationsutbyte
(Rapex) – meddelanden och varningar om
farliga produkter*

Förpackning och märkning:

*Rådets direktiv 67/548/EEG om
tillnärmning av lagar och andra
författningar om klassificering,
förpackning och märkning av farliga
ämnen.*

*Europaparlamentets och rådets
direktiv 99/45/EG om tillnärmning av
medlemsstaternas lagar och andra
författningar om klassificering,
förpackning och märkning av farliga
preparat. Klassificering, märkning och
förpackning av ämnen och blandningar.*

*CLP-förordningen ((EG) nr 1272/2008)
gäller från 2015.*

Kemisk säkerhet:

*Europaparlamentets och rådets
förordning (EG) nr 1907/2006 om
registrering, utvärdering, godkännande
och begränsning av kemikalier (Reach).*

Elsäkerhet:

*Europaparlamentets och rådets
direktiv 2006/95/EG om harmonisering av
medlemsstaternas lagstiftning om
elektrisk utrustning avsedd för
användning inom vissa spänningsgränser.*

*Europaparlamentets och rådets
direktiv 2004/108/EG om tillnärmning av
medlemsstaternas lagstiftning om
elektromagnetisk kompatibilitet.*

*Europaparlamentets och rådets
direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011
om begränsning av användning av vissa
farliga ämnen i elektrisk och elektronisk
utrustning (när så är tillämpligt).*

*Europaparlamentets och rådets
direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs*

av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer.

Mått och vikt:

Rådets direktiv 76/211/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färdigförpackning av vissa varor efter vikt eller volym.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/45/EG om fastställande av bestämmelser för färdigförpackade varors nominella mängder.

Affärsmetoder:

Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG om konsumentskydd vid distansavtal.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG om vilseledande och jämförande reklam.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden.

Motivering

Medlemsstaterna bör tillämpa de befintliga reglerna om konsumentskydd och säkerhet på nikotinprodukter. Rapporteringskravet kommer att innebära att man går mer systematiskt tillväga, och detta kommer att utgöra grunden för en översyn som kommissionen ska slutföra i april 2017.

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR ÖVER DEN RÄTTSLIGA GRUNDEN

Matthias Groote
Ordförande
Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet
BRYSSEL

Ärende: Yttrande i enlighet med artikel 37a i arbetsordningen över användningen av delegerade akter inom ramen för behandlingen av förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Den 6 juni 2013 beslutade utskottet för rättsliga frågor att i enlighet med artikel 37a.3 att ta upp ett antal frågor som rör användningen av delegerade akter och genomförandeakter i ovannämnda förslag.

Vid utskottssammanträdet den 20 juni 2013 behandlade utskottet dessa frågor.

Vid utskottssammanträdet den 9 juli 2013 antog utskottet för rättsliga frågor enhälligt¹ följande yttrande:

Med vänlig hälsning

Klaus-Heiner Lehne

¹ Följande ledamöter var närvarande vid omröstningen: Raffaele Baldassarre (vice ordförande), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (vice ordförande), Piotr Borys, Françoise Castex (vice ordförande), Christian Engström, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne (ordförande), Jörg Leichtfried (i enlighet med artikel 187.2 i arbetsordningen), Eva Lichtenberger, Antonio López-Istúriz White, Jiří Maštálka, Bernhard Rapkay, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Axel Voss, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka och Anna Záborská (i enlighet med artikel 187.2 i arbetsordningen).

I – Bakgrund

Det viktigaste syftet med det ovannämnda förslaget till direktiv är att uppdatera och komplettera Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter.

Målet för detta förslag är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar inom fem politikområden:

Rökfria tobaksvaror och en utvidgning av antalet produkter som omfattas (dvs. nikotinprodukter och örtprodukter för rökning).

1. Förpackning och märkning.
2. Ingredienser/tillsatser.
3. Gränsöverskridande distansförsäljning.
4. Spårbarhet och säkerhetsmärkning.

2001 års direktiv gav bara kommissionen genomförandebefogenheter när det gäller åtgärder för information om hälsoeffekter och anpassning till vetenskapliga och tekniska framsteg inom mätmetoder, där majoriteten av de områden som kommissionen föreslår delegerade akter eller genomförandeakter i det aktuella förslaget styrdes av följande artikel (våra understrykningar):

Artikel 11 **Rapportering**

Kommissionen skall senast den 31 december 2004 och därefter vartannat år lägga fram en rapport om tillämpningen av detta direktiv för Europaparlamentet, rådet och Ekonomiska och sociala kommittén.

Vid utarbetandet av den rapport som avses i första stycket skall kommissionen biträdas av vetenskapliga och tekniska experter för att få tillgång till all nödvändig information.

När den första rapporten läggs fram skall kommissionen särskilt ange vilka faktorer som bör ses över eller vidareutvecklas med hänsyn till nya vetenskapliga och tekniska rön, inbegripet utvecklingen av internationellt godkända normer för varorna, och den skall därvid ägna särskild uppmärksamhet åt

- *en senare minskning av de högsta tillåtna halter som föreskrivs i artikel 3.1,*
- *eventuella samband mellan dessa halter,*
- *förbättringar av varningstexterna när det gäller storlek, placering och ordalydelse,*

- nya vetenskapliga och tekniska uppgifter när det gäller att märka cigarettförpackningarna och förse dem med fotografier eller andra illustrationer som skildrar och förklarar rökningens följder för hälsan,
- metoder för en mer realistisk bedömning och reglering av toxisk exposition och skada,
- bedömning av de beroendeframkallande effekterna av de ingredienser som främjar uppkomsten av ett beroende,
- bedömning av tobaksvaror som eventuellt kan minska skador,
- utveckling av standardiserade testmetoder för att mäta halterna i cigaretttrök av andra beståndsdelar än tjära, nikotin och kolmonoxid,
- toxikologiska uppgifter som bör krävas av tillverkarna om ingredienser och det sätt de bör testas på för att möjliggöra för de offentliga hälsovårdsmyndigheterna att bedöma deras användning,
- utvecklandet av normer för andra varor än cigaretter, särskilt rulltobak.

I rapporten ska även sambandet mellan märkningskraven enligt artikel 5 och konsumenternas beteende undersökas. Rapporten ska åtföljas av alla de förslag till ändringar av detta direktiv som kommissionen bedömer nödvändiga i syfte att anpassa det till utvecklingen på området för tobaksvaror, i den omfattning som är nödvändig för den inre marknadens upprättande och funktion, och för att beakta nya framsteg som grundar sig på vetenskapliga fakta och förändringar som gäller internationellt överenskomna produktstandarder.

II – Bakgrunden till delegerade akter och genomförandeakter

Vänligen se avsnitt II i det bifogade yttrandet av den 27 april 2012 från utskottet för rättsliga frågor till jordbruksutskottet om förordning om ändring av förordning (EG) nr 834/2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter, samt arbetsdokumentet som utarbetats inom ramen för uppföljning av delegeringen av lagstiftningsbefogenheter samt medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (föredragande: József Szájer), som ger en omfattande bakgrund till både delegerade akter och genomförandeakter.

III – Parlamentets syn på delegering av lagstiftningsbefogenhet

Avgränsningen mellan delegerade akter och genomförandeakter har varit föremål för vissa kontroverser i ett antal lagstiftningsförfaranden sedan Lissabonfördraget trädde i kraft. Rådet har insisterat på att genomförandeakter ska användas för att man ska kunna påverka akterna bättre redan under förberedelsefasen, med hjälp av sakkunniga personer från medlemsstaterna som ingår i de kommittéer som inrättats genom förordningen om genomförandeakter. Vid förberedelserna av delegerade akter har nationella experter ingen formell roll. Dessutom är parlamentets roll, inflytande och rättigheter mycket mer omfattande när det gäller delegerade akter. Parlamentets främsta verktyg är dess möjlighet att invända mot en föreslagen delegerad akt och återkalla en delegering. I fråga om genomförandeakter är parlamentets befogenheter begränsade till rätten att kontrollera, och kommissionen kan anta en föreslagen genomförandeakt även om parlamentet har invändningar.

Att man väljer rätt instrument har stora konsekvenser inte bara för parlamentets möjlighet att utöva sin kontroll- eller granskningsrätt, utan även för rättsaktens egen giltighet.

Kommissionens ordförande har i en skrivelse till parlamentets talman understrukt att avgränsningen mellan genomförandeakter och delegerade akter inte är ett politiskt val, och att utgångspunkten för varje analys därför måste vara det rättsliga kriterium som fastställs i artiklarna 290 och 291 i EUF-fördraget¹. Kommissionen har därför vänt sig till domstolen för att få ett klagande i fråga om avgränsningen, i ett fall där kommissionen ansåg att fel slags akt hade valts².

För att fastställa en övergripande politisk ståndpunkt i frågan om delegerade akter, skydda parlamentets rättigheter och undvika ytterligare risk för rättsliga tvister eller risk för ogiltigförklarande av lagstiftningsakter där delegerade akter eller genomförandeakter felaktigt valts, ställde sig talmanskonferensen 2012 bakom följande strategi i fyra steg, för att parlamentet till fullo ska kunna utöva de befogenheter det tilldelas genom Lissabonfördraget³:

1. Val av rätt instrument.
2. Förstärkning av medlemsstaternas roll när delegerade akter förbereds.
3. Delaktighet i grundakten ("medbeslutande").
4. Antagande av parlamentets ståndpunkt utan någon överenskommelse vid första behandlingen.

Som ett sista steg ingår det i denna strategi att man, när delegerade akter inte kan inkluderas i ett särskilt ärende, trots att det beslutats att delegerade akter bör ingå, ska vägra att lägga fram ärendehandlingarna som sådana i plenum, och att det då ska krävas ytterligare övergripande förhandlingar med rådet.

IV – Analys

I avsaknad av rättspraxis från domstolen när det gäller frågan om avgränsningen mellan delegerade akter och genomförandeakter måste utgångspunkten för en analys vara ordalydelsen i själva fördraget. Artikel 290 i EUF-fördraget tillåter endast delegering av befogenhet att anta "akter med allmän räckvidd som inte är lagstiftningsakter och som kompletterar eller ändrar vissa icke väsentliga delar av rättsakten" (vår kursivering).

¹ Skrivelse av den 3 februari 2012 från ordförande Barroso till talman Schulz.

² Den 19 september 2012 väckte kommissionen talan vid domstolen mot Europaparlamentet och rådet för att få till stånd ett ogiltigförklarande av en artikel i biocidproduktförordningen, där det föreskrivs att åtgärder för att införa avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten ska antas genom en genomförandeakt och inte genom en delegerad akt. Kommissionen hävdar att eftersom den berörda artikeln syftar till att komplettera vissa icke väsentliga delar i lagstiftningsakten, och med hänsyn till det sätt på vilket befogenheter tilldelas kommissionen och till syftet med den akt som ska antas med stöd av dessa befogenheter, bör en sådan akt följaktligen antas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 290 i EUF-fördraget, och inte enligt förfarandet i artikel 291 i EUF-fördraget, mål C-427/12, Europeiska kommissionen mot Europaparlamentet och Europeiska unionens råd.

³ Politiska riktlinjer för en övergripande strategi inom parlamentet om synsättet på delegerade akter (skrivelse av den 19 april 2012 från ordföranden i utskottsordförandekonferensen till parlamentets talman).

För att undersöka om dessa kriterier är uppfyllda här, måste man från fall till fall granska vilken slags befogenhet som delegerats. Vänligen se bilagan.

V – Slutsats och rekommendation

Mot bakgrund av föregående resonemang bör utskottet för rättsliga frågor inta ståndpunkten att inga av de föreslagna bestämmelserna om delegerade akter bör godkännas av parlamentet, med undantag för de föreslagna bestämmelserna om delegerade akter i punkterna 3 och 4 i artikel 4 och leden b och c i artikel 14.9 i förslaget om mätmetoder.

Alla övriga föreslagna bestämmelser om antagande av delegerade akter bör utgå och det materiella innehållet bör inkluderas i grundakten. I vissa fall skulle delegerade akter kunna användas för att fatta beslut eller anta genomförandeakter för att tillhandahålla enhetliga genomförandevillkor, men bara om kriterierna är vidare specificerade i grundakten. Alternativt skulle man kunna kräva att kommissionen utarbetar en rapport inom en viss tidsfrist till medlagstiftarna, med eventuella åtföljande förslag till ändring av lagstiftningsakter, som i direktivet från 2001.

Utförningen av skäl och artiklar i den gemensamma överenskommelsen och förordningen om genomförandeakter verkar ha respekterats. Den nuvarande ordalydelsen i skäl 37 motsvarar emellertid inte det kommissionen föreslår i artikel 6.2 i förslaget.

Mot bakgrund av de politiska riktlinjer som talmanskonferensen ställt sig bakom uppmanar utskottet för rättsliga frågor utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att beakta dessa rekommendationer vid utarbetandet av sitt betänkande. Om rådet antar en annan ståndpunkt än dessa rekommendationer och förordar delegerade akter eller genomförandeakter när kriterierna inte har uppfyllts, bör utskottet meddela rådet att ärendehandlingarna i så fall inte kommer att läggas fram för plenum, och om rådet inte ger efter bör utskottet rekommendera att parlamentet antar sin ståndpunkt utan någon överenskommelse vid första behandlingen.

Bilaga – Bestämmelser som innehåller delegerade akter och genomförandeakter

Artikel	Relevant text	Mål, innehåll och omfattning	Rekommendation
Skäl 37	För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av detta direktiv, särskilt när det gäller formatet för rapportering av ingredienser, beslut om produkter med karakteristisk smak eller förhöjd toxicitet och beroendeframkallande effekt och metoden för att bestämma om en tobaksvara har en karakteristisk smak, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.	Denna ordalydelse strider mot initiativbetänkandets formuleringar som föreslås i artikel 6.2 nedan om karakteristisk smak. I skälet nämns bara metod. Ett skäl som motiverar valet av granskningsförfarande tycks saknas.	Detta skäl motsvarar rätt mall, men återger inte kommissionens avsikter i artikel 6.2. Det måste anpassas till formuleringarna nedan. Ett skäl om antingen rådgivande förfaranden eller granskningsförfaranden bör läggas till.
Skäl 38	För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget särskilt när det gäller följande: anta och anpassa högsta tillåtna utsläpp och mätmetoder för dessa; fastställa högsta tillåtna halter av ingredienser som ökar toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft; reglera användningen av hälsovarningar, den unika	Det angivna målet omfattar endast den ”tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen”, medan majoriteten av de föreslagna bestämmelserna om delegerade akter nedan inte följer detta mål, utan snarare det alltför vaga och breda målet att ge direktivet ”full verkan”.	Målet att ge direktivet ”full verkan” måste tas bort och målen med delegeringen bör anpassas till formuleringarna nedan. Innehållet och omfattningen måste fastställas noggrant i enlighet med

	<p>identitetsmärknings och säkerhetsmärkning på förpackningar; fastställa centrala delar i avtal om datalagring med oberoende tredje parter; se över vissa undantag som beviljas för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, och se över nikotinhalten i nikotinprodukter. Det är av särskild vikt att kommissionen i sitt förberedande arbete genomför lämpliga samråd, däribland på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.</p>	<p>Standardskålet i den gemensamma överenskommelsen innehåller inte ordet ”särskilt” när det gäller att fastställa innehållet och omfattningen. Viktiga aspekter förbigås därmed.</p> <p>Meningen om expertsamråd finns inte i standardskålet i den gemensamma överenskommelsen.</p>	<p>formuleringarna nedan.</p> <p>Meningen om expertsamråd bör utgå, såvida inte parlamentets experter omnämns uttryckligen.</p>
<p>Artikel 3 Högsta tillåtna utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid samt andra ämnen</p>	<p>2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa de högsta tillåtna utsläpp som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.</p>	<p>Mot bakgrund av folkhälsomålet berör frågan om halten skadliga ämnen väsentliga delar. Räckvidden för potentiella förbud är obegränsad.</p>	<p>Ta bort, inte lämpligt att delegera. Bör specificeras i den grundläggande rättsakten.</p>
	<p>3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Med beaktande av internationellt överenskomna standarder där sådana finns och på grundval av vetenskapliga rön och de utsläpp som medlemsstaterna anmält, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade</p>	<p>Parlamentet skulle i praktiken förbigås i fastställandet av halten skadliga ämnen, vilket berör väsentliga delar. Räckvidden för potentiella förbud är obegränsad.</p>	<p>Ta bort, inte lämpligt att delegera. Bör specificeras i den grundläggande rättsakten.</p>

	<p>akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa det högsta tillåtna värdet för andra utsläpp från cigaretter och utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter som på ett märkbart sätt höjer den toxiska eller beroendeframkallande effekten av tobaksvaror över det tröskelvärde för toxicitet och beroendeframkallande effekt som följer av de utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid som anges i punkt 1.</p>		
Artikel 4 Mätmetoder	<p>3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa metoderna för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.</p>	<p>Syftet är här att anpassa mätmetoderna, som endast är av underordnad betydelse jämfört med skyldigheten i artikel 3, och därför utgör icke väsentliga delar. Eftersom de metoderna kommer att gälla lika för alla tillverkare kommer de delegerade akterna att tillämpas och kommissionen skulle vara bäst lämpad att komplettera eller ändra de delarna. Ordet ”anpassa” bör dock inte användas.</p>	<p>Delegerade akter är ok, men orden ”komplettera eller ändra” bör användas i stället för ”anpassa”.</p>
	<p>4. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de mätmetoder som de använder för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. På grundval av dessa metoder, och med</p>	<p>Samma som för artikel 4.3 ovan. Bästa praxis från medlemsstaterna kunde vara till hjälp för kommissionen. Ordet</p>	<p>Delegerade akter är ok, men orden ”komplettera eller ändra” bör användas i stället för</p>

	hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen samt internationellt överenskomna standarder ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa mätmetoder.	”anpassa” bör dock inte användas, ”anta” kan inte användas.	”anta och anpassa”.
Artikel 5 Rapportering av ingredienser och utsläpp	3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och vid behov uppdatera formatet för inlämnande och spridning av de uppgifter som anges i punkterna 1 och 2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.	Detta handlar om att ge enhetliga genomförandevillkor.	Genomförandeakter är ok.
Artikel 6 Reglering av ingredienser	2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett enhetligt förfarande för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.	Den föreslagna texten har inget samband med enhetliga genomförandevillkor. Kommissionen ger snarare sig själv en obegränsad uppskattningsmarginal. Ordalydelsen är dessutom oklar och berör väsentliga delar.	Ta bort, inte lämpligt att använda genomförandeakter. Mer ingående kriterier bör fastställas i den grundläggande akten, och beslut skulle kunna fattas genom delegerade akter (se även yttrandet från utskottet för rättsliga frågor om ekologiska produkter).
	3. Om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 1 och 2 visar att en viss tillsats eller	Kommissionen ger sig själv en obegränsad	Ta bort, inte lämpligt att delegera. Det är bättre

	<p>kombination av tillsatser normalt ger en karakteristisk smak då en viss halt eller koncentration överskrids ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter av dessa tillsatser eller kombinationer av tillsatser som orsakar den karakteristiska smaken.</p>	<p>uppskattningsmarginal som berör väsentliga delar.</p>	<p>att fastställa ett datum för kommissionens översyn med en rapport till medlagstiftarna, eventuellt åtföljd av förslag om ändring av lagstiftningsakter.</p>
	<p>8. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat, eller får på eget initiativ, genom en genomförandeakt fastställa om en tobaksvara omfattas av punkt 7. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21 och baseras på de senaste vetenskapliga rönen.</p>	<p>Otydligt, skulle kunna beröra väsentliga delar.</p>	<p>Ta bort, skyldigheten i punkt 7 är tillräckligt tydlig.</p>
	<p>9. Om vetenskapliga rön och de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 7 och 8 visar att en viss tillsats eller en viss kvantitet av denna på ett märkbart sätt ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara vid konsumtion ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter för dessa tillsatser.</p>	<p>Kommissionen ger sig själv en obegränsad uppskattningsmarginal som berör väsentliga delar.</p>	<p>Ta bort, inte lämpligt att delegera. Specificera antingen i den grundläggande akten eller genom framtida rapport med eventuella åtföljande lagstiftningsförslag.</p>
	<p>10. Andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5. Kommissionen ska</p>	<p>Kommissionen ger sig själv en obegränsad uppskattningsmarginal som berör</p>	<p>Ta bort, inte lämpligt att delegera. Specificera antingen i den</p>

	ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva detta undantag om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.	väsentliga delar.	grundläggande akten eller genom framtida rapport med eventuella åtföljande lagstiftningsförslag.
Artikel 8 Varningstexter för tobaksvaror för rökning	4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att a) anpassa ordalydelsen i de hälsovarningar som avses i punkterna 1 och 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,	Ordalydelsen i varningstexten, som enligt förslaget ska specificeras i den grundläggande akten, berör uppenbart väsentliga delar.	Ta bort, inte möjligt att delegera.
	b) fastställa placering, format, layout och utformning av de hälsovarningar som anges i denna artikel, inklusive deras typsnitt och bakgrundsfärg.	Placeringen av hälsovarningar föreslås fastställas i den grundläggande akten.	Innehållet i detta led bör styras av själva direktivet.
Artikel 9 Kombinerade hälsovarningar för tobaksvaror för rökning	3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att a) anpassa de varningstexter som förtecknas i bilaga I till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,	Ordalydelsen i varningstexten, som enligt förslaget ska specificeras i den grundläggande akten, berör uppenbart väsentliga delar.	Ta bort, inte möjligt att delegera.
	b) fastställa och anpassa det bildbibliotek som avses i punkt 1 a med hänsyn till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen,	Varningsbilder berör uppenbart väsentliga delar.	Ta bort, inte möjligt att delegera.

	c) bestämma placering, format, layout, utformning, alternering och proportioner för hälsovarningarna,	Placeringen av hälsovarningar föreslås fastställas i den grundläggande akten.	Innehållet i detta led bör styras av själva direktivet.
	d) med avvikelse från artikel 7.3, fastställa på vilka villkor hälsovarningar får brytas då styckförpackningen öppnas, på ett sätt som garanterar den grafiska fullständigheten och synligheten av text, fotografier och avväjningsinformation.	Placeringen av hälsovarningar föreslås fastställas i den grundläggande akten.	Innehållet i detta led bör styras av själva direktivet.
Artikel 10 Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter och rulltobak	5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva det undantag som anges i punkt 1 om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.	Kommissionen kan inte ge befogenhet att upphäva ett undantag, såvida inte kriterierna har fastställts tillräckligt. Kommissionen ger här sig själv en obegränsad uppskattningsmarginal som berör väsentliga delar.	Ta bort, inte möjligt att delegera.
Artikel 11 Märkning av rökfria tobaksvaror	3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 1 och 2 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen.	Ordalydelsen i varningstexten, som enligt förslaget ska specificeras i den grundläggande akten, berör uppenbart väsentliga delar.	Ta bort, inte möjligt att delegera.
Artikel 13 Styck-	3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa mer	Kommissionen ger sig själv en obegränsad	Ta bort, inte möjligt att delegera. Alternativt

förpackningars utseende och innehåll	<p>detaljerade regler avseende form och storlek på styckförpackningar i den mån sådana regler är nödvändiga för att säkerställa hälsovarningarnas fulla synlighet och fullständighet före det första öppnandet, under öppnandet och efter det att styckförpackningen åter stängts.</p>	<p>uppskattningsmarginal som berör väsentliga delar, särskilt genom formuleringen ”fastställa mer detaljerade regler”. Detta är snarare en fråga om att tillhandahålla enhetliga genomförandevillkor, baserat på kriterier som fastställs i den grundläggande akten.</p>	<p>genomförandeakter om kriterierna specificeras vidare i den grundläggande akten.</p>
	<p>4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att föreskriva att styckförpackningar med andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara rätblocksformade eller cylinderformade om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.</p>	<p>Kommissionen ger sig själv en obegränsad uppskattningsmarginal som berör väsentliga delar, särskilt genom formuleringen ”föreskriva att ... ska vara”. Detta är snarare en fråga om att tillhandahålla enhetliga genomförandevillkor, baserat på kriterier som fastställs i den grundläggande akten.</p>	<p>Ta bort, inte möjligt att delegera. Alternativt genomförandeakter om kriterierna specificeras vidare i den grundläggande akten.</p>
<p>Artikel 14 Spårbarhet och säkerhetsmärkning</p>	<p>9. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att</p> <p>a) fastställa centrala delar (som varaktighet, förnybarhet, nödvändig sakkunskap, konfidentialitet) i de avtal som avses i punkt 6, inbegripet övervakning</p>	<p>Kommissionen ger sig själv en obegränsad uppskattningsmarginal som berör väsentliga delar, särskilt genom formuleringen ”fastställa centrala delar”. Detta är snarare en fråga</p>	<p>Ta bort, inte möjligt att delegera. Alternativt genomförandeakter om kriterierna specificeras vidare i den grundläggande akten.</p>

	och utvärdering av avtalen,	om att tillhandahålla enhetliga genomförandevillkor, baserat på kriterier som fastställs i den grundläggande akten.	
	b) fastställa tekniska standarder för att se till att de system som används för den unika identitetsmärkningen och tillhörande funktioner är fullt förenliga med varandra i hela unionen,	Dessa aspekter utgör icke väsentliga delar av förslaget.	Delegerade akter är ok.
	c) fastställa tekniska standarder för säkerhetsmärkningen och dess eventuella alternering, samt för att anpassa den till utvecklingen på marknaden och inom vetenskap och teknik.	Dessa aspekter berör icke väsentliga delar av förslaget.	Delegerade akter är ok.
Artikel 18 Nikotinprodukter	2. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 22 för att uppdatera de nikotinmängder som anges i punkt 1 med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen och godkännanden för försäljning som beviljats nikotinprodukter i enlighet med direktiv 2001/83/EG.	Mot bakgrund av folkhälsomålet berör frågan om halten skadliga ämnen väsentliga delar. Räckvidden för potentiella förbud är obegränsat.	Ta bort, inte lämpligt att delegera. Bör specificeras i den grundläggande rättsakten.
	5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa kraven i punkterna 3 och 4 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen och för att anta och anpassa bestämmelser om hälsovarningarnas placering,	Ordalydelsen i varningstexten, som enligt förslaget ska specificeras i den grundläggande akten, berör uppenbart väsentliga delar.	Ta bort, inte lämpligt att delegera.

	format, layout, utformning och alternering.		
Artikel 21 Kommitté- förfarande	<p>1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.</p> <p>2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.</p> <p>3. Om kommitténs yttrande ska erhållas genom skriftligt förfarande ska detta förfarande avslutas utan resultat om ordföranden för kommittén inom tidsgränsen för avgivande av ett yttrande beslutar detta eller om en enkel majoritet av kommitténs medlemmar begär det.</p>	<p>Parlamentet skulle kunna inta ståndpunkten att det rådgivande förfarandet i artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 bör användas i stället för granskningsförfarandet i artikel 5.</p> <p>Den majoritet av kommitténs medlemmar som krävs enligt punkt 3 skulle kunna ändras.</p>	<p>Artikelns motsvarar rätt mall.</p> <p>Parlamentet kan ändra förfarande och kravet på majoritet.</p>
Artikel 22 Delegeringens utövande	<p>1. Kommissionens rätt att anta delegerade akter gäller för de villkor som fastställs i denna artikel.</p> <p>2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].</p> <p>3. Den delegering av befogenhet som avses i</p>	<p>Parlamentet skulle kunna välja en fast varaktighet i punkt 3, t.ex. ett antal år, tillsammans med rapporteringskrav (alternativ 2 i den gemensamma överenskommelsen).</p> <p>Invändningsperioden i punkt 5 är standardtiden 2+2 månader, vilken parlamentet kan förlänga eller förkorta.</p>	<p>Artikelns motsvarar modellartikeln i den gemensamma överenskommelsen, men den bör anpassas till formuleringarna ovan.</p> <p>Parlamentet kan ändra tidsramarna.</p>

	<p>artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det har offentliggjorts i <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> eller vid en senare tidpunkt som anges i beslutet. Beslutet påverkar inte sådana delegerade akter som redan har trätt i kraft.</p> <p>4. När kommissionen har antagit en delegerad akt ska den samtidigt underrätta Europaparlamentet och rådet.</p> <p>5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader om Europaparlamentet eller rådet så begär.</p>		
--	---	--	--

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter			
Referensnummer	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)			
Framläggande för parlamentet	19.12.2012			
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 15.1.2013			
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	INTA 18.4.2013	ITRE 15.1.2013	IMCO 15.1.2013	AGRI 7.2.2013
	JURI 15.1.2013			
Föredragande Utnämning	Linda McAvan 23.1.2013			
Behandling i utskott	21.3.2013	24.4.2013	30.5.2013	
Antagande	10.7.2013			
Slutomröstning: resultat	+: -: 0:	51 12 8		
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Martina Anderson, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnock, Martin Callanan, Nessa Childers, Tadeusz Cymański, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Paul Nuttall, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Salvatore Tatarella, Glenis Willmott, Sabine Wils			
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Christofer Fjellner, Gaston Franco, Julie Girling, Jutta Haug, Georgios Koumoutsakos, James Nicholson, Michèle Rivasi, Christel Schaldemose, Renate Sommer, Bart Staes, Marianne Thyssen, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt			
Slutomröstning: närvarande suppleanter art. 187.2)	Philip Claeys			
Ingivande	24.7.2013			