

## I

(Wetgevingshandelingen)

## RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2014/40/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 3 april 2014

**betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 53, lid 1, en de artikelen 62 en 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van een wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's <sup>(2)</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> stelt op het niveau van de Unie voorschriften inzake tabaksproducten vast. Teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen zouden ingrijpende wijzigingen van die richtlijnen noodzakelijk zijn en moet zij derhalve worden ingetrokken en worden vervangen door een nieuwe richtlijn.
- (2) In haar verslagen over de toepassing van Richtlijn 2001/37/EG uit 2005 en 2007 heeft de Commissie vermeld op welke vlakken zij verdere maatregelen nuttig achtte voor het goede functioneren van de interne markt. In 2008 en 2010 bracht het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) aan de Commissie wetenschappelijke adviezen uit over rookloze tabaksproducten en tabaksadditieven. In 2010 is een grootscheepse raadpleging van de belanghebbenden verricht, die is gevolgd door gerichte raadplegingen van belanghebbenden en gepaard is gegaan met studies door externe adviseurs. De lidstaten zijn gedurende het gehele proces geraadpleegd. Het Europees Parlement en de Raad hebben de Commissie herhaaldelijk opgeroepen om Richtlijn 2001/37/EG te herzien en te actualiseren.
- (3) Op sommige onder Richtlijn 2001/37/EG vallende gebieden is het de lidstaten rechtens of praktisch onmogelijk hun wetgeving aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen. Dat is met name het geval wat de etiketteringsregels betreft, waar het de lidstaten niet is toegestaan de gezondheidswaarschuwingen groter te maken, de plaats ervan op afzonderlijke verpakkingen („verpakkingseenheden”) te wijzigen, of misleidende waarschuwingen over het teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissieniveaus te vervangen.

<sup>(1)</sup> PB C 327 van 12.11.2013, blz. 65.

<sup>(2)</sup> PB C 280 van 27.9.2013, blz. 57.

<sup>(3)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 26 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 14 maart 2014.

<sup>(4)</sup> Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten (PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26).

- (4) Op andere gebieden bestaan nog steeds aanzienlijke verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten, waardoor er obstakels ontstaan voor het goede functioneren van de interne markt. In het licht van de wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen zullen deze verschillen vermoedelijk nog groter worden. Dat geldt ook voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen voor elektronische sigaretten („navulverpakkingen”), voor roken bestemde kruidenproducten, ingrediënten en emissies van tabaksproducten, bepaalde aspecten van de etikettering en verpakking en voor de grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten op afstand.
- (5) Die obstakels moeten worden verwijderd en daartoe moeten de voorschriften inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten onderling verder worden aangepast.
- (6) Wegens de omvang van de interne markt voor tabaks- en aanverwante producten, het feit dat de producenten van tabaksproducten de productie voor de gehele Unie meer en meer in slechts een klein aantal fabrieken in de Unie concentreren, en de daaruit resulterende significante grensoverschrijdende verkoop van tabaks- en aanverwante producten, is er om de interne markt voor tabaksproducten goed te laten functioneren, behoefte aan een krachtiger wetgevend optreden op het niveau van de Unie, eerder dan op nationaal niveau.
- (7) Wetgevend optreden op het niveau van de Unie is ook nodig voor de uitvoering van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (WHO Framework Convention on Tobacco Control — FCTC) van mei 2003, waarvan de bepalingen bindend zijn voor de Unie en haar lidstaten. Van bijzonder belang zijn de FCTC-bepalingen inzake de reglementering van de inhoud van tabaksproducten, de reglementering van vermeldingen op tabaksproducten, de verpakking en etikettering van tabaksproducten, reclame en illegale handel in tabaksproducten. De Partijen bij de FCTC, met inbegrip van de Unie en de lidstaten hebben tijdens verschillende Conferenties bij consensus een aantal richtsnoeren ter uitvoering van de bepalingen van de FCTC aanvaard.
- (8) Overeenkomstig artikel 114, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) moet voor wetgevingshandelingen worden uitgegaan van een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid en moet met name rekening worden gehouden met nieuwe op wetenschappelijke feiten gebaseerde gegevens. Tabaksproducten zijn geen gewone producten, en gezien de buitengewoon schadelijke effecten van tabak voor de menselijke gezondheid moet groot belang worden gehecht aan de bescherming van de volksgezondheid, met name om het roken bij jongeren te verminderen.
- (9) Teneinde er zorg voor te dragen dat de lidstaten deze richtlijn op uniforme wijze toepassen, is het nodig een aantal nieuwe definities vast te stellen. Indien verschillende door deze richtlijn opgelegde verplichtingen op verschillende productcategorieën van toepassing zijn en het betrokken product onder meer dan een van deze categorieën valt (bv. pijptabak, shagtabak), moeten de meest stringente verplichtingen worden toegepast.
- (10) Richtlijn 2001/37/EG voorzagt in maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide voor sigaretten die ook van toepassing dienen te zijn op sigaretten die uit de Unie worden geëxporteerd. Die maxima en die benadering blijven geldig.
- (11) Voor het meten van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte van sigaretten (hierna „emissieniveaus” genoemd) dient te worden verwezen naar de desbetreffende, internationaal erkende ISO-normen. Het verificatieproces dient tegen beïnvloeding door de tabaksindustrie te worden beschermd door gebruikmaking van onafhankelijke laboratoria, met inbegrip van overheidslaboratoria. De lidstaten moeten een beroep kunnen doen op laboratoria die gevestigd zijn in een andere lidstaat van de Unie. Voor andere emissies van tabaksproducten bestaan geen internationaal overeengekomen normen of proeven voor het kwantificeren van maximumniveaus daarvoor. De huidige inspanningen op internationaal niveau om deze normen of proeven te ontwikkelen, moeten worden aangemoedigd.
- (12) Wat de vaststelling van maximumemissieniveaus betreft, zou het later noodzakelijk en passend kunnen blijken om de emissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide te verminderen of om maximumemissies voor andere emissies van tabaksproducten vast te stellen, gelet op hun toxiciteit of verslavende werking.

- (13) Om hun regelgevende taken te kunnen uitvoeren, hebben de lidstaten en de Commissie volledige informatie over de ingrediënten en emissies van tabaksproducten nodig, om de aantrekkelijkheid, de verslavende werking en de toxiciteit van tabaksproducten en de aan de consumptie van die producten verbonden gezondheidsrisico's te beoordelen. Daartoe moeten de bestaande rapportageverplichtingen aangaande ingrediënten en emissies worden aangescherpt. Voor additieven die op een prioriteitenlijst zijn opgenomen met het oog op een evaluatie van onder meer hun toxiciteit, verslavende werking en kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische (carcinogenic, mutagenic or reprotoxic — CMR) kenmerken („CMR-kenmerken”), ook in verbrande vorm, moeten aangescherpte aanvullende rapportageverplichtingen worden vastgesteld. De last van deze aangescherpte aanvullende rapportageverplichtingen voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) moet zoveel mogelijk worden beperkt. Deze rapportageverplichtingen zijn consistent met de verplichting van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.
- (14) Het gebruik van uiteenlopende formats voor de informatieverstrekking, zoals thans gebruikelijk is, maakt het producenten en importeurs moeilijk om aan hun rapportageverplichtingen te voldoen en maakt het de lidstaten en de Commissie lastig om de ontvangen informatie te vergelijken, te analyseren en er conclusies uit te trekken. Derhalve zou er een gemeenschappelijk verplicht format voor de verstrekking van informatie over ingrediënten en emissies moeten bestaan. Er dient te worden gezorgd voor een zo groot mogelijke doorzichtigheid van de productinformatie voor het grote publiek, waarbij erop wordt toegezien dat op passende wijze rekening wordt gehouden met de bedrijfsgeheimen van de producenten van tabaksproducten. Hierbij dient rekening te worden gehouden met bestaande systemen voor het verstrekken van informatie over ingrediënten.
- (15) Het ontbreken van een geharmoniseerde aanpak van de regelgeving inzake ingrediënten van tabaksproducten beïnvloedt het goede functioneren van de interne markt en heeft negatieve gevolgen voor het vrije verkeer van goederen in de Unie. Sommige lidstaten hebben wetgeving vastgesteld of met de industrie bindende overeenkomsten gesloten waarbij bepaalde ingrediënten worden toegelaten of verboden. Als gevolg daarvan bestaan voor sommige ingrediënten regels in bepaalde lidstaten, maar niet in andere. De lidstaten hebben ook uiteenlopende benaderingen met betrekking tot additieven in de filters van sigaretten en additieven die sigarettenrook kleuren. Zonder harmonisatie zullen de obstakels voor goede functioneren van de interne markt de volgende jaren naar verwachting toenemen, gelet op de uitvoering van de FCTC en de desbetreffende FCTC-richtsnoeren in de gehele Unie en in het licht van de ervaringen in andere rechtsgebieden buiten de Unie. De FCTC-richtsnoeren met betrekking tot de reglementering van de inhoud van tabaksproducten en de reglementering van vermeldingen op tabaksproducten roepen met name op tot het uitbannen van ingrediënten die de smaak versterken, de indruk wekken dat tabaksproducten gezondheidsvoordelen bieden, in verband worden gebracht met energie en vitaliteit of kleurende eigenschappen hebben.
- (16) De waarschijnlijkheid van uiteenlopende regelgeving wordt nog vergroot door de bezorgdheid over tabaksproducten die een ander kenmerkend aroma hebben dan dat van tabak, hetgeen het beginnen met de consumptie van tabak kan vergemakkelijken of de consumptiepatronen kan beïnvloeden. Maatregelen die leiden tot een ongerechtvaardigde gedifferentieerde behandeling van verschillende soorten gearomatiseerde sigaretten moeten worden vermeden. Producten met een kenmerkend aroma met een groter verkoopvolume dienen evenwel over een langere termijn te worden uitgefaseerd, teneinde consumenten voldoende tijd te geven om naar andere producten over te stappen.
- (17) Het verbod op tabaksproducten met een kenmerkend aroma betekent niet dat afzonderlijke additieven zonder meer verboden zijn, maar verplicht de producenten het additief of de combinatie van additieven in die mate te verminderen dat de additieven niet langer een kenmerkend aroma produceren. Het gebruik van voor de vervaardiging van tabaksproducten noodzakelijke additieven, bijvoorbeeld suiker ter vervanging van de tijdens het droogproces verloren gegane suiker, moet worden toegestaan zolang zij niet een kenmerkend aroma produceren en de verslavende werking, toxiciteit of CMR-kenmerken van het product er niet door worden vergroot. Bij die besluitvorming moet een onafhankelijk Europees raadgevend panel bijstand verlenen. De toepassing van deze richtlijn mag niet leiden tot discriminatie tussen verschillende tabaksoorten en mag productdifferentiatie niet in de weg staan.
- (18) Sommige additieven worden gebruikt om de indruk te wekken dat tabaksproducten gezondheidsvoordelen bieden, minder gezondheidsrisico's opleveren of de mentale waakzaamheid of lichamelijke prestaties verbeteren. Die additieven, en additieven die ook als zij niet verbrand worden CMR-kenmerken hebben, moeten worden verboden om te zorgen voor uniforme regels in de gehele Unie en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. Ook additieven die de verslavende werking en de toxiciteit verhogen, moeten worden verboden.

- (19) Daar deze richtlijn is toegespitst op jongeren, moeten andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak van bepaalde voorschriften betreffende de ingrediënten worden vrijgesteld zolang er zich geen aanzienlijke verandering voordoet in het volume van de verkoop aan of het consumptiepatroon van jongeren.
- (20) Gezien het algehele verbod op de verkoop van tabak voor oraal gebruik binnen de EU, dient de verantwoordelijkheid om de ingrediënten van tabak voor oraal gebruik te reguleren, waarvoor een grondige kennis van de specifieke kenmerken van dit product en van de verbruikspatronen is vereist, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel te berusten bij Zweden, waar de verkoop is toegestaan krachtens artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.
- (21) In overeenstemming met de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk de interne markt voor tabaks- en aanverwante producten beter te doen functioneren, met als uitgangspunt een hoog niveau van gezondheidsbescherming, met name voor jongeren, en in overeenstemming met de Aanbeveling 2003/54/EG van de Raad <sup>(1)</sup>, moeten lidstaten ertoe worden aangezet de verkoop van deze producten aan kinderen en adolescenten te voorkomen door passende maatregelen ter vaststelling en handhaving van leeftijdsgrenzen te treffen.
- (22) Er bestaan nog steeds verschillen in de nationale voorschriften voor de etikettering van tabaksproducten, met name inzake het gebruik van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen bestaande uit een afbeelding en een tekst, informatie over diensten die helpen om te stoppen met roken, en reclame-uitingen in en op verpakkingseenheden.
- (23) Dergelijke verschillen kunnen een hinderpaal vormen voor het handelsverkeer en het goede functioneren van de interne markt voor tabaksproducten belemmeren, en dienen derhalve te worden weggewerkt. Daarbij komt dat de consumenten in sommige lidstaten beter kunnen zijn voorgelicht over de gezondheidsrisico's van tabaksproducten dan consumenten in andere lidstaten. Zonder verder optreden op het niveau van de Unie zullen de bestaande verschillen de volgende jaren waarschijnlijk toenemen.
- (24) Aanpassing van de bepalingen betreffende etikettering is ook nodig om de voorschriften die op het niveau van de Unie gelden af te stemmen op de internationale ontwikkelingen. Zo voorzien de FCTC-richtsnoeren inzake de verpakking en etikettering van tabaksproducten bijvoorbeeld in grote waarschuwendende afbeeldingen aan de twee belangrijkste zijden, in verplichte informatie over stoppen met roken en in strenge voorschriften inzake misleidende informatie. De bepalingen inzake misleidende informatie zullen een aanvulling vormen op het algemene verbod van misleidende handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten dat is neergelegd in Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>.

Lidstaten die gebruikmaken van accijnszegels of voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningstekens op de verpakking van tabaksproducten, zullen deze in sommige gevallen op een andere plaats moeten kunnen aanbrengen om ervoor te zorgen dat de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen zich bovenaan de belangrijkste zijden bevinden, overeenkomstig deze richtlijn en de richtsnoeren van de FCTC. Er moet worden voorzien in overgangsmaatregelen opdat de lidstaten accijnszegels of voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningstekens gedurende een bepaalde periode na omzetting van deze richtlijn nog aan de bovenkant van de voor- en achterzijde van de verpakkingseenheden mogen aanbrengen.

- (25) De etiketteringsregels moeten ook worden aangepast aan nieuw wetenschappelijk bewijsmateriaal. Zo is bijvoorbeeld de vermelding van de emissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide op sigarettenverpakkingseenheden misleidend gebleken, daar dit consumenten in de overtuiging brengt dat sommige sigaretten minder schadelijk zijn dan andere. Er zijn ook aanwijzingen dat grote gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, zijnde tekst gecombineerd met een kleurenfoto, doeltreffender zijn dan waarschuwingen die louter uit tekst bestaan. Als gevolg daarvan moeten gecombineerde gezondheidswaarschuwingen in de hele Unie verplicht worden; zij moeten een groot en zichtbaar deel van het oppervlak van verpakkingseenheden beslaan. Voor alle gezondheidswaarschuwingen moeten minimumafmetingen worden vastgesteld, zodat de zichtbaarheid en doeltreffendheid ervan gewaarborgd is.

<sup>(1)</sup> Aanbeveling 2003/54/EG van de Raad van 2 december 2002 inzake de preventie van roken en initiatieven ter verbetering van de bestrijding van het tabaksgebruik (PB L 22 van 25.1.2003, blz. 31).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt en tot wijziging van Richtlijn 84/450/EEG van de Raad, Richtlijnen 97/7/EG, 98/27/EG en 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 2006/2004 van het Europees Parlement en de Raad („Richtlijn oneerlijke handelspraktijken”) (PB L 149 van 11.6.2005, blz. 22).

- (26) Voor andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten en shagtabaksproducten, die hoofdzakelijk worden gebruikt door oudere consumenten en kleine delen van de bevolking, moet het mogelijk zijn om verder vrijstelling te verlenen van sommige etiketteringsvoorschriften zolang er zich geen aanzienlijke verandering voordoet in de omstandigheden wat het volume van de verkoop aan of het consumptiepatroon van jongeren betreft. Voor de etikettering van die andere tabaksproducten moeten specifieke regels gelden. De zichtbaarheid van de gezondheidswaarschuwingen op rookloze tabaksproducten moet worden gewaarborgd. Daarom moeten gezondheidswaarschuwingen worden aangebracht op de twee belangrijkste oppervlakken van de verpakkingen van rookloze tabaksproducten. Teneinde te vermijden dat de consument misleid wordt, dient voor waterpijptabak, die vaak als minder schadelijk dan gewone rooktabakproducten wordt beschouwd, de volledige etiketteringsregeling van toepassing te zijn.
- (27) Tabaksproducten en de verpakking daarvan kunnen de consumenten, met name jongeren, misleiden door te suggereren dat deze producten minder schadelijk zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval bij gebruik van sommige teksten of kenmerken als „laag teergehalte”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „natuurlijk”, „biologisch”, „zonder additieven”, „zonder smaakstoffen” of „slim”, of bepaalde namen, afbeeldingen en figuratieve of andere tekens. Andere misleidende elementen omvatten maar zijn niet beperkt tot bijvoegsels of ander extra materiaal, bijvoorbeeld kleefetiketten, stickers, reclamebijlagen, krasloten en hoezen of kunnen betrekking hebben op de vorm van het tabaksproduct zelf. Bepaalde verpakkingen en tabaksproducten kunnen de consument eveneens misleiden door effecten te suggereren op het gebied van gewichtsverlies, sexappeal, sociale status, sociaal leven of eigenschappen zoals vrouwelijkheid, mannelijkheid of elegantie. Ook de grootte en de verschijningsvorm van de individuele sigaretten kunnen de consumenten misleiden door de indruk te wekken dat zij minder schadelijk zijn. Op de verpakkingseenheden van tabaksproducten noch op de buitenverpakking daarvan mogen geen gedrukte tegoedbonnen, aanbiedingen voor korting, indicaties in verband met gratis verstrekking, 2-voor-1 aanbiedingen of andere vergelijkbare aanbiedingen worden aangebracht die aan de consument een economisch voordeel zouden kunnen suggereren en hem aldus tot de koop van deze tabaksproducten aanzetten.
- (28) Om de integriteit en de zichtbaarheid van de gezondheidswaarschuwingen te waarborgen en de doeltreffendheid ervan te maximaliseren, moeten bepalingen worden vastgesteld inzake de afmetingen van de gezondheidswaarschuwingen en inzake bepaalde aspecten van de verschijningsvorm van de verpakkingseenheden van tabaksproducten, inclusief wat betreft de vorm en het openingsmechanisme. Wanneer balkvormige verpakkingen worden voorgeschreven moeten ronde of schuine randen als aanvaardbaar worden beschouwd mits de gezondheidswaarschuwingen daarop een even groot oppervlak bedekken als op een verpakkingseenheid zonder dit soort randen. De lidstaten passen verschillende voorschriften toe met betrekking tot het minimumaantal sigaretten per verpakkingseenheid. Die voorschriften moeten op elkaar worden afgestemd om het vrije verkeer van de betrokken producten te waarborgen.
- (29) Er worden grote hoeveelheden illegale producten die niet aan de voorschriften van Richtlijn 2001/37/EG voldoen, in de handel gebracht en er zijn aanwijzingen dat die hoeveelheden nog zullen toenemen. Die illegale producten ondergraven het vrije verkeer van legale producten en de door de wetgeving inzake bestrijding van het tabaksgebruik geboden bescherming. Bovendien bevat de FCTC een verplichting voor de Unie om als onderdeel van een veelomvattend Uniebeleid ter bestrijding van het tabaksgebruik illegale tabaksproducten, ook illegaal in de Unie ingevoerde tabaksproducten, te bestrijden. De verpakkingseenheden van tabaksproducten moeten daarom van een unieke identificatiemarkering en veiligheidskenmerken worden voorzien en hun bewegingen moeten worden geregistreerd, zodat zulke producten in de gehele Unie kunnen worden gevolgd en getraceerd en hun overeenstemming met deze richtlijn kan worden gecontroleerd en beter kan worden afgedwongen. Ook moeten veiligheidskenmerken worden ingevoerd die de verificatie van de authenticiteit van de tabaksproducten zullen vergemakkelijken.
- (30) Er moeten op het niveau van de Unie een interoperabel volg- en traceersysteem en veiligheidskenmerken worden ontwikkeld. In een eerste fase moeten het volg- en traceersysteem en de veiligheidskenmerken enkel van toepassing zijn op sigaretten en shagtabak. Hierdoor zullen producenten van andere tabaksproducten kunnen profiteren van de ervaringen die zijn opgedaan voordat het volg- en traceersysteem en de veiligheidskenmerken op deze andere producten van toepassing zijn geworden.
- (31) Om onafhankelijkheid en transparantie van het volg- en traceersysteem te waarborgen, moeten producenten van tabaksproducten met onafhankelijke derden overeenkomsten betreffende de opslag van gegevens sluiten. De Commissie moet de geschiktheid van deze onafhankelijke derden goedkeuren en zij moeten onder toezicht van een onafhankelijke externe auditor staan. Gegevens met betrekking tot het volg- en traceersysteem moeten gescheiden worden gehouden van andere gegevens in verband met de onderneming en moeten voortdurend kunnen worden gecontroleerd door en te allen tijde toegankelijk zijn voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie.



- (32) Bij Richtlijn 89/622/EEG van de Raad <sup>(1)</sup> is de verkoop van bepaalde tabaksproducten voor oraal gebruik verboden. In Richtlijn 2001/37/EG is dat verbod opnieuw bevestigd. Artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden verleent Zweden een afwijking van het verbod. Het verbod om tabak voor oraal gebruik te verkopen, moet worden gehandhaafd om te voorkomen dat een product, dat verslavend is en schadelijke gevolgen voor de gezondheid heeft, in de Unie (behalve in Zweden) wordt ingevoerd. Voor andere rookloze tabaksproducten die niet voor de massamarkt bestemd zijn, worden strenge etiketteringsvoorschriften en een aantal voorschriften betreffende de ingrediënten geacht te volstaan om een groei van de markt die verder gaat dan het traditionele gebruik in te dammen.
- (33) Grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten kan de toegang vergemakkelijken tot tabaksproducten die niet aan deze richtlijn voldoen. Die verkoop vergroot ook het risico dat jongeren toegang tot tabaksproducten zouden krijgen. Op die manier kan de wetgeving inzake de bestrijding van het tabaksgebruik worden ondermijnd. De lidstaten moeten de grensoverschrijdende verkoop op afstand derhalve kunnen verbieden. Waar grensoverschrijdende verkoop op afstand niet verboden is, is het aangewezen te voorzien in gemeenschappelijke voorschriften betreffende de registratie van detaillisten die dit soort verkoop verrichten, die geschikt zijn om de doeltreffendheid van deze richtlijn te garanderen. Overeenkomstig artikel 4, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU), dienen de lidstaten met elkaar samen te werken om de uitvoering van deze richtlijn te vergemakkelijken, met name met betrekking tot maatregelen die worden genomen ten aanzien van grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten.
- (34) Alle tabaksproducten kunnen leiden tot de dood, ziekten en handicaps. Dientengevolge moeten de productie, distributie en consumptie ervan worden gereguleerd. Het is daarom van belang dat de ontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten worden gevolgd. De producenten en importeurs moeten worden verplicht kennis te geven van nieuwsoortige tabaksproducten, onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten om die nieuwsoortige producten te verbieden of toe te staan.
- (35) Om een gelijk speelveld te waarborgen, moeten nieuwsoortige tabaksproducten, die tabaksproducten in de zin van deze richtlijn zijn, aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.
- (36) Elektronische sigaretten en navulverpakkingen moeten bij deze richtlijn worden gereguleerd, tenzij zij — vanwege hun presentatie of functie — onder Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> of Richtlijn 93/42/EEG van de Raad <sup>(3)</sup> vallen. Met betrekking tot deze producten bestaan op nationaal niveau uiteenlopende wetgeving en praktijken, met betrekking tot onder meer de veiligheid van deze producten; dientengevolge is een optreden op het niveau van de Unie vereist om de interne markt beter te doen functioneren. Bij de regulering van deze producten moet een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid in acht worden genomen. Teneinde de lidstaten in staat te stellen hun toezichts- en controletaken te verrichten, moet van producenten en invoerders van elektronische sigaretten en navulverpakkingen verlangd worden dat zij kennis geven van de desbetreffende producten vóór zij deze in de handel brengen.
- (37) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat elektronische sigaretten en navulverpakkingen voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn. Indien de producent van het desbetreffende product niet in de Unie is gevestigd, moet de importeur van dat product ervoor verantwoordelijk zijn dat die producten aan deze richtlijn voldoen.
- (38) Het in de handel brengen van nicotinehoudende vloeistoffen mag bij deze richtlijn alleen toegelaten worden indien het nicotinegehalte niet meer dan 20 mg/ml bedraagt. Dit gehalte zorgt voor een afgifte van nicotine die vergelijkbaar is met de toegestane dosis nicotine van een standaardcigaret gedurende de tijd die nodig is om een dergelijke sigaret te roken. Teneinde de risico's in verband met nicotine te beperken, moeten voor navulverpakkingen, reservoirs en patronen maximumafmetingen worden vastgesteld.
- (39) Uitsluitend elektronische sigaretten die een consistente dosis nicotine afgeven, mogen op grond van deze richtlijn in de handel worden gebracht. De verstrekking van een consistente dosis nicotine bij normaal gebruik is nodig voor de bescherming van de gezondheid en voor veiligheids- en kwaliteitsdoelstellingen, onder meer om het risico te vermijden dat ongewild een hoge dosis wordt geconsumeerd.
- (40) Elektronische sigaretten en navulverpakkingen kunnen in de handen van kinderen een gezondheidsrisico vormen. Daarom moet ervoor worden gezorgd dat deze producten kind- en manipulatieveilig worden gemaakt, onder meer door middel van kindveilige etikettering en open- en sluitmechanismen.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 89/622/EEG van de Raad van 13 november 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de etikettering van tabaksproducten alsmede het verbod van bepaalde tabaksproducten voor oraal gebruik (PB L 359 van 8.12.1989, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

- (41) Aangezien nicotine een giftige stof is en gelet op de mogelijke veiligheids- en gezondheidsrisico's, ook voor degenen voor wie het product niet bestemd is, moeten nicotinehoudende vloeistoffen uitsluitend in de handel worden gebracht middels elektronische sigaretten of navulverpakkingen die aan bepaalde veiligheids- en kwaliteitsvoorschriften voldoen. Het is van belang dat elektronische sigaretten tijdens gebruik en navullen niet breken of lekken.
- (42) De etikettering en verpakking van deze producten moet voldoende en passende informatie over het veilig gebruik bevatten, teneinde de gezondheid en veiligheid van de mens te beschermen, moet passende gezondheidswaarschuwingen bevatten en mag geen misleidende elementen of kenmerken bevatten.
- (43) De uiteenlopende nationale wetgevingen en praktijken op het gebied van reclame en sponsoring inzake elektronische sigaretten belemmeren het vrije verkeer van goederen en de vrijheid van dienstverrichting, en scheppen een merkbaar risico van concurrentievervalsing. Zonder extra maatregelen op het niveau van de Unie zullen deze verschillen de komende jaren wellicht toenemen, mede gelet op de groeiende markt van elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Derhalve moeten de nationale bepalingen inzake reclame en sponsoring van producten die grensoverschrijdende effecten hebben onderling worden aangepast, met een hoog beschermingsniveau van de menselijke gezondheid als uitgangspunt. Elektronische sigaretten kunnen tot nicotineverslaving leiden en uiteindelijk tot normale tabaksconsumptie, aangezien zij rookgedrag imiteren en normaliseren. Daarom is het passend om voor de reclame voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen een restrictieve aanpak te volgen.
- (44) Om hun regelgevende taken te kunnen uitoefenen, hebben de Commissie en de lidstaten volledige informatie nodig over de marktontwikkelingen ter zake van elektronische sigaretten en navulverpakkingen. Daarom moeten aan producenten en invoerders van deze producten rapportageverplichtingen inzake verkoopvolumes, voorkeuren van consumentengroepen en verkoopwijzen worden opgelegd. Zeker moet worden gezorgd dat deze informatie aan het grote publiek beschikbaar wordt gesteld, met de nodige inachtneming van de noodzaak bedrijfsgeheimen te beschermen.
- (45) Om ervoor te zorgen dat de lidstaten passend markttoezicht kunnen houden, dienen producenten, invoerders en distributeurs een toereikend systeem te hanteren om vermoedelijk schadelijke gevolgen te monitoren en te registreren en deze gevolgen aan de bevoegde autoriteiten te melden, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen. Door middel van een vrijwaringsclausule moeten lidstaten kunnen optreden wanneer zich een ernstig risico voor de volksgezondheid voordoet.
- (46) In het kader van een opkomende markt voor elektronische sigaretten is het mogelijk dat specifieke elektronische sigaretten of navulverpakkingen, dan wel een type daarvan, in de handel worden gebracht en aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, maar een onvoorzien risico voor de volksgezondheid vormen. Het verdient derhalve aanbeveling te voorzien in een procedure om dat risico het hoofd te bieden; een en ander moet voor een lidstaat de mogelijkheid inhouden om voorlopige passende maatregelen te nemen. Dergelijke voorlopige passende maatregelen kunnen betrekking hebben op het verbod om specifieke elektronische sigaretten of navulverpakkingen, dan wel een type daarvan, in de handel te brengen. In dat verband moet de Commissie bevoegd zijn gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde het in de handel brengen van specifieke elektronische sigaretten of navulverpakkingen, dan wel een type daarvan, te verbieden. De Commissie moet bevoegd zijn dit te doen, indien ten minste drie lidstaten de betrokken producten op naar behoren gerechtvaardigde gronden hebben verboden en dat verbod tot alle lidstaten moeten worden uitgebreid om het goede functioneren van de interne markt te waarborgen voor producten die aan deze richtlijn voldoen maar niet dezelfde veiligheidsrisico's vertonen. De Commissie dient uiterlijk 20 mei 2016 verslag uit te brengen over de mogelijke risico's in verband met navulbare elektronische sigaretten.
- (47) Deze richtlijn harmoniseert niet alle aspecten van elektronische sigaretten of navulverpakkingen. De verantwoordelijkheid voor het vaststellen van regels inzake smaken blijft bijvoorbeeld bij de lidstaten. De lidstaten kunnen het nuttig achten toe te staan dat producten met bepaalde smaken in de handel gebracht worden. Zij moeten zich daarbij bewust zijn van de mogelijke aantrekkingskracht van dergelijke producten op jongeren en niet-rokers. Het verbieden van producten met bepaalde smaken dient te worden gemotiveerd en een kennisgeving daarvan moet ingediend worden overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische normen en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37).

- (48) Evenmin harmonieert deze richtlijn de regels inzake rookvrije omgevingen, of nationale verkoopsregelingen, binnenlandse reclame, dan wel merkextensie (brand stretching), of voert zij een leeftijdsgrens in voor elektronische sigaretten of navulverpakkingen. In ieder geval mag de presentatie en de reclame van die producten niet leiden tot het bevorderen van de tabaksconsumptie of mag zij geen aanleiding geven tot verwarring met tabaksproducten. Het staat de lidstaten vrij deze aangelegenheden binnen hun rechtsbevoegdheid zelf te regelen, en zij worden daartoe aangemoedigd.
- (49) De reglementering van voor roken bestemde kruidenproducten verschilt van lidstaat tot lidstaat, en deze producten worden ondanks de gezondheidsrisico's die de verbranding ervan oplevert vaak als onschadelijk of minder schadelijk beschouwd. Vaak zijn de consumenten niet op de hoogte van de samenstelling van deze producten. Om het goede functioneren van de interne markt te verzekeren en de informatieverstrekking aan de consumenten te verbeteren, moeten voor deze producten op het niveau van de Unie gemeenschappelijke etiketteringsregels en informatieverstrekking over ingrediënten worden ingevoerd.
- (50) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze richtlijn te waarborgen moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend wat betreft het vaststellen en actualiseren van een lijst van prioritaire additieven voor aangescherpte rapportage, het vaststellen en actualiseren van het format voor de verstrekking van informatie over ingrediënten en voor de verspreiding van die informatie, het vaststellen of een tabaksproduct een kenmerkend aroma of een verhoogde toxiciteit of verslavende werking dan wel CMR-kenmerken heeft, de methode om vast te stellen of een tabaksproduct een kenmerkend aroma heeft, de procedures voor de instelling en de werking van een onafhankelijke adviescommissie voor het identificeren van tabaksproducten met kenmerkende aroma's, de precieze positie van gezondheidswaarschuwingen op shagtabak in buidels, de technische specificaties voor het ontwerp en de vorm van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, de technische normen voor de instelling en werking van het volg- en traceersysteem, de technische normen om ervoor te zorgen dat de systemen die worden gebruikt voor de unieke identificatiemarkeringen en de veiligheidskenmerken met elkaar verenigbaar zijn, alsmede wat betreft het vaststellen van een gemeenschappelijke vorm voor de kennisgeving van elektronische sigaretten en navulverpakkingen en de technische normen voor het navulmechanisme van dergelijke producten. Die uitvoeringsbevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.
- (51) Om ervoor te zorgen dat de richtlijn volledig operationeel wordt en om haar aan te passen aan de technische, wetenschappelijke en internationale ontwikkelingen in de tabaksproductie, -consumptie en -regulering moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de vaststelling en aanpassing van maximumemissieniveaus en de methoden voor het meten van die emissies, de vaststelling van maximumniveaus voor additieven die een kenmerkend aroma produceren of die de toxiciteit of de verslavende werking vergroten, het intrekken van bepaalde vrijstellingen voor andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak, de aanpassing van de gezondheidswaarschuwingen, de vaststelling en aanpassing van de beeldbank, de herziening, de omschrijving van de belangrijkste elementen van de gegevensopslagovereenkomsten die moeten worden gesloten ten behoeve van het volg- en traceersysteem, en het uitbreiden tot de gehele Unie van de maatregelen van de lidstaten betreffende specifieke elektronische sigaretten of navulverpakkingen, dan wel een type daarvan. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet er bij het voorbereiden en opstellen van gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (52) De Commissie moet de ontwikkelingen met betrekking tot de tenuitvoerlegging en de gevolgen van deze richtlijn volgen en moet uiterlijk op 21 mei 2021 en vervolgens wanneer nodig, een verslag indienen om te beoordelen of wijzigingen van deze richtlijn noodzakelijk zijn. Het verslag moet informatie bevatten over niet onder deze richtlijn vallende oppervlakten van verpakkingseenheden van tabaksproducten, marktontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten, marktontwikkelingen die tot een aanzienlijke verandering in de omstandigheden leiden, marktontwikkelingen inzake en de perceptie van de consument van dunne sigaretten, tabak voor waterpijpen en elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

De Commissie moet een verslag opstellen over de haalbaarheid, de voordelen en de effecten van een Europees stelsel voor de regulering van ingrediënten in tabaksproducten, met inbegrip van de haalbaarheid en de voordelen van een lijst van ingrediënten op het niveau van de Unie, die in tabaksproducten kunnen worden gebruikt, erin

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).



aanwezig mogen zijn, of eraan mogen worden toegevoegd (de zogeheten „positieve lijst”). Bij de opstelling van dat verslag dient de Commissie onder meer het wetenschappelijk bewijsmateriaal betreffende de toxische of verslavende werking van de ingrediënten te beoordelen.

- (53) Voor tabaks- en aanverwante producten die voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn, dient het vrije verkeer van goederen te gelden. Gezien de verschillende gradaties van harmonisering die door deze richtlijn tot stand worden gebracht, dienen de lidstaten onder bepaalde voorwaarden de mogelijkheid te behouden om op bepaalde gebieden aanvullende eisen te stellen ter bescherming van de volksgezondheid. Dit geldt voor de presentatie en de verpakking van tabaksproducten, met inbegrip van kleuren, behoudens voor gezondheidswaarschuwingen, waarvoor de richtlijn een eerste reeks gemeenschappelijke basisvoorschriften vaststelt. Zo kunnen de lidstaten bijvoorbeeld voorschriften invoeren voor de verdere standaardisatie van de verpakkingen van tabaksproducten, mits die voorschriften verenigbaar zijn met het VWEU en met de WTO-verplichtingen en een integrale toepassing van deze richtlijn niet in de weg staan.
- (54) Voorts moet de lidstaten, in het licht van eventuele toekomstige marktontwikkelingen, worden toegestaan om een bepaalde categorie tabaks- of aanverwante producten te verbieden op gronden die verband houden met de specifieke situatie in de betrokken lidstaat, mits zulks gerechtvaardigd is door de vereiste bescherming van de volksgezondheid en rekening wordt gehouden met het hoge beschermingsniveau dat met deze richtlijn wordt verwezenlijkt. De lidstaten dienen deze strengere nationale voorschriften aan de Commissie ter kennis te brengen.
- (55) Het moet een lidstaat vrijstaan om voor aspecten die niet bij deze richtlijn geregeld worden, nationale wettelijke regelingen te handhaven of in te voeren die van toepassing zijn op alle in die lidstaat in die handel gebrachte producten, mits die verenigbaar zijn met het VWEU en de integrale toepassing van deze richtlijn niet in gevaar brengen. Derhalve kan een lidstaat onder deze voorwaarden onder meer voorzien in de regulering of het verbod van artikelen die worden gebruikt voor tabaksproducten (waaronder waterpijpen) en voor roken bestemde kruidenproducten, alsmede in de regulering of het verbod van producten die uiterlijk lijken op een soort tabak of aanverwant product. Voor nationale technische voorschriften is een voorafgaande kennisgeving vereist op grond van Richtlijn 98/34/EG.
- (56) De lidstaten moeten waarborgen dat persoonsgegevens worden verwerkt overeenkomstig de voorschriften en garanties in Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.
- (57) Deze richtlijn laat de wetgeving van de Unie inzake het gebruik en de etikettering van genetisch gemodificeerde organismen onverlet.
- (58) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011 van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken <sup>(2)</sup> hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van één of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettingsteksten wordt toegelicht. Met betrekking tot deze richtlijn acht de wetgever de toezending van dergelijke stukken gerechtvaardigd.
- (59) Deze richtlijn houdt geen wijziging van de verplichting in om de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie vastgelegde grondrechten en rechtsbeginselen te eerbiedigen. Deze richtlijn is van invloed op verscheidene grondrechten. Derhalve moet ervoor gezorgd worden dat de aan de producenten, importeurs en distributeurs van tabaksproducten en aanverwante producten opgelegde verplichtingen niet alleen een hoog niveau van gezondheids- en consumentenbescherming garanderen, maar ook alle andere grondrechten beschermen en evenredig zijn met de goede werking van de interne markt. Bij de toepassing van deze richtlijn moeten het recht van de Unie en de toepasselijke internationale verplichtingen worden geëerbiedigd.
- (60) Daar de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, presentatie en verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en gevolgen

<sup>(1)</sup> Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

<sup>(2)</sup> PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

ervan beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 VEU neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### TITEL I

### GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

#### Artikel 1

#### Onderwerp

Deze richtlijn beoogt de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende:

- a) de ingrediënten en de emissies van tabaksproducten en de daarmee verband houdende rapportageverplichtingen, inclusief de maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten;
- b) bepaalde aspecten van de etikettering en verpakking van tabaksproducten, met inbegrip van de gezondheidswaarschuwingen die moeten voorkomen op de verpakkingseenheden van tabaksproducten en op de buitenverpakkingen, alsmede traceerbaarheids- en veiligheidskenmerken die voor tabaksproducten gelden om de naleving van deze richtlijn te waarborgen;
- c) het verbod om tabak voor oraal gebruik in de handel te brengen;
- d) de grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten;
- e) de verplichting om kennis te geven van nieuwsoortige tabaksproducten;
- f) het in de handel brengen en etiketteren van bepaalde producten die verwant zijn aan tabaksproducten, namelijk elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten;

teneinde de interne markt voor tabak en aanverwante producten beter te doen functioneren, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren, en teneinde te voldoen aan de verplichtingen van de Unie die voortvloeien uit het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (WHO Framework Convention for Tobacco Control — FCTC).

#### Artikel 2

#### Definities

In deze richtlijn gelden de volgende definities:

1. „tabak”: bladeren en andere natuurlijke, getransformeerde of niet-verwerkte delen van de tabaksplant, met inbegrip van geëxpandeerde en gereconstitueerde tabak;
2. „pijptabak”: tabak die geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding en die uitsluitend bestemd is voor gebruik in een pijp;
3. „shagtabak”: tabak die door consumenten of detaillisten kan worden gebruikt voor het maken van sigaretten;
4. „tabaksproducten”: producten die geconsumeerd kunnen worden en die, al is het slechts ten dele, bestaan uit tabak, ook indien genetisch gemodificeerd;
5. „rookloos tabaksproduct”: een tabaksproduct dat niet via een proces van verbranding wordt geconsumeerd, met inbegrip van pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik;
6. „pruimtabak”: een rookloos tabaksproduct dat uitsluitend voor pruimen bestemd is;
7. „snuiftabak”: een rookloos tabaksproduct dat via de neus geconsumeerd kan worden;
8. „tabak voor oraal gebruik”: alle geheel of gedeeltelijk uit tabak bestaande tabaksproducten voor oraal gebruik, met uitzondering van producten die bestemd zijn om te worden geïnhaleerd of gepruimd, in de vorm van poeder, fijne deeltjes of een combinatie van deze vormen, met name die welke in portiezakjes of poreuze builtjes worden aangeboden;
9. „voor roken bestemde tabaksproducten”: andere tabaksproducten dan rookloze tabaksproducten;

10. „sigaret”: een tabaksrolletje dat geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding en dat nader is omschreven in artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2011/64/EU van de Raad <sup>(1)</sup>;
11. „sigaar”: een tabaksrolletje dat geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding en dat nader is omschreven in artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2011/64/EU;
12. „cigarillo”: een type kleine sigaar die nader is omschreven in artikel 8, lid 1, van Richtlijn 2007/74/EG van de Raad <sup>(2)</sup>;
13. „waterpijptabak”: tabaksproduct dat geconsumeerd kan worden voor consumptie door middel van een waterpijp. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt waterpijptabak aangemerkt als een voor roken bestemd tabaksproduct. Indien een product door middel van waterpijpen én als shagtabak kan worden gebruikt, wordt het beschouwd als shagtabak;
14. „nieuwsoortig tabaksproduct”: een tabaksproduct dat:
  - a) niet onder een van de volgende categorieën valt: sigaretten, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik, en
  - b) na 19 mei 2014 in de handel wordt gebracht;
15. „voor roken bestemd kruidenproduct”: een product op basis van planten, kruiden of fruit dat geen tabak bevat en geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding;
16. „elektronische sigaret”: een product dat gebruikt kan worden voor de consumptie van nicotinehoudende damp via een mondstuk, of een onderdeel van dat product, waaronder een patroon, een reservoir en het apparaatje zonder patroon of reservoir. Elektronische sigaretten kunnen bestemd zijn om te worden weggeworpen of middels een navulverpakking en een reservoir navulbaar zijn, of herlaadbaar zijn met een patroon voor eenmalig gebruik;
17. „navulverpakking”: een recipiënt dat een nicotinehoudende vloeistof bevat die gebruikt kan worden voor het navullen van een elektronische sigaret;
18. „ingrediënt”: tabak, een additief, en alle in een gereed tabaksproduct of aanverwant product aanwezige stoffen of elementen, met inbegrip van papier, filters, inkt, capsules en kleefstoffen;
19. „nicotine”: nicotinealkaloïden;
20. „teer”: het ongezuiverde condensaat van rook minus de water- en nicotinegehalten;
21. „emissies”: stoffen die vrijkomen wanneer een tabaksproduct of aanverwant product wordt gebruikt zoals beoogd, zoals stoffen die voorkomen in rook, of stoffen die vrijkomen bij het gebruik van rookloze tabaksproducten;
22. „maximumniveau” of „maximumemissieniveau”: de maximale hoeveelheid of emissie van een stof in een tabaksproduct, ook als zij nul bedraagt, gemeten in milligram;
23. „additief”: een andere stof dan tabak die aan een tabaksproduct, een verpakkingseenheid ervan of een buitenverpakking wordt toegevoegd;
24. „geur- of smaakstof”: een additief dat een geur en/of een smaak verleent;
25. „kenmerkend aroma”: een duidelijk waarneembare andere geur of smaak dan die van tabak en die het resultaat is van een additief of combinatie van additieven, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, fruit, specerijen, kruiden, alcohol, snoepgoed, menthol of vanille, die kan worden waargenomen voor of bij de consumptie van het tabaksproduct;
26. „verslavende werking”: het farmacologisch vermogen van een stof om verslaving te veroorzaken, een toestand die invloed heeft op het vermogen van een particulier om zijn gedrag te beheersen, meestal door het geven van een beloning of het verlichten van ontwenningssverschijnselen, of beide;

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2011/64/EU van de Raad van 21 juni 2011 betreffende de structuur en de tarieven van de accijns op tabaksfabrikanten (PB L 176 van 5.7.2011, blz. 24).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2007/74/EG van de Raad van 20 december 2007 betreffende de vrijstelling van belasting over de toegevoegde waarde en accijnzen op goederen die worden ingevoerd door reizigers komende uit derde landen (PB L 346 van 29.12.2007, blz. 6).

27. „toxiciteit”: de mate waarin een stof schadelijke effecten kan hebben in het menselijk organisme, inclusief effecten die optreden in de loop van de tijd, doorgaans ten gevolge van herhaalde of voortdurende consumptie of blootstelling;
28. „aanzienlijke verandering in de omstandigheden”: een stijging van het verkoopvolume per productcategorie van ten minste 10 % in ten minste vijf lidstaten, op basis van overeenkomstig artikel 5, lid 6, meegedeelde gegevens; of een verhoging van de gebruiksprevalentie in de groep consumenten jonger dan 25 jaar met ten minste vijf procentpunten in ten minste vijf lidstaten voor de respectieve productcategorie, op basis van de speciale Eurobarometer nr. 385 van mei 2012 of gelijkwaardige prevalentiestudies; een stijging van het verkoopvolume voor de productcategorie in de detailhandel van niet meer dan 2,5 % van de totale verkoop van tabaksproducten op Unieniveau wordt in geen geval aangemerkt als een aanzienlijke verandering in de omstandigheden;
29. „buitenverpakking”: de verpakking waarin tabaksproducten of aanverwante producten in de handel worden gebracht en die een verpakkingseenheid of een aantal verpakkingseenheden bevat; cellofaanverpakkingen worden niet als buitenverpakking beschouwd;
30. „verpakkingseenheid”: de kleinste individuele verpakking van een tabaksproduct of aanverwant product die in de handel wordt gebracht;
31. „buidel”: verpakkingseenheid voor shagtabak, in de vorm van een rechthoekige zak met een klep die de opening bedekt of in de vorm van een staande buidel;
32. „gezondheidswaarschuwing”: een waarschuwing betreffende de negatieve effecten op de menselijke gezondheid van een product of betreffende andere ongewenste gevolgen van de consumptie ervan, met inbegrip van waarschuwende teksten, gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen, als bepaald in deze richtlijn;
33. „gecombineerde gezondheidswaarschuwing”: een gezondheidswaarschuwing die bestaat uit een combinatie van een waarschuwende tekst en een corresponderende foto of illustratie, als bepaald in deze richtlijn;
34. „grensoverschrijdende verkoop op afstand”: een verkoop op afstand aan consumenten waarbij de consument zich op het tijdstip waarop hij het product bij een detaillist bestelt, in een andere lidstaat bevindt dan de lidstaat of het derde land waar die detaillist is gevestigd; een detaillist wordt geacht te zijn gevestigd in een lidstaat:
  - a) in het geval van een natuurlijk persoon: indien de zetel van zijn bedrijf zich in die lidstaat bevindt;
  - b) in andere gevallen: indien de statutaire zetel, hoofdbestuur of hoofdvestiging, met inbegrip van een filiaal, agentschap of enige andere vestiging, van de detaillist zich in die lidstaat bevindt;
35. „consument”: een natuurlijke persoon die handelt voor doeleinden die buiten zijn bedrijfs- of beroepsactiviteit vallen;
36. „leeftijdscntrolesysteem”: een informatieverwerkend systeem dat overeenkomstig de nationale voorschriften op elektronische wijze ondubbelzinnig de leeftijd van de consument bevestigt;
37. „producent”: een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt, laat ontwerpen of laat vervaardigen onder zijn naam of merk en in de handel brengt;
38. „invoer van tabaks- of aanverwante producten”: het op het grondgebied van de Unie binnenbrengen van die producten die bij hun binnenkomst in de Unie niet onder een douaneschorsingsregeling worden geplaatst, alsmede het vrijgeven van die onder een douaneschorsingsregeling geplaatste producten;

39. „importeur van tabaks- of aanverwante producten”: de eigenaar van tabaks- en aanverwante producten die in het grondgebied van de Unie zijn binnengebracht of een persoon die het recht heeft om over die producten te beschikken;
40. „in de handel brengen”: de terbeschikkingstelling van producten aan consumenten in de Unie, al dan niet tegen betaling, inclusief via de verkoop op afstand, ongeacht de plaats van productie ervan; in het geval van grensoverschrijdende verkopen op afstand wordt het product geacht in de handel te zijn gebracht in de lidstaat waar zich de consument bevindt;
41. „detaillist”: verkooppunt waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, ook als dat door een natuurlijk persoon gebeurt.

## TITEL II

### TABAKSPRODUCTEN

#### HOOFDSTUK I

#### ***Ingrediënten en emissies***

##### *Artikel 3*

#### **Maximumemissieniveaus voor teer, nicotine, koolmonoxide en andere stoffen**

1. De emissieniveaus van in de lidstaten in de handel gebrachte of geproduceerde sigaretten („maximumemissieniveaus”) mogen niet hoger zijn dan:
  - a) 10 mg teer per sigaret;
  - b) 1 mg nicotine per sigaret;
  - c) 10 mg koolmonoxide per sigaret.
2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 27 bij gedelegeerde handeling de in lid 1 vastgestelde maximumemissieniveaus te verlagen, indien dit noodzakelijk is op grond van internationaal overeengekomen normen.
3. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de maximumemissieniveaus die zij vaststellen voor andere emissies van sigaretten dan de in lid 1 bedoelde emissies en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten.
4. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast om de door de partijen bij de FTCT of door de WGO overeengekomen normen inzake maximumemissieniveaus voor andere emissies van sigaretten dan de in lid 1 bedoelde emissies en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten in het recht van de Unie op te nemen.

##### *Artikel 4*

#### **Meetmethoden**

1. De emissies van teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten worden gemeten volgens ISO-norm 4387 (teer), ISO-norm 10315 (nicotine) en ISO-norm 8454 (koolmonoxide).

De juistheid van de metingen inzake teer, nicotine en koolmonoxide wordt vastgesteld aan de hand van ISO-norm 8243.

2. De in lid 1 bedoelde metingen worden geverifieerd door laboratoria die zijn erkend door en onder toezicht staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Deze laboratoria mogen niet eigendom zijn of direct of indirect onder zeggenschap staan van de tabaksindustrie.

De lidstaten delen de Commissie een lijst van de erkende laboratoria mee, met vermelding van de voor de erkenning gehanteerde criteria en de voor het toezicht gebruikte methoden, en werken die bij elke wijziging bij. De Commissie maakt deze lijsten van erkende laboratoria openbaar.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de methoden voor het meten van de teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissies aan te passen, indien dit noodzakelijk is, op grond van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen of internationaal overeengekomen normen.



4. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de meetmethoden die zij hanteren voor andere emissies van sigaretten dan de in lid 3 bedoelde emissies en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten.

5. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast om de door de partijen bij de FTCT of bij de WGO overeengekomen normen voor meetmethoden in het recht van de Unie op te nemen.

6. De lidstaten kunnen producenten en importeurs van tabaksproducten evenredige vergoedingen in rekening brengen voor de verificatie van de metingen als bedoeld in lid 1 van dit artikel.

#### Artikel 5

#### Verstrekking van informatie over ingrediënten en emissies

1. De lidstaten verplichten de producenten en importeurs van tabaksproducten bij hun bevoegde autoriteiten de volgende informatie in te dienen, opgesplitst naar merk en type:

- a) een lijst van alle ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, die voor de productie van die tabaksproducten worden gebruikt, naar afnemend gewicht van elk ingrediënt van de tabaksproducten;
- b) de emissieniveaus bedoeld in artikel 3, leden 1 en 4;
- c) indien beschikbaar, informatie over andere emissies en de niveaus daarvan.

Voor producten die al in de handel zijn, wordt deze informatie uiterlijk 20 november 2016 verstrekt.

De producenten en importeurs delen de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten ook mee wanneer de samenstelling van een product zodanig wordt gewijzigd dat de krachtens dit artikel verstrekte informatie moet worden aangepast.

De krachtens dit artikel vereiste informatie wordt voor een nieuw of gewijzigd tabaksproduct ingediend vóór dat product in de handel wordt gebracht.

2. De in lid 1, onder a), bedoelde lijst van ingrediënten gaat vergezeld van een verklaring waarin wordt uiteengezet waarom die ingrediënten aan de betrokken tabaksproducten worden toegevoegd. Deze lijst vermeldt tevens de status van de ingrediënten, met inbegrip van de vraag of zij zijn geregistreerd krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>, en hun indeling in de zin van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>.

3. De in lid 1, onder a), bedoelde lijst van ingrediënten gaat tevens vergezeld van de relevante toxicologische gegevens betreffende de ingrediënten in verbrande en onverbrande vorm, naargelang van het geval, waarbij met name de gevolgen daarvan voor de gezondheid van consumenten worden vermeld en onder meer mogelijke verslavende effecten in aanmerking worden genomen.

Voorts dient de producent of importeur voor sigaretten en shagtabak een technisch document in met een algemene beschrijving van de gebruikte additieven en hun eigenschappen.

Behalve voor teer, nicotine en koolmonoxide en voor de in artikel 4, lid 4, bedoelde emissies vermelden de producenten en importeurs de gebruikte methoden voor het meten van emissies. De lidstaten kunnen voorts eisen dat de producenten en importeurs door de bevoegde autoriteiten voor te schrijven studies uitvoeren om de gevolgen van ingrediënten voor de gezondheid na te gaan, onder meer rekening houdend met de verslavende werking en toxiciteit ervan.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de krachtens lid 1 van dit artikel en artikel 6 verstrekte informatie op een voor het publiek toegankelijke website bekend wordt gemaakt. Bij het voor publiek beschikbaar maken van deze informatie houden de lidstaten naar behoren rekening met de noodzaak om bedrijfsgeheimen te beschermen. De lidstaten eisen dat de producenten en importeurs bij het indienen van de informatie krachtens lid 1 van dit artikel en artikel 6 aangeven welke informatie zij als bedrijfsgeheim beschouwen.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

5. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen het format voor de indiening en het voor het publiek toegankelijk maken van de in de leden 1 en 6 van dit artikel en artikel 6 bedoelde informatie vast alsmede zo nodig de actualisering daarvan. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

6. De lidstaten verplichten de producenten en importeurs tot het indienen van de hen ter beschikking staande interne en externe studies aangaande marktonderzoek en de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers, inzake ingrediënten en emissies, alsmede samenvattingen van marktonderzoeken die zij uitvoeren bij het lanceren van nieuwe producten. De lidstaten verplichten de producenten en importeurs ook om verslag uit te brengen over hun verkoopvolume per merk en type, opgegeven in aantallen of kilogram en per lidstaat, op jaarbasis vanaf 1 januari 2015. De lidstaten verstrekken andere aanvullende, verkoopvolumegegevens waarover zij beschikken.

7. Alle gegevens en informatie die krachtens dit artikel en artikel 6 moeten worden verstrekt aan of door de lidstaten, worden verstrekt in elektronische vorm. De lidstaten slaan de informatie elektronisch op en zorgen ervoor dat de Commissie en de andere lidstaten er toegang toe hebben voor het toepassen van deze richtlijn. De lidstaten en de Commissie waarborgen dat bedrijfsgeheimen en andere vertrouwelijke informatie vertrouwelijk worden behandeld.

8. De lidstaten kunnen producten en importeurs van tabaksproducten evenredige vergoedingen in rekening brengen voor de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de krachtens dit artikel bij hen ingediende informatie.

#### Artikel 6

##### **Prioriteitslijst van additieven en aangescherpte rapportageverplichtingen**

1. Naast de in artikel 5 bepaalde rapportageverplichtingen gelden aangescherpte informatieverplichtingen voor bepaalde additieven in sigaretten en shagtabak die zijn opgenomen op een prioriteitslijst. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast voor het opstellen en vervolgens bijhouden van een dergelijke prioriteitslijst van additieven. De lijst bevat additieven:

- a) waarvoor eerste indicaties, onderzoeksresultaten of wetgeving in andere rechtsgebieden bestaan waaruit afgeleid kan worden dat zij een van de kenmerken hebben als omschreven lid 2, onder a) tot en met d), van dit artikel, en
- b) die, volgens de in artikel 5, leden 1 en 3, bedoelde informatieverstrekking inzake ingrediënten, wat gewicht of aantal betreft, tot de meest gebruikte additieven behoren.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Uiterlijk 20 mei 2016 wordt een eerste lijst opgesteld die ten minste 15 additieven bevat.

2. De lidstaten eisen dat de producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak die een additief bevatten dat is opgenomen op de in lid 1 vastgestelde prioriteitslijst, diepgaande studies uitvoeren om voor elk additief te bepalen of het:

- a) bijdraagt aan de toxiciteit of verslavende werking van de betrokken producten, en of het de toxiciteit of verslavende werking van de betrokken producten in significante of meetbare mate vergroot;
- b) een kenmerkend aroma produceert;
- c) de inhalatie of de opname van nicotine faciliteert, of
- d) stoffen met CMR-kenmerken opwekt, de hoeveelheden van die stoffen, en of dit tot gevolg heeft dat de CMR-kenmerken van een betrokken product in significante of meetbare mate vergroot worden.

3. In deze studies wordt rekening gehouden met het beoogde gebruik van de betrokken producten en worden met name de emissies onderzocht die het resultaat zijn van het verbrandingsproces waarbij ook het additief gebruikt is. Daarnaast wordt de interactie van dat additief met andere ingrediënten van de producten bestudeerd. Producenten of importeurs die hetzelfde additief in hun tabaksproducten gebruiken, mogen een gezamenlijke studie uitvoeren wanneer ze het additief in een vergelijkbare productsamenstelling gebruiken.

4. De producenten en importeurs stellen een verslag op inzake de resultaten van die studies. Dat verslag bevat een samenvatting, alsmede een uitgebreid overzicht van de beschikbare wetenschappelijke literatuur over dat additief en een samenvatting van de interne gegevens aangaande de gevolgen van dat additief.

De producenten of importeurs zenden de verslagen naar de Commissie en een kopie naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar een tabaksproduct met het additief in de handel is gebracht uiterlijk 18 maanden nadat het additief in kwestie krachtens lid 1 is opgenomen op de prioriteitslijst. De Commissie en de betrokken lidstaten kunnen de producenten en importeurs ook om aanvullende informatie vragen over het additief in kwestie. Die aanvullende informatie wordt opgenomen in het verslag.

De Commissie en de betrokken lidstaten kunnen eisen dat die verslagen beoordeeld worden door een onafhankelijke wetenschappelijke instantie, met name wat begrijpelijkheid, methodiek en conclusies betreft. De ontvangen informatie ondersteunt de Commissie en de lidstaten bij het nemen van de in artikel 7 bedoelde besluiten. De lidstaten en de Commissie kunnen producten en importeurs van tabaksproducten evenredige vergoedingen in rekening brengen voor deze onafhankelijke wetenschappelijke beoordelingen.

5. De kleine en middelgrote ondernemingen omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie<sup>(1)</sup> wordt van de in dit artikel bedoelde verplichtingen vrijgesteld, indien een andere producent of importeur een verslag heeft opgesteld over het additief.

#### Artikel 7

### Regulering van ingrediënten

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma.

De lidstaten mogen het gebruik van additieven die voor de vervaardiging van tabaksproducten van wezenlijk belang zijn, bijvoorbeeld suiker ter vervanging van de tijdens het droogproces verloren gegane suiker, niet verbieden, mits deze additieven geen kenmerkend aroma produceren en zij de verslavende werking of toxiciteit, of de CMR-kenmerken van het tabaksproduct niet in significante of meetbare mate vergroten.

De lidstaten stellen de Commissie in kennis van maatregelen die uit hoofde van dit lid worden genomen.

2. Op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief bepaalt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of een tabaksproduct binnen de werkingssfeer van lid 1 valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. De Commissie stelt bij uitvoeringshandeling uniforme regels vast voor de procedures om te bepalen of een tabaksproduct binnen de werkingssfeer van lid 1 valt. De uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. Er wordt een onafhankelijke adviescommissie op het niveau van de Unie ingesteld. De lidstaten en de Commissie kunnen deze commissie raadplegen alvorens zij een in de leden 1 en 2 van dit artikel bedoelde maatregel treffen. De Commissie stelt bij uitvoeringshandeling procedures vast voor de instelling en het functioneren van deze adviescommissie.

De uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. Indien een tabaksproduct overeenkomstig lid 1 van dit artikel in ten minste drie lidstaten verboden is wegens de aanwezige hoeveelheid of concentratie van bepaalde additieven of combinatie van additieven, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast te stellen om maximuminhoudsgehalten vast te stellen voor de additieven of combinatie van additieven die het kenmerkend aroma produceren.

6. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabaksproducten die de volgende additieven bevatten:

- a) vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert;
- b) cafeïne of taurine of andere additieven en stimulerende chemische verbindingen die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit;
- c) additieven die emissies kleuren;

<sup>(1)</sup> Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

- d) voor voor roken bestemde tabaksproducten, additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren, en
- e) additieven die in onverbrande vorm CMR-kenmerken hebben.

7. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabaksproducten met bestanddelen, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules, die geur- of smaakstoffen bevatten of met technische elementen die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook van de betreffende tabaksproducten kunnen wijzigen. Filters, papier en capsules mogen geen tabak of nicotine bevatten.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat de bepalingen en voorwaarden vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1907/2006 in voorkomend geval worden toegepast op tabaksproducten.

9. De lidstaten verbieden op basis van wetenschappelijk bewijsmateriaal het in de handel brengen van tabaksproducten die additieven bevatten in hoeveelheden die bij consumptie de toxische of verslavende werking van een tabaksproduct of de CMR-kenmerken van een tabaksproduct in een significante of meetbare mate vergroten.

De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de maatregelen die zij uit hoofde van dit lid hebben genomen.

10. Op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief bepaalt de Commissie bij uitvoeringshandeling of een tabaksproduct binnen de werkingssfeer van lid 9 valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld op basis van het recentste wetenschappelijk bewijsmateriaal.

11. Indien gebleken is dat een additief of een bepaalde hoeveelheid additieven de toxische of verslavende werking van een tabaksproduct aanmerkelijk vergroot, en als gevolg daarvan in ten minste drie lidstaten een verbod is ingesteld overeenkomstig lid 9 van dit artikel, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 27 bij gedelegeerde handeling maximuminhoudsgehalten voor die additieven vast te stellen. In dat geval wordt het maximuminhoudsgehalte vastgesteld op het laagste maximumniveau dat aanleiding heeft gegeven tot een van de in dit lid bedoelde nationale verboden.

12. Andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak zijn vrijgesteld van het verbod bedoeld in de leden 1 en 7. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen om die vrijstelling voor een bepaalde productcategorie in te trekken als in een verslag van de Commissie wordt geconstateerd dat zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.

13. De lidstaten en de Commissie kunnen de producenten en importeurs van tabaksproducten evenredige vergoedingen in rekening brengen voor de beoordeling of een tabaksproduct een kenmerkend aroma heeft, of er verboden additieven of aroma's gebruikt zijn, en of het tabaksproduct additieven bevat in hoeveelheden die de toxische of verslavende werking of de CMR-kenmerken van het tabaksproduct in kwestie in een significante en meetbare mate vergroten.

14. In het geval van tabaksproducten met een kenmerkend aroma waarvan het verkoopvolume in de gehele Unie 3 % of meer van een bepaalde productcategorie vertegenwoordigt, is het bepaalde in dit artikel van toepassing vanaf 20 mei 2020.

15. Dit artikel is niet van toepassing op tabak voor oraal gebruik.

## HOOFDSTUK II

### **Etikettering en verpakking**

#### Artikel 8

#### **Algemene bepalingen**

1. Op elke verpakkingseenheid van een tabaksproduct en elke buitenverpakking staan de in dit hoofdstuk bepaalde gezondheidswaarschuwingen in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht.

2. Gezondheidswaarschuwingen beslaan de gehele daarvoor bestemde oppervlakte van de verpakkingseenheid of de buitenverpakking; commentaren op, parafraseringen van of verwijzingen van enige aard naar de waarschuwingen mogen niet voorkomen.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de gezondheidswaarschuwingen op een verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking zodanig afgedrukt zijn dat zij niet verwijderd kunnen worden, en niet uitwisbaar en volledig zichtbaar zijn; dit houdt ook in dat zij, wanneer tabaksproducten in de handel worden gebracht, niet geheel of gedeeltelijk worden verborgen of onderbroken door accijnszegels, prijsaanduidingen, veiligheidskenmerken, omhulsels, hulzen, dozen of andere zaken. Op verpakkingseenheden van andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak in buidels mogen de gezondheidswaarschuwingen met behulp van een sticker worden aangebracht, mits deze niet kan worden verwijderd. De gezondheidswaarschuwingen blijven bij het openen van de verpakkingseenheid intact behalve voor verpakkingen met

een klapdeksel, waarbij de gezondheidswaarschuwingen bij het openen van de verpakking mogen worden doorgescheurd mits dit de grafische integriteit en de zichtbaarheid van de tekst, de foto's en de informatie over het stoppen met roken niet in het gedrang brengt.

4. De gezondheidswaarschuwingen verbergen noch onderbreken de accijnszegels, de prijsaanduidingen, de merktekens voor het volgen en traceren of de veiligheidskenmerken op verpakkingseenheden.
5. De afmetingen van de in de artikelen 9 tot en met 12 bedoelde gezondheidswaarschuwingen worden berekend in verhouding tot de betreffende oppervlakte wanneer de verpakking gesloten is.
6. Gezondheidswaarschuwingen worden omgeven door een 1 mm brede zwarte rand binnen de voor deze waarschuwingen bestemde oppervlakte, met uitzondering van de waarschuwingen overeenkomstig artikel 11.
7. Wanneer zij een gezondheidswaarschuwing aanpast overeenkomstig artikel 9, lid 5, artikel 10, lid 3, en artikel 12, lid 3, draagt de Commissie er zorg voor dat deze waarschuwingen feitelijk zijn of dat de lidstaten de keuze hebben tussen twee waarschuwingen waarvan er een feitelijk is.
8. Afbeeldingen van verpakkingseenheden en buitenverpakkingen die zijn gericht op consumenten in de Unie moeten voldoen aan de bepalingen van dit hoofdstuk.

#### Artikel 9

##### **Algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen op voor roken bestemde tabaksproducten**

1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten staat een van de volgende algemene waarschuwingen:

„Roken is dodelijk — stop nu”

of

„Roken is dodelijk”.

De lidstaten beslissen welke van de in de eerste alinea bedoelde algemene waarschuwingen wordt gebruikt.

2. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten staat de volgende informatieve boodschap:

„Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken”.

3. Bij pakjes sigaretten en shagtabak in balkvormige verpakking staat de algemene waarschuwing op het onderste gedeelte van een van de zijoppervlakken van de verpakkingseenheden en staat de informatieve boodschap op het onderste gedeelte van het andere zijoppervlak. Die gezondheidswaarschuwingen zijn ten minste 20 mm breed.

Voor verpakkingen in de vorm van een doos met scharnierend deksel waarvan de zijoppervlakken bij het openen in tweeën worden gedeeld, staan de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap volledig op de grootste delen van deze gedeelde zijoppervlakken. De algemene waarschuwing wordt ook aangebracht op de binnenkant van het bovenoppervlak die zichtbaar wordt als de verpakkingseenheid open is.

De zijkanten van dit type verpakking zijn ten minste 16 mm hoog.

Bij shagtabak die in buidels wordt verkocht staan de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap op de oppervlakken die de volledige zichtbaarheid van deze gezondheidswaarschuwingen waarborgen. Bij shagtabak in cilindrische verpakkingen staat de algemene waarschuwing op het buitenoppervlak van het deksel en de informatieve boodschap op het binnenoppervlak van het deksel.

Zowel de algemene waarschuwing als de informatieve boodschap beslaat 50 % van de oppervlakte waarop zij wordt gedrukt.



4. De algemene waarschuwing en de informatieve boodschap, bedoeld in de leden 1 en 2, worden:
- aangebracht in zwarte vetgedrukte Helvetica-letters op een witte achtergrond. Om aan de taalvoorschriften te voldoen mogen de lidstaten de lettergrootte zelf bepalen, mits de in het nationale recht bepaalde lettergrootte zeker stelt dat de desbetreffende tekst een zo groot mogelijk deel van de voor deze gezondheidswaarschuwingen bestemde oppervlakte beslaat, en
  - gecentreerd op het voor hen bestemde oppervlak en, op balkvormige verpakkingen en buitenverpakkingen, evenwijdig met de zijrand van de verpakkingseenheid of van de buitenverpakking.
5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de formulering van de gezondheidswaarschuwing in lid 2 aan te passen aan de wetenschappelijke ontwikkelingen en marktontwikkelingen.
6. De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen de precieze positie van de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap op shagtabak die in buidels verkocht wordt, met inachtneming van de diverse vormen van de buidels.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### Artikel 10

##### **Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor voor roken bestemde tabaksproducten**

1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten staan gecombineerde gezondheidswaarschuwingen. De gecombineerde gezondheidswaarschuwingen:
- bevatten een van de in bijlage I bedoelde waarschuwende teksten en een bijbehorende kleurenfoto uit de beeldbank in bijlage II;
  - bevatten informatie over het stoppen met roken, zoals telefoonnummers, e-mailadressen of websites die de consumenten informatie verstrekken over hulpprogramma's voor wie wil stoppen met roken;
  - beslaan 65 % van de buitenvoorkant en -achterkant van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking. Op cilindrische verpakkingen worden twee gecombineerde gezondheidswaarschuwingen aangebracht die op gelijke afstand van elkaar staan en waarbij elke gezondheidswaarschuwing 65 % van de betreffende helft van het gebogen oppervlak beslaan;
  - vertonen aan beide zijden van de verpakkingseenheden en de buitenverpakking dezelfde waarschuwende tekst en de bijbehorende kleurenfoto;
  - staan bovenaan de verpakkingseenheid en de buitenverpakking, in dezelfde richting als eventuele andere informatie op de betreffende kant van de verpakking. In de lidstaten waar accijnszegels of voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningstekens verplicht blijven, kunnen overgangsvrijstellingen van de verplichting betreffende de positie van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing gelden, als volgt:
    - in deze gevallen, wanneer de accijnszegel of het voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningsteken is aangebracht aan de bovenkant van een van karton gemaakte verpakkingseenheid, mag de gecombineerde gezondheidswaarschuwing die op de achterkant moet staan, worden aangebracht onmiddellijk onder de accijnszegel of het voor belastingdoeleinden gebruikte nationaal herkenningsteken;
    - indien een verpakkingseenheid van zacht materiaal is gemaakt kunnen de lidstaten toestaan dat een rechthoekige ruimte van niet meer dan 13 mm hoog tussen de bovenrand van de verpakking en de bovenrand van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing, bestemd wordt voor de accijnszegel of het voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningsteken.

De onder i) en ii) bedoelde vrijstellingen gelden voor een periode van drie jaar vanaf 20 mei 2016. Merknamen en logo's worden niet boven de gezondheidswaarschuwingen aangebracht;

- beantwoorden aan het formaat, de lay-out, het ontwerp en de afmetingen die de Commissie overeenkomstig lid 3 specificeert;

g) hebben, in het geval van verpakkingseenheden van sigaretten, de volgende afmetingen:

i) hoogte: minimaal 44 mm;

ii) breedte: minimaal 52 mm.

2. De gecombineerde gezondheidswaarschuwingen worden onderverdeeld in drie groepen, als aangegeven in bijlage II, waarbij elke groep in een gegeven jaar gebruikt wordt en het volgende jaar door de volgende groep wordt opgevolgd. De lidstaten zorgen ervoor dat elke in een gegeven jaar voor gebruik beschikbare gecombineerde gezondheidswaarschuwing zoveel mogelijk even veel voorkomt op elk merk van tabaksproducten.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast te stellen om:

a) de in bijlage I bedoelde waarschuwendende teksten aan te passen, rekening houdend met de wetenschappelijke ontwikkelingen en marktontwikkelingen;

b) de in lid 1, onder a), van dit artikel bedoelde beeldbank in te stellen en aan te passen, rekening houdend met de wetenschappelijke ontwikkelingen en marktontwikkelingen.

4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische specificaties, de lay-out, het ontwerp en de vorm van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen vast, rekening houdend met de verschillende verpakkingsvormen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### Artikel 11

##### **Etikettering van andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak**

1. De lidstaten kunnen andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak vrijstellen van de verplichting om de informatieve boodschap als neergelegd in artikel 9, lid 2, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen als neergelegd in artikel 10 op te nemen. In dat geval staat, behalve de in artikel 9, lid 1, bepaalde algemene waarschuwing op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van zulke producten een van de in bijlage I bedoelde waarschuwendende teksten. De in artikel 9, lid 1, bedoelde algemene waarschuwing omvat een verwijzing naar de in artikel 10, lid 1, onder b), bedoelde diensten die helpen om te stoppen met roken.

De algemene waarschuwing staat op de duidelijkst zichtbare kant van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking.

De lidstaten zorgen ervoor dat elke waarschuwendende tekst zoveel mogelijk even veel voorkomt op elk merk van deze producten. Die waarschuwendende teksten staan op de op één na duidelijkst zichtbare kant van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking.

Voor verpakkingseenheden met scharnierend deksel is de op één na duidelijkst zichtbare kant die welke zichtbaar wordt wanneer de verpakking open is.

2. De in lid 1 bedoelde algemene waarschuwing beslaat 30 % van het desbetreffende oppervlak van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking. Dit percentage wordt voor lidstaten met twee officiële talen verhoogd tot 32 % en voor lidstaten met meer dan twee officiële talen tot 35 %.

3. De in lid 1 bedoelde waarschuwendende tekst beslaat 40 % van het desbetreffende oppervlak van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking. Dit percentage wordt voor lidstaten met twee officiële talen verhoogd tot 45 % en voor lidstaten met meer dan twee officiële talen tot 50 %.

4. In het geval dat de in lid 1 bedoelde gezondheidswaarschuwingen moeten worden aangebracht op een oppervlak van meer dan 150 cm<sup>2</sup>, beslaan de waarschuwingen een oppervlakte van 45 cm<sup>2</sup>. Die oppervlakte wordt voor lidstaten met twee officiële talen verhoogd tot 48 cm<sup>2</sup> en voor lidstaten met meer dan twee officiële talen tot 52,5 cm<sup>2</sup>.

5. De in lid 1 bedoelde gezondheidswaarschuwingen voldoen aan de voorschriften van artikel 9, lid 4. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen loopt evenwijdig met de hoofdtekst op de voor die waarschuwingen bestemde oppervlakte.

De gezondheidswaarschuwingen worden omgeven door een minstens 3 mm en hoogstens 4 mm brede zwarte rand. Deze rand staat buiten de voor de tekst van de gezondheidswaarschuwingen bestemde oppervlakte.

6. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast om de mogelijkheid tot vrijstelling van een bepaalde categorie van producten bedoeld in lid 1, in te trekken, als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich voor de betrokken productcategorie een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.

#### Artikel 12

##### **Etikettering van rookloze tabaksproducten**

1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van rookloze tabaksproducten staat de volgende gezondheidswaarschuwing:

„Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend”.

2. De in lid 1 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de voorschriften van artikel 9, lid 4. De tekst van de gezondheidswaarschuwingen loopt evenwijdig met de hoofdtekst op de voor die waarschuwingen bestemde oppervlak.

Bovendien:

- a) wordt zij aangebracht op de twee grootste oppervlakken van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;
- b) beslaat zij 30 % van het oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking. Dit percentage wordt voor lidstaten met twee officiële talen verhoogd tot 32 % en voor lidstaten met meer dan twee officiële talen tot 35 %.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 27 bij gedelegeerde handeling de formulering van de gezondheidswaarschuwing in lid 1 aan te passen aan de wetenschappelijke ontwikkelingen.

#### Artikel 13

##### **Presentatie van het product**

1. De etikettering van verpakkingseenheden en van elke buitenverpakking en het tabaksproduct zelf bevat geen enkel element of kenmerk dat:

- a) een tabaksproduct aanprijst of het verbruik ervan aanmoedigt door een verkeerde indruk te wekken over de kenmerken, gevolgen voor de gezondheid, risico's of emissies ervan; etiketten bevatten geen informatie over het gehalte aan nicotine, teer of koolmonoxide van het tabaksproduct;
- b) de suggestie wekt dat een bepaald tabaksproduct minder schadelijk is dan andere of gericht is op het verminderen van het effect van bepaalde schadelijke bestanddelen van rook, of activerende, energetische, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische eigenschappen bezit of andere positieve gevolgen heeft voor de gezondheid of de levensstijl;
- c) verwijst naar een smaak, geur- of smaakstoffen of andere additieven, of het ontbreken daarvan;
- d) op een levensmiddel of een cosmetisch product lijkt;
- e) de suggestie wekt dat een bepaald tabaksproduct biologisch beter afbreekbaar is of andere milieuvoordelen heeft.

2. De verpakkingseenheden en buitenverpakkingen mogen geen economische voordelen suggereren, door het bevatten van gedrukte tegoedbonnen, aanbiedingen voor korting, indicaties in verband met gratis verstrekking, 2-voor-1 aanbiedingen of andere vergelijkbare aanbiedingen.

3. De krachtens de leden 1 en 2 verboden elementen en kenmerken omvatten maar zijn niet beperkt tot teksten, symbolen, namen, merken en al dan niet figuratieve tekens.

*Artikel 14***Verschijningsvorm en inhoud van verpakkingseenheden**

1. Verpakkingseenheden van sigaretten zijn balkvormig. Verpakkingseenheden van shagtabak zijn balk- of cilindervormig of hebben de vorm van een buidel. Een verpakkingseenheid sigaretten bevat ten minste 20 sigaretten. Een verpakkingseenheid shagtabak bevat ten minste 30 g tabak.
2. Een verpakkingseenheid van sigaretten kan bestaan uit karton of een zacht materiaal, en heeft geen opening die na de eerste opening opnieuw kan worden gesloten of verzegeld, met uitzondering van verpakkingen met een klapdeksel dan wel een doos met scharnierend deksel. Bij verpakkingen met een klapdeksel of een scharnierend deksel scharniert het deksel enkel aan de achterkant van de verpakkingseenheid.

*Artikel 15***Traceerbaarheid**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle verpakkingseenheden van tabaksproducten zijn voorzien van een unieke identificatiemarkering. Om de integriteit van de unieke identificatiemarkering te waarborgen, wordt zij zodanig afgedrukt of aangebracht dat zij niet verwijderd kan worden, dat zij onuitwisbaar is en op geen enkele wijze verborgen of onderbroken kan worden, ook niet door accijnszegels of prijsaanduidingen of door het openen van de verpakkingseenheid. In het geval van tabaksproducten die buiten de Unie worden geproduceerd, gelden de verplichtingen van dit artikel slechts voor die welke bestemd zijn voor de markt van de Unie of daar in de handel worden gebracht.
2. De unieke identificatiemarkering maakt de bepaling mogelijk van:
  - a) de plaats en datum van productie;
  - b) de fabriek;
  - c) de voor de productie van de tabaksproducten gebruikte machine;
  - d) de productieshift of het tijdstip van productie;
  - e) beschrijving van het product;
  - f) de beoogde afzetmarkt voor de detailhandel;
  - g) de beoogde verzendingsroute;
  - h) in voorkomend geval, de importeur in de Unie;
  - i) de daadwerkelijke verzendingsroute, van de productie tot de eerste detaillist, inclusief alle gebruikte opslagplaatsen, alsmede de verzenddatum, de plaats van bestemming, het vertrekpunt en de ontvanger;
  - j) de identiteit van alle kopers, van de productie tot de eerste detaillist, en
  - k) de factuur, het bestelnummer en de betalingsbewijzen van alle kopers, van de productie tot de eerste detaillist.
3. De in de punten a), b), c), d), e), f), g) en, indien van toepassing, h) genoemde informatie maakt deel uit van de unieke identificatiemarkering.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat in de punten i), j), en k) genoemde informatie elektronisch toegankelijk is door middel van een koppeling aan de unieke identificatiemarkering.
5. De lidstaten zorgen ervoor dat alle bij de handel in tabaksproducten betrokken marktdeelnemers, van de producent tot en met de laatste marktdeelnemer vóór de eerste detaillist, van alle verpakkingseenheden het in bezit krijgen, alle tussenliggende bewegingen en het niet langer in hun bezit hebben van de verpakkingseenheden registreren. Aan deze verplichting kan worden voldaan door het merken en registreren van de geaggregeerde verpakking zoals sloffen, mastercases of pallets, mits het volgen en traceren van alle verpakkingseenheden mogelijk blijft.

6. De lidstaten zorgen ervoor dat alle natuurlijke personen en rechtspersonen die deel uitmaken van de leveringsketen van tabaksproducten een volledig en nauwkeurig register bijhouden van alle relevante transacties.

7. De lidstaten zorgen ervoor dat de producenten van tabaksproducten alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de handel in tabaksproducten, van de producent tot en met de laatste marktdeelnemer vóór de eerste detaillist, met inbegrip van de importeurs, opslagplaatsen en transportondernemingen, voorzien van de apparatuur die nodig is voor het registreren van de tabaksproducten die worden gekocht, verkocht, opgeslagen, getransporteerd of anderszins behandeld. Die apparatuur moet de geregistreerde gegevens elektronisch kunnen lezen en doorsturen naar een installatie voor gegevensopslag uit hoofde van lid 8.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat de producenten en importeurs van tabaksproducten contracten over de opslag van gegevens sluiten met een onafhankelijke derde, die de faciliteit voor gegevensopslag beheert voor alle relevante gegevens. De faciliteit voor gegevensopslag bevindt zich fysiek op het grondgebied van de Unie. De geschiktheid van de derde, met name zijn onafhankelijkheid en technische capaciteiten, en het gegevensopslagcontract, worden door de Commissie goedgekeurd.

De activiteiten van de derde worden gecontroleerd door een extern auditor die door de tabaksproducent wordt voorgesteld en betaald en door de Commissie wordt goedgekeurd. De externe auditor legt de bevoegde autoriteiten en de Commissie een jaarverslag voor, waarin met name onregelmatigheden met betrekking tot de toegang worden beoordeeld.

De lidstaten zorgen ervoor dat de faciliteiten voor gegevensopslag volledig toegankelijk zijn voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de externe auditor. In naar behoren gemotiveerde gevallen kunnen de Commissie of de lidstaten producenten of importeurs toegang verlenen tot de opgeslagen gegevens, mits bedrijfsgeheimen genoegzaam beschermd blijven overeenkomstig het desbetreffende recht van de Unie en nationale recht.

9. Geregistreerde gegevens worden niet gewijzigd of gewist door een marktdeelnemer die betrokken is bij de handel in tabaksproducten.

10. De lidstaten zorgen ervoor dat persoonsgegevens worden verwerkt overeenkomstig de voorschriften en garanties in Richtlijn 95/46/EG.

11. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen:

- a) de technische normen vast voor de instelling en werking van het in dit artikel vastgelegde volg- en traceersysteem, met inbegrip van het merken met een unieke identificatiemarkering, het vastleggen, doorgeven, verwerken en opslaan van gegevens en de toegang tot de opgeslagen gegevens;
- b) de technische normen vast om ervoor te zorgen dat de systemen die worden gebruikt voor de unieke identificatiemarkering en de daarmee verband houdende functies in de gehele Unie met elkaar verenigbaar zijn.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

12. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast te stellen ter bepaling van de centrale elementen van het in lid 8 van dit artikel bedoelde gegevensopslagcontract, zoals de duur, mogelijkheid tot verlenging, vereiste expertise of vertrouwelijkheid ervan, met inbegrip van het regelmatige toezicht op en de regelmatige evaluatie van die contracten.

13. De leden 1 tot en met 10 zijn vanaf 20 mei 2019 van toepassing op sigaretten en shagtabak en vanaf 20 mei 2024 van toepassing op andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak.

#### Artikel 16

### Veiligheidskenmerk

1. De lidstaten eisen dat op alle verpakkingseenheden van tabaksproducten die in de handel worden gebracht naaste de in artikel 15 bedoelde unieke identificatiemarkering een onvervalsbaar veiligheidskenmerk staat, dat is samengesteld uit zichtbare en onzichtbare elementen. Het veiligheidskenmerk wordt zodanig afgedrukt of aangebracht dat het niet verwijderd kan worden, dat het onuitwisbaar is en op geen enkele wijze verborgen of onderbroken wordt, ook niet door accijnszegels of prijsaanduidingen of andere elementen die wettelijk verplicht zijn.

De lidstaten waar accijnszegels of voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningstekens verplicht zijn, kunnen toestaan dat deze worden gebruikt voor het veiligheidskenmerk, mits de accijnszegels of nationale herkenningstekens voldoen aan alle technische normen en functies die in dit artikel worden opgelegd.



2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische normen vast voor het veiligheidskenmerk en de mogelijke afwisseling daarvan alsmede de aanpassing ervan aan de wetenschappelijke, technische en marktontwikkelingen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Lid 1 is vanaf 20 mei 2019 van toepassing op sigaretten en shagtabak en vanaf 20 mei 2024 van toepassing op andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak.

### HOOFDSTUK III

#### **Tabak voor oraal gebruik, grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten op afstand en nieuwsoortige tabaksproducten**

##### Artikel 17

#### **Tabak voor oraal gebruik**

De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabak voor oraal gebruik, onverminderd artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.

##### Artikel 18

#### **Grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten op afstand**

1. De lidstaten kunnen grensoverschrijdende verkoop op afstand aan consumenten verbieden. De lidstaten werken samen om deze verkoop te voorkomen. Detaillisten die grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten verrichten, mogen dergelijke producten niet leveren aan consumenten in lidstaten waar deze verkoop verboden is. De lidstaten die dergelijke verkoop niet verbieden, verplichten detaillisten die grensoverschrijdende verkopen op afstand aan consumenten in de Unie willen verrichten om zich te registreren bij de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de detaillist is gevestigd en in de lidstaat waar zich de daadwerkelijke of potentiële consument bevindt. Buiten de Unie gevestigde detaillisten moeten zich registreren bij de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar zich de daadwerkelijke of potentiële consument bevindt. Alle detaillisten die grensoverschrijdende verkopen op afstand willen verrichten, verstrekken wanneer zij zich registreren de bevoegde autoriteiten ten minste de volgende informatie:

- a) de naam of handelsnaam en het permanente adres van de bedrijfsruimten van waaruit de tabaksproducten zullen worden geleverd;
- b) de datum waarop is begonnen met het aanbieden van tabaksproducten voor grensoverschrijdende verkoop op afstand aan consumenten door middel van diensten van de informatiemaatschappij, zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG;
- c) het adres van de daarvoor gebruikte website(s) en alle relevante informatie die nodig is om de website(s) te identificeren.

2. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat de consumenten toegang hebben tot de lijst van alle bij hen geregistreerde detaillisten. Wanneer zij deze lijst ter beschikking stellen, zorgen de lidstaten ervoor dat aan de voorschriften en garanties in Richtlijn 95/46/EG voldaan wordt. Detaillisten mogen tabaksproducten slechts door middel van grensoverschrijdende verkoop op afstand in de handel brengen wanneer zij de bevestiging van hun registratie bij de desbetreffende bevoegde nationale autoriteit hebben ontvangen.

3. De lidstaten van bestemming van tabaksproducten die verkocht worden door middel van grensoverschrijdende verkoop op afstand mogen eisen dat de detaillist die die producten levert een natuurlijk persoon aanwijst die verantwoordelijk is voor het verifiëren of zij, voordat de tabaksproducten de consument bereiken, in overeenstemming zijn met de nationale bepalingen die in de lidstaat van bestemming ter uitvoering van deze richtlijn zijn vastgesteld, indien deze verificatie nodig is om de naleving van de voorschriften te waarborgen en de handhaving ervan te vergemakkelijken.

4. Detaillisten die grensoverschrijdend op afstand verkopen, hanteren een leeftijdscontrolesysteem dat op het tijdstip van de verkoop nagaat of de koper voldoet aan de in het nationale recht van de lidstaat van bestemming voorgeschreven minimumleeftijdsvereisten. De detaillist of de overeenkomstig lid 3 aangewezen natuurlijke persoon verstrekt de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een beschrijving van de details en de werking van het leeftijdscontrolesysteem mee.

5. Detaillisten verwerken persoonsgegevens van de consument enkel overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en deze persoonsgegevens worden niet bekendgemaakt aan de producent van tabaksproducten, aan ondernemingen die deel uitmaken van dezelfde groep ondernemingen of aan andere derden. Persoonsgegevens worden niet gebruikt of doorgegeven voor andere doelen dan de daadwerkelijke aankoop. Dit geldt ook als de detaillist deel uitmaakt van een producent van tabaksproducten.

#### Artikel 19

##### **Kennisgeving van nieuwsoortige tabaksproducten**

1. De lidstaten schrijven voor dat de producenten en importeurs van nieuwsoortige tabaksproducten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten kennis geven van elk dergelijk product dat zij in de betrokken lidstaat in de handel willen brengen. De kennisgeving wordt zes maanden voor de beoogde datum van het in de handel brengen in elektronische vorm ingediend. Zij gaat vergezeld van een gedetailleerde beschrijving van het betrokken nieuwsoortige tabaksproduct, van de gebruiksaanwijzing en van informatie over de ingrediënten en de emissies overeenkomstig artikel 5. De producenten en importeurs die kennis geven van een nieuwsoortig tabaksproduct verstrekken de bevoegde autoriteiten ook:

- a) de beschikbare wetenschappelijke studies inzake de toxiciteit, de verslavende werking en de aantrekkelijkheid van het nieuwsoortige tabaksproduct, met name wat de ingrediënten en de emissies ervan betreft;
- b) beschikbare studies, samenvattingen daarvan en marktonderzoeken inzake de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren en huidige rokers;
- c) andere beschikbare en relevante informatie, met inbegrip van een risico-batenanalyse van het product, de verwachte effecten ervan voor de beëindiging van het tabaksgebruik, de verwachte effecten ervan voor het beginnen met tabaksgebruik en de verwachte percepties door de consument.

2. De lidstaten schrijven voor dat de producenten en importeurs van nieuwsoortige tabaksproducten hun bevoegde autoriteiten elke nieuwe of bijgewerkte informatie inzake de studies, onderzoeken en andere informatie als bedoeld in lid 1, onder a) tot en met c), toezenden. De lidstaten mogen verlangen dat producenten of importeurs van nieuwsoortige tabaksproducten aanvullende proeven verrichten of aanvullende informatie indienen. De lidstaten stellen alle informatie die zij op grond van dit artikel ontvangen ter beschikking van de Commissie.

3. De lidstaten mogen een vergunningstelsel voor nieuwsoortige tabaksproducten invoeren. De lidstaten mogen de producenten en importeurs evenredige vergoedingen in rekening brengen voor die vergunning.

4. Nieuwsoortige tabaksproducten die in de handel worden gebracht, voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn. Welke bepalingen van deze richtlijn op de nieuwsoortige tabaksproducten van toepassing zijn, hangt af van de vraag of deze producten onder de definitie van een rookloos tabaksproduct dan wel van een voor roken bestemd tabaksproduct vallen.

#### TITEL III

##### **ELEKTRONISCHE SIGARETTEN EN VOOR ROKEN BESTEMDE KRUIDENPRODUCTEN**

#### Artikel 20

##### **Elektronische sigaretten**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat elektronische sigaretten en navulverpakkingen uitsluitend in de handel worden gebracht indien zij aan deze richtlijn en aan alle andere desbetreffende wetsbepalingen van de Unie voldoen.

Deze richtlijn is niet van toepassing op elektronische sigaretten en navulverpakkingen die gebonden zijn aan een vergunning krachtens Richtlijn 2001/83/EG of aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG.

2. Producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen doen kennisgeving bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van dergelijke producten die zij voornemens zijn in de handel te brengen. De kennisgeving geschiedt elektronisch, en wel zes maanden vóór de datum waarop zij voornemens zijn het product in de handel te brengen. Voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen die op 20 mei 2016 reeds in de handel zijn gebracht, geschiedt de kennisgeving binnen zes maanden na die datum. Voor elke substantiële verandering van het product wordt een nieuwe kennisgeving gedaan.

De kennisgeving bevat, naargelang het een elektronische sigaret of een navulverpakking betreft, de volgende informatie:

- a) de naam en de contactgegevens van de producent, een verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon in de Unie, en, voor zover van toepassing, van de importeur in de Unie;
- b) een lijst van alle ingrediënten in het product en van alle emissies die het gevolg zijn van het gebruik ervan, per merk en type, inclusief de hoeveelheden;
- c) toxicologische gegevens in verband met de ingrediënten en emissies van het product, mede bij verhitting, onder vermelding van met name de gevolgen ervan voor de gezondheid van de consument bij inhaleren, onder andere rekening houdend met enig verslavend effect;
- d) informatie over de dosering en de opname van nicotine bij gebruik in normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden;
- e) een beschrijving van de onderdelen van het product, met inbegrip, in voorkomend geval, van het openings- of het navulmechanisme van de elektronische sigaret of de navulverpakking;
- f) een beschrijving van het productieproces, mede of het serieproductie betreft, alsmede een verklaring dat het productieproces overeenstemming met de voorschriften van dit artikel verzekert;
- g) een verklaring dat de producent en de importeur de volledige verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de veiligheid van het product dragen, zodra het in de handel is gebracht en in normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden wordt gebruikt.

Indien lidstaten de ingediende informatie onvolledig achten, zijn zij gerechtigd te verlangen dat die informatie gecompleteerd wordt.

De lidstaten kunnen de producenten en importeurs van tabaksproducten evenredige vergoedingen in rekening brengen voor de ontvangst, opslag, verwerking en analyse van de aan hen verstrekte informatie.

3. De lidstaten bewerkstellingen het volgende:

- a) nicotinehoudende vloeistof wordt uitsluitend in de handel gebracht in speciale navulverpakkingen met een volume van ten hoogste 10 ml, in elektronische sigaretten in de vorm van een wegwerpproduct of in patronen voor eenmalig gebruik, met dien verstande dat de patronen of reservoirs een volume hebben van ten hoogste 2 ml;
- b) de nicotinehoudende vloeistof bevat niet meer nicotine dan 20 mg/ml;
- c) de nicotinehoudende vloeistof bevat geen van de in artikel 7, lid 6, vermelde additieven;
- d) bij de productie van de nicotinehoudende vloeistof worden uitsluitend zeer zuivere ingrediënten gebruikt. Van andere stoffen dan de in lid 2, tweede alinea, onder b), van dit artikel bedoelde ingrediënten zijn in de nicotinehoudende vloeistof alleen sporen aanwezig indien deze sporen bij de productie technisch onvermijdelijk zijn;

- e) in de nicotinehoudende vloeistof worden behalve nicotine uitsluitend ingrediënten gebruikt die, zowel in verhitte als niet-verhitte toestand, niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens;
- f) elektronische sigaretten geven consistente nicotinedoses af bij gebruik in normale omstandigheden;
- g) elektronische sigaretten en navulverpakkingen zijn kind- en manipulatieveilig, zijn beschermd tegen breuk en lekkage en beschikken over een mechanisme dat lekvrij navullen verzekert.

4. De lidstaten dragen zorg voor het volgende:

- a) verpakkingseenheden van elektronische sigaretten en navulverpakkingen bevatten een bijsluiters met informatie over:
  - i) aanwijzingen inzake gebruik en opslag van het product, inclusief de vermelding dat het gebruik van het product door jongeren en niet-rokers wordt afgeraden;
  - ii) contra-indicaties;
  - iii) waarschuwingen voor specifieke risicogroepen;
  - iv) mogelijke schadelijke effecten;
  - v) verslavende werking en toxiciteit, en
  - vi) contactgegevens van de producent of de importeur en van een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die als contactpersoon fungeert;
- b) verpakkingseenheden en eventuele buitenverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen:
  - i) bevatten een lijst van alle ingrediënten van het product naar afnemend gewicht, alsmede een vermelding van het nicotinegehalte van het product en de nicotineafgifte per dosis, het nummer van de partij en een aanbeveling om het product buiten het bereik van kinderen te houden;
  - ii) bevatten, onverminderd punt i) hierboven, geen elementen of kenmerken als bedoeld in artikel 13, met uitzondering van artikel 13, lid 1, onder a) en c), betreffende informatie inzake het nicotinegehalte en de geur- of smaakstoffen, en
  - iii) vermelden een van de volgende gezondheidswaarschuwingen:
    - „Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers”,
    - of
    - „Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine”.

De lidstaten beslissen welke van deze gezondheidswaarschuwingen moeten worden gebruikt;

- c) de gezondheidswaarschuwingen voldoen aan de in artikel 12, lid 2, gespecificeerde vereisten.

5. De lidstaten zien erop toe dat:

- a) commerciële mededelingen in diensten van de informatiemaatschappij in de pers en andere gedrukte publicaties met als doel dan wel direct of indirect effect het aanprijzen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen worden verboden, met uitzondering van uitsluitend voor de bedrijfstak van de handel in elektronische sigaretten en navulreservoirs bestemde publicaties en van in derde landen gedrukte en uitgebrachte publicaties, waarbij die publicaties niet in de eerste plaats voor de markt van de Unie bestemd zijn;
- b) commerciële mededelingen op de radio met als doel dan wel direct of indirect effect het aanprijzen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen worden verboden;

- c) elke vorm van publieke of particuliere bijdrage aan radioprogramma's met als doel dan wel direct of indirect effect het aanprijzen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen wordt verboden;
- d) elke vorm van publieke of particuliere bijdrage aan evenementen of activiteiten, of individuele persoon met als doel dan wel direct of indirect effect het aanprijzen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen, en waarbij meerdere lidstaten zijn betrokken of die in meerdere lidstaten plaatsvinden dan wel anderszins grensoverschrijdende effecten hebben, wordt verboden;
- e) audiovisuele commerciële mededelingen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2010/13/EU van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen worden verboden.

6. Artikel 18 van deze richtlijn is van toepassing op de grensoverschrijdende verkoop of afstand van elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

7. De lidstaten eisen van producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen dat zij overgaan tot het jaarlijks indienen bij de bevoegde autoriteiten van:

- i) veelomvattende gegevens over de verkoopvolumes, opgesplitst per merk en type van het product;
- ii) informatie over de voorkeuren van verschillende consumentengroepen, waaronder jongeren, niet-rokers en de voornaamste soorten huidige gebruikers;
- iii) de wijze van verkoop van de producten, en
- iv) samenvattingen van eventuele marktonderzoeken die met betrekking tot de bovenstaande bepalingen zijn verricht, inclusief een vertaling in het Engels daarvan.

De lidstaten volgen de marktontwikkelingen voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen, en letten daarbij op alles wat erop kan wijzen dat jongeren en niet-rokers door het gebruik daarvan worden aangezet tot verslaving aan nicotine en uiteindelijk tot traditionele tabaksconsumptie.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat de krachtens lid 2 ontvangen informatie op een website voor het publiek toegankelijk wordt gemaakt. Wanneer zij die informatie voor het publiek beschikbaar maken houden de lidstaten naar behoren rekening met de noodzaak om bedrijfsgeheimen te beschermen.

De lidstaten stellen op verzoek alle krachtens dit artikel ontvangen informatie ter beschikking van de Commissie en andere lidstaten. De lidstaten en de Commissie waarborgen dat bedrijfsgeheimen en andere vertrouwelijke informatie vertrouwelijk worden behandeld.

9. De lidstaten eisen van producenten, importeurs en distributeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen dat zij een systeem voor het vergaren van informatie over alle vermoedelijke schadelijke effecten van deze producten op de menselijke gezondheid opzetten en bijhouden.

Indien een van deze marktdeelnemers van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat elektronische sigaretten of navulverpakkingen die in zijn bezit zijn en bestemd zijn om in de handel te worden gebracht, niet veilig of niet van goede kwaliteit zijn of anderszins niet in overeenstemming zijn met deze richtlijn, neemt hij onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om de betrokken producten in overeenstemming met deze richtlijn te maken, uit te handel te nemen of terug te roepen, naargelang het geval. In dergelijke gevallen wordt van de marktdeelnemer tevens verlangd dat hij onmiddellijk de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar het product beschikbaar is gemaakt of bestemd is om beschikbaar te worden gemaakt, in kennis stelt, met vermelding van nadere gegevens over met name het risico voor de menselijke gezondheid en voor de veiligheid en over eventuele corrigerende maatregelen die zijn genomen en de resultaten daarvan.

De lidstaten kunnen voorts extra informatie van de marktdeelnemers verlangen, bijvoorbeeld over veiligheids- en kwaliteitsaspecten of mogelijke schadelijke effecten van elektronische sigaretten of navulverpakkingen.

10. De Commissie brengt uiterlijk op 20 mei 2016, en vervolgens telkens als dat passend is, bij het Europees Parlement en bij de Raad verslag uit over de potentiële risico's voor de volksgezondheid in samenhang met het gebruik van navulbare elektronische sigaretten.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2010/13/EU van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2010 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake het aanbieden van audiovisuele mediadiensten (richtlijn audiovisuele mediadiensten) (PB L 95 van 15.4.2010, blz. 1).

11. Indien een bevoegde autoriteit met betrekking tot elektronische sigaretten en navulverpakkingen die aan de voorschriften van dit artikel voldoen, vaststelt, of op redelijke gronden vreest, dat specifieke elektronische sigaretten of specifieke navulverpakkingen, dan wel een bepaald type elektronische sigaretten of navulverpakkingen, een ernstig risico voor de gezondheid van de mens zou kunnen vormen, kan zij de passende voorlopige maatregelen nemen. Zij stelt de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten onmiddellijk van de maatregelen die zijn genomen in kennis en deelt eventuele ondersteunende gegevens mee. De Commissie bepaalt zo spoedig mogelijk nadat zij deze informatie heeft ontvangen of de voorlopige maatregel gerechtvaardigd is. De Commissie stelt de betrokken lidstaat in kennis van haar conclusies, opdat die lidstaat passende vervolgmaatregelen kan nemen.

Indien overeenkomstig de eerste alinea van dit lid het in de handel brengen van specifieke elektronische sigaretten of specifieke navulverpakkingen, dan wel een bepaald type elektronische sigaret of navulverpakking door ten minste drie lidstaten om naar behoren gerechtvaardigde redenen is verboden, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 27 bij gedelegeerde handelingen een dergelijk verbod uit te breiden tot alle lidstaten indien een dergelijke uitbreiding gerechtvaardigd en evenredig is.

12. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 27 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de formulering van de gezondheidswaarschuwing in lid 4, onder b), van dit artikel aan te passen. Wanneer de Commissie die gezondheidswaarschuwing aanpast, ziet zij erop toe dat de waarschuwing op feiten berust.

13. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een gemeenschappelijk kennisgevingsformat vast voor de in lid 2 voorgeschreven kennisgeving en voor de in lid 3, onder g), voorgeschreven technische normen voor het navulmechanisme.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 25, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### Artikel 21

##### Voor roken bestemde kruidenproducten

1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde kruidenproducten staat de volgende gezondheidswaarschuwing:

„Het roken van dit product schaadt uw gezondheid”.

2. De gezondheidswaarschuwing wordt gedrukt op de voor- en achterkant van de buitenzijde van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking.

3. De gezondheidswaarschuwing moet voldoen aan de voorschriften van artikel 9, lid 4. Zij beslaat 30 % van de oppervlakte van het overeenkomstige oppervlak van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking. Dat percentage wordt voor lidstaten met twee officiële talen verhoogd tot 32 % en voor lidstaten met meer dan twee officiële talen tot 35 %.

4. Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van voor roken bestemde kruidenproducten bevatten geen van de in artikel 13, lid 1, onder a), b) en d), bedoelde elementen of kenmerken en vermelden niet dat het product geen additieven of geur- of smaakstoffen bevat.

#### Artikel 22

##### Verstrekking van informatie over ingrediënten van voor roken bestemde kruidenproducten

1. De lidstaten verlangen van de producenten en de importeurs van voor roken bestemde kruidenproducten dat zij aan hun bevoegde autoriteiten een lijst verstrekken van alle ingrediënten, met opgave van de voor de productie van die kruidenproducten gebruikte hoeveelheden, uitgesplitst naar merk en type. De producenten en de importeurs delen de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten ook mee wanneer de samenstelling van een product zodanig wordt gewijzigd dat de krachtens dit artikel verstrekte informatie moet worden aangepast. De krachtens dit artikel vereiste informatie moet worden verstrekt voordat een nieuw of gewijzigd voor roken bestemd kruidenproduct in de handel wordt gebracht.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de overeenkomstig lid 1 verstrekte informatie op een website voor het publiek toegankelijk wordt gemaakt. De lidstaten houden wanneer zij die informatie publiek toegankelijk maken naar behoren rekening met de noodzaak om bedrijfsgeheimen te beschermen. De marktdeelnemers specificeren nauwkeurig welke informatie zij als een bedrijfsgeheim beschouwen.



## TITEL IV

## SLOTBEPALINGEN

## Artikel 23

**Samenwerking en handhaving**

1. De lidstaten verzekeren dat de producenten en de importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de krachtens deze richtlijn verlangde informatie volledig, juist en binnen de in deze verordening gestelde termijnen meedelen. Indien de producent in de Unie is gevestigd, berust de verplichting om de verlangde informatie te verstrekken in de eerste plaats bij de producent. Indien de producent buiten en de importeur in de Unie is gevestigd, berust de verplichting om de verlangde informatie te verstrekken in de eerste plaats bij de importeur. Indien de producent en de importeur beiden buiten de Unie zijn gevestigd, zijn zij hoofdelijk verplicht om de verlangde informatie te verstrekken.
2. De lidstaten zien erop toe dat tabaksproducten en aanverwante producten die niet voldoen aan deze richtlijn, daarin voorgeschreven uitvoerings- en gedelegeerde handelingen eronder begrepen, niet in de handel worden gebracht. De lidstaten zien erop toe dat tabaksproducten en aanverwant producten niet in de handel worden gebracht indien niet aan de informatieverstrekkingsverplichtingen van deze richtlijn wordt voldaan.
3. De lidstaten stellen regels vast voor sancties die zullen worden opgelegd bij overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Eventuele financiële administratieve sancties die kunnen worden opgelegd voor een opzettelijke overtreding kunnen zo worden vastgesteld dat zij het met de overtreding beoogde economische voordeel neutraliseren.
4. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken met elkaar en met de Commissie samen om de correcte toepassing en de gepaste handhaving van deze richtlijn te waarborgen, en geven elkaar alle informatie door die voor een uniforme toepassing van deze richtlijn noodzakelijk is.

## Artikel 24

**Vrij verkeer**

1. De lidstaten mogen, om redenen die verband houden met aspecten die bij deze richtlijn worden geregeld en behoudens de leden 2 en 3 van dit artikel, het in de handel brengen van tabaks- of aanverwante producten die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken.
2. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan het recht van een lidstaat om voor alle in die lidstaat in de handel gebrachte producten verdere voorschriften met betrekking tot de standaardisering van de verpakking van tabaksproducten te handhaven of in te voeren, mits dit gerechtvaardigd is op grond van de volksgezondheid, rekening houdend met het hoge beschermingsniveau van de volksgezondheid dat bij deze richtlijn tot stand wordt gebracht. Deze maatregelen moeten evenredig zijn en mogen geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Deze maatregelen worden samen met de motivering voor de handhaving of invoering ervan aan de Commissie ter kennis gebracht.
3. Een lidstaat mag tevens een bepaalde categorie tabaks- of aanverwante producten verbieden op gronden die verband houden met de specifieke situatie in deze lidstaat, mits dit gerechtvaardigd wordt door de noodzaak de volksgezondheid te beschermen, rekening houdend met het hoge beschermingsniveau van de volksgezondheid dat bij deze richtlijn tot stand wordt gebracht. Dergelijke nationale voorschriften worden samen met de motivering voor de invoering ervan aan de Commissie ter kennis gebracht. Binnen zes maanden na de datum van ontvangst van de in dit lid voorgeschreven kennisgeving keurt de Commissie die nationale voorschriften goed of af, nadat zij, rekening houdend met het hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid dat deze richtlijn tot stand brengt, is nagegaan of die voorschriften al dan niet gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig aan hun doel zijn en of zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Wanneer de Commissie binnen de periode van zes maanden geen besluit neemt, worden de nationale voorschriften geacht te zijn goedgekeurd.

*Artikel 25***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dit is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, de voorzitter van het comité daartoe besluit of een gewone meerderheid van de leden van het comité daarom verzoekt.
4. Als het comité geen advies uitbrengt, stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet vast en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

*Artikel 26***Bevoegde autoriteiten**

De lidstaten wijzen binnen drie maanden na 20 mei 2016 de bevoegde autoriteiten aan die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering en de handhaving van de verplichtingen waarin deze richtlijn voorziet. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van de identiteit van de aangewezen autoriteiten. De Commissie maakt die informatie bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 27***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 3, leden 2 en 4, artikel 4, leden 3 en 5, artikel 7, leden 5, 11 en 12, artikel 9, lid 5, artikel 10, lid 3, artikel 11, lid 6, artikel 12, lid 3, artikel 15, lid 12, en artikel 20, leden 11 en 12, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 19 mei 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, leden 2 en 4, artikel 4, leden 3 en 5, artikel 7, leden 5, 11 en 12, artikel 9, lid 5, artikel 10, lid 3, artikel 11, lid 6, artikel 12, lid 3, artikel 15, lid 12, en artikel 20, leden 11 en 12, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 3, leden 2 en 4, artikel 4, leden 3 en 5, artikel 7, leden 5, 11 en 12, artikel 9, lid 5, artikel 10, lid 3, artikel 11, lid 6, artikel 12, lid 3, artikel 15, lid 12, en artikel 20, leden 11 en 12, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

*Artikel 28***Verslag**

1. Uiterlijk vijf jaar na 20 mei 2016, en vervolgens telkens als dat nodig is, legt de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor over de toepassing van deze richtlijn.

Bij de opstelling van dat verslag laat de Commissie zich bijstaan door wetenschappelijke en technische deskundigen om over alle nodige gegevens te beschikken.

2. In het verslag geeft de Commissie in het bijzonder aan welke elementen van de richtlijn vanwege de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis herzien of aangepast dienen te worden, met inbegrip van de ontwikkeling van internationaal overeengekomen regels en normen betreffende tabaksproducten en aanverwante producten. De Commissie besteedt daarbij bijzondere aandacht aan:

- a) de ervaring die is opgedaan met betrekking tot het ontwerp van niet onder deze richtlijn vallende oppervlakten van verpakkingen, rekening houdend met de nationale, internationale, juridische, economische en wetenschappelijke ontwikkelingen;
- b) de marktontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten, waarbij onder meer wordt gelet op de krachtens artikel 19 ontvangen kennisgevingen;
- c) marktontwikkelingen die een aanzienlijke verandering in de omstandigheden betekenen;
- d) de haalbaarheid, de voordelen en de mogelijke gevolgen van een Europees systeem voor het reglementeren van de ingrediënten van tabaksproducten, met inbegrip van de opstelling op het niveau van de Unie van een lijst van ingrediënten die in tabaksproducten mogen worden gebruikt, erin aanwezig mogen zijn of eraan mogen worden toegevoegd, rekening houdend met onder meer de overeenkomstig artikel 5 en 6 vergaarde informatie;
- e) de marktontwikkelingen inzake sigaretten met een diameter van minder dan 7,5 mm, en de perceptie door de consument van de schadelijkheid ervan, alsmede het misleidende karakter van deze sigaretten;
- f) de haalbaarheid, de voordelen en de mogelijke gevolgen van een databank van de Unie met overeenkomstig de artikelen 5 en 6 vergaarde informatie over ingrediënten en emissies van tabaksproducten;
- g) de marktontwikkelingen inzake elektronische sigaretten en navulverpakkingen, gelet op onder meer de overeenkomstig artikel 20 vergaarde informatie, mede inzake de mate waarin jongeren en niet-rokers beginnen met de consumptie van deze producten en de effecten daarvan op de inspanningen om te stoppen, alsmede door de lidstaten genomen maatregelen inzake aroma's;
- h) de marktontwikkelingen en de voorkeuren van de consumenten wat waterpijptabak betreft, met bijzondere aandacht voor de aroma's daarvan.

De lidstaten verlenen de Commissie bijstand bij het verrichten van deze evaluatie en het opstellen van het verslag, en verstrekken haar daartoe alle beschikbare informatie.

3. Het verslag wordt gevolgd door door de Commissie noodzakelijk geachte voorstellen tot wijziging van deze richtlijn teneinde deze aan de ontwikkelingen in de sector van de tabaks- en aanverwante producten aan te passen, voor zover dit voor het functioneren van de interne markt noodzakelijk is, en rekening te houden met nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en met de ontwikkelingen ten aanzien van internationaal overeengekomen normen voor tabaksproducten en aanverwante producten.

*Artikel 29***Omzetting**

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 20 mei 2016 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

De lidstaten passen die bepalingen toe met ingang van 20 mei 2016, onverminderd artikel 7, lid 14, artikel 10, lid 1, onder e), artikel 15, lid 13, en artikel 16, lid 3.

2. Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijke bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

#### Artikel 30

#### **Overgangsbepaling**

De lidstaten mogen toestaan dat de onderstaande producten die niet aan deze richtlijn voldoen, tot 20 mei 2017 in de handel worden gebracht:

- a) tabaksproducten die vóór 20 mei 2016 zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht en geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 2001/37/EG;
- b) elektronische sigaretten of navulverpakkingen die zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht vóór 20 november 2016;
- c) voor roken bestemde kruidenproducten die zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht vóór 20 mei 2016.

#### Artikel 31

#### **Intrekking**

Richtlijn 2001/37/EG wordt met ingang van 20 mei 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de termijnen voor omzetting in nationaal recht van die richtlijn.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage III bij deze richtlijn.

#### Artikel 32

#### **Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

#### Artikel 33

#### **Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 april 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

## BIJLAGE I

**LIJST VAN WAARSCHUWENDE TEKSTEN****(bedoeld in artikel 10 en artikel 11, lid 1)**

1. Roken veroorzaakt 9 van de 10 gevallen van longkanker
  2. Roken veroorzaakt mond- en keelkanker
  3. Roken beschadigt uw longen
  4. Roken veroorzaakt hartaanvallen
  5. Roken veroorzaakt beroertes en ernstige handicaps
  6. Roken verstoppt uw slagaderen
  7. Roken vergroot de kans op blindheid
  8. Roken beschadigt uw gebit en tandvlees
  9. Roken kan uw ongeboren kind doden
  10. Uw rook is schadelijk voor uw kinderen, familie en vrienden
  11. Kinderen van rokers gaan zelf vaak roken
  12. Stop nu — blijf leven voor je naaste familie en vrienden
  13. Roken vermindert de vruchtbaarheid
  14. Roken vergroot de kans op impotentie
-

## BIJLAGE II

## BEELDBANK

**(BEDOELD IN ARTIKEL 10, LID 1)**

**(Op grond van artikel 10, lid 3, onder b), op te stellen door de Commissie.)**

---



## BIJLAGE III

## CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2001/37/EG	Deze richtlijn
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, lid 1	Artikel 3, lid 1
Artikel 3, leden 2 en 3	—
Artikel 4, lid 1	Artikel 4, lid 1
Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 2
Artikel 4, leden 3 tot en met 5	—
Artikel 5, lid 1	—
Artikel 5, lid 2, onder a)	Artikel 9, lid 1
Artikel 5, lid 2, onder b)	Artikel 10, lid 1, onder a) en Artikel 10, lid 2, Artikel 11, lid 1
Artikel 5, lid 3	Artikel 10, lid 1
Artikel 5, lid 4	Artikel 12
Artikel 5, lid 5, eerste alinea	Artikel 9, lid 3, vijfde alinea, Artikel 11, leden 2 en 3 Artikel 12, lid 2, onder b)
Artikel 5, lid 5, tweede alinea	Artikel 11, lid 4
Artikel 5, lid 6, onder a)	Artikel 9, lid 4, onder a)
Artikel 5, lid 6, onder b)	—
Artikel 5, lid 6, onder c)	Artikel 9, lid 4, onder b)
Artikel 5, lid 6, onder d)	Artikel 8, lid 6, en Artikel 11, lid 5, tweede alinea
Artikel 5, lid 6, onder e)	Artikel 8, lid 1
Artikel 5, lid 7	Artikel 8, leden 3 en 4
Artikel 5, lid 8	—

Richtlijn 2001/37/EG	Deze richtlijn
Artikel 5, lid 9, eerste alinea	Artikel 15, leden 1 en 2
Artikel 5, lid 9, tweede alinea	Artikel 15, lid 11
Artikel 6, lid 1, eerste alinea	Artikel 5, lid 1, eerste alinea
Artikel 6, lid 1, tweede alinea	Artikel 5, leden 2 en 3
Artikel 6, lid 1, derde alinea	—
Artikel 6, lid 2	Artikel 5, lid 4
Artikel 6, leden 3 en 4	—
Artikel 7	Artikel 13, lid 1, onder b)
Artikel 8	Artikel 17
Artikel 9, lid 1	Artikel 4, lid 3
Artikel 9, lid 2	Artikel 10, leden 2 en 3, onder a)
Artikel 9, lid 3	Artikel 16, lid 2
Artikel 10, lid 1	Artikel 25, lid 1
Artikel 10, leden 2 en 3	Artikel 25, lid 2
Artikel 11, eerste en tweede alinea	Artikel 28, lid 1, eerste en tweede alinea
Artikel 11, derde alinea	Artikel 28, lid 2, eerste alinea
Artikel 11, vierde alinea	Artikel 28, lid 3
Artikel 12	—
Artikel 13, lid 1	Artikel 24, lid 1
Artikel 13, lid 2	Artikel 24, lid 2
Artikel 13, lid 3	
Artikel 14, lid 1, eerste alinea	Artikel 29, lid 1, eerste alinea

Richtlijn 2001/37/EG	Deze richtlijn
Artikel 14, lid 1, tweede alinea	Artikel 29, lid 2
Artikel 14, leden 2 en 3	Artikel 30, onder a)
Artikel 14, lid 4	Artikel 29, lid 3
Artikel 15	Artikel 31
Artikel 16	Artikel 32
Artikel 17	Artikel 33
Bijlage I (Lijst van bijkomende waarschuwingen)	Bijlage I (Lijst van waarschuwende teksten)
Bijlage II (Termijnen voor de omzetting en de uitvoering van de ingetrokken richtlijnen)	—
Bijlage III (Concordantietabel)	Bijlage III (Concordantietabel)