



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten (de tabaksproductenrichtlijn, hierna TPR) is op 5 juni 2001 vastgesteld¹.

Sinds de vaststelling van de TPR zijn meer dan tien jaar verstreken. In het licht van wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen is het noodzakelijk geworden de TPR te actualiseren en aan te vullen. Artikel 11 van de bestaande TPR voorziet uitdrukkelijk in een herziening, en de Raad en het Parlement hebben daar reeds herhaaldelijk om verzocht². Het initiatief om de TPR te herzien is opgenomen in het werkprogramma van de Commissie voor 2012³.

Het algemene doel van de herziening is de werking van de **interne markt** te verbeteren. Het voorstel heeft met name tot doel:

- **reeds geharmoniseerde gebieden** te actualiseren om de belemmeringen op te heffen die de lidstaten ondervinden als zij hun nationale wetgeving in overeenstemming willen brengen met nieuwe wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen⁴;
- werk te maken van **nog niet onder de TPR vallende productgerelateerde maatregelen** in zoverre de heterogene ontwikkeling in de lidstaten heeft geleid tot, of waarschijnlijk zal leiden tot, versnippering van de interne markt⁵;
- ervoor te zorgen dat de bepalingen van de richtlijn **niet worden ontweken** door het in de handel brengen van producten die niet aan de TPR voldoen⁶.

¹ PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26.

² Aanbeveling van de Raad van 30 november 2009 betreffende rookvrije ruimten; Conclusies van de Raad van 1-2 december 2011 over preventie, vroegtijdige diagnose en behandeling van chronische ademhalingsziekten bij kinderen; Resolutie van het Europees Parlement van 15 september 2011 over het standpunt en het engagement van de Europese Unie in het vooruitzicht van de VN-vergadering op hoog niveau inzake de voorkoming en beheersing van niet overdraagbare ziekten; Resolutie van het Europees Parlement van 24 oktober 2007 over het Groenboek "Op weg naar een rookvrij Europa: beleidsalternatieven op EU-niveau"; Resolutie van het Europees Parlement van 26 november 2009 over rookvrije ruimtes.

³ Bijlage 1 bij het Werkprogramma van de Commissie voor 2012 – voor 2012 geplande initiatieven, COM(2011) 777 definitief

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_nl.htm

⁵ Zonder actualisering is het voor de lidstaten bijvoorbeeld niet mogelijk om de gezondheidswaarschuwingen groter te maken, de plaats ervan op de verpakking te wijzigen, of de vermelding van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte te vervangen.

⁶ In dit stadium hebben bijvoorbeeld acht lidstaten gezondheidswaarschuwingen in de vorm van afbeeldingen vastgesteld, en de voorschriften betreffende de ingrediënten verschillen tussen de lidstaten onderling.

⁶ Zo zullen bijvoorbeeld maatregelen betreffende de grensoverschrijdende verkoop op afstand en de traceerbaarheid legale activiteiten vergemakkelijken en aldus voorkomen dat tabaksproducten worden verkocht die niet aan de TPR voldoen (bv. gezondheidswaarschuwingen en ingrediënten).

Het is ook belangrijk te zorgen voor een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van internationale verplichtingen die voortvloeien uit de Kaderovereenkomst van de Wereldgezondheidsorganisatie voor de bestrijding van tabaksgebruik (FCTC), die bindend is voor de EU en alle lidstaten, alsook voor een consistente aanpak ten aanzien van niet-bindende FCTC-toezeggingen, als het risico van uiteenlopende nationale omzetting bestaat.

Overeenkomstig artikel 114 VWEU is bij de keuze tussen verschillende beleidsopties die bij de evaluatie van de TPR zijn aangegeven, uitgegaan van een hoog niveau van **bescherming van de volksgezondheid**. In dit verband tracht het voorstel tabaksproducten op zodanige wijze te reguleren dat rekening wordt gehouden met hun specifieke kenmerken (nicotine heeft verslavende eigenschappen) en de negatieve gevolgen van het gebruik ervan (mond-, keel- en longkanker, cardiovasculaire problemen zoals hartaanvallen, beroerten, verstopte slagaders, verhoogd risico op blindheid, impotentie, lagere vruchtbaarheid, gevolgen voor het ongeboren kind, enz.).

Tabak is, met bijna 700 000 sterfgevallen per jaar, de belangrijkste oorzaak van vroegtijdig overlijden in de EU. In het voorstel gaat de aandacht vooral uit naar het begin van het tabaksgebruik, met name door jongeren, in aanmerking genomen dat 70 % van de rokers beginnen te roken voordat zij 18 jaar oud zijn en 94 % voordat zij 25 jaar oud zijn⁷. Dit blijkt ook uit de keuze en de focus van de voorgestelde beleidsgebieden en uit de producten waarop het voorstel in de eerste plaats gericht is (sigaretten, shagtabak en rookloze tabaksproducten). Bovendien moet de herziening de voorwaarden scheppen om alle burgers in de hele EU in staat te stellen geïnformeerde beslissingen over de producten te nemen op basis van juiste informatie over de gevolgen van het gebruik van tabaksproducten voor de gezondheid. Ten slotte moeten alle rokers profijt trekken van de in de TPR opgenomen maatregelen (bv. voorschriften betreffende gezondheidswaarschuwingen en ingrediënten).

Vanuit een breder perspectief zal de herziening bijdragen aan de verwezenlijking van het algemene doel van de EU het welzijn van haar volkeren te bevorderen (artikel 3, VEU), en aan de uitvoering van de Europa 2020-strategie, aangezien het een positief effect op de productiviteit en het concurrentievermogen zal hebben als mensen langer gezond en actief worden gehouden en worden geholpen om vermijdbare ziekten en vroegtijdig overlijden te voorkomen. Een onbedoeld, maar welkom neveneffect van de maatregelen tegen de handel in producten die niet aan de voorschriften van de richtlijn voldoen, kan zijn dat de belastinginkomsten van de lidstaten beter worden beschermd, omdat met die producten vaak ook de nationale belastingwetgeving wordt ontweken.

In de herziening van de TPR ligt het accent op vijf beleidsgebieden: 1) rookloze tabaksproducten en uitbreiding van de productomschrijving (bv. nicotinehoudende producten en voor roken bestemde kruidenproducten), 2) verpakking en etikettering, 3) ingrediënten/additieven, 4) grensoverschrijdende verkoop op afstand, en 5) traceerbaarheid en veiligheidskenmerken.

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

Een aantal elementen uit de bestaande richtlijn kan weliswaar worden behouden (bv. teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte, verstrekking van informatie over de ingrediënten, en het verbod op het in de handel brengen van tabak voor oraal gebruik), maar op veel gebieden worden zeer aanzienlijke wijzigingen voorgesteld en er worden enkele gebieden aan de richtlijn toegevoegd.

2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Met het oog op het opstellen van dit voorstel heeft tussen 24 september en 17 december 2010 een **openbare raadpleging** plaatsgevonden. De Commissie heeft meer dan 85 000 bijdragen ontvangen van een breed scala van belanghebbenden. De bijdragen van burgers maakten 96 % van de respons uit; bij 57 % daarvan ging het om "dubbele"/meermaals ingediende antwoorden⁸, wat het gevolg lijkt te zijn van diverse campagnes die in enkele lidstaten werden georganiseerd om de burgers te mobiliseren⁹. De in het kader van deze campagnes opgezette acties en geleverde inspanningen hebben een invloed gehad op de totale kwantitatieve gegevens van de openbare raadpleging, die erop wijzen dat de meeste van de burgers die op de raadpleging hebben gereageerd, tegen wijzigingen in de TPR waren. Dit resultaat wijkt aanzienlijk af van de jongste Eurobarometer-enquête, die in mei 2012 is gepubliceerd. Uit de Eurobarometer-enquête blijkt dat de EU-burgers, met inbegrip van de rokers, voor het merendeel voorstander zijn van maatregelen ter bestrijding van het tabaksgebruik, inclusief de hierbij voorgestelde maatregelen zoals het aanbrengen van waarschuwendende afbeeldingen op alle tabaksverpakkingen en het invoeren van veiligheidskenmerken¹⁰. Het is belangrijk op te merken dat de respondenten in Eurobarometer-enquêtes, in tegenstelling tot wat het geval is bij openbare raadplegingen, aselekt worden gekozen. De vertegenwoordigers van de lidstaten en, in nog sterkere mate, de ngo's op het gebied van gezondheid pleiten voor de invoering van strenge maatregelen ter bestrijding van het tabaksgebruik, terwijl de tabaksindustrie en de tabakshandelaren tegen enkele van de strengere maatregelen zijn. Op 27 juli 2011 is een verslag over de resultaten van de raadpleging bekendgemaakt, en de bijdragen zijn online gepubliceerd¹¹.

Gedurende het gehele herzieningsproces vonden **gerichte discussies** met de belanghebbenden plaats. Een eerste gedachtewisseling met ngo's op het gebied van

⁸ Een als "dubbel" aangemerkt antwoord op de openbare raadpleging was een antwoord dat aan de volgende criteria voldeed: 1. ten minste zes antwoorden die dezelfde tekst bevatten; 2. tekstvak dat meer dan drie woorden bevat; 3. tekstvak dat geen rechtstreeks uit het raadplegingsdocument gekopieerde tekst bevat.

⁹ Er werd bijvoorbeeld een campagne georganiseerd door een groep die meer dan 75 % van de Italiaanse tabakshandelaren vertegenwoordigt (European Voice, 10 februari 2011). Naar aanleiding van deze actie werden meer dan 30 000 antwoorden ingediend, waaronder 99 % dubbele antwoorden uit Italië.

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

¹¹ Europese Commissie, directoraat-generaal Gezondheid en consumenten, juli 2011, Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC (verslag over de openbare raadpleging over de eventuele herziening van de tabaksproductenrichtlijn 2001/37/EG). Het verslag en de bijdragen zijn gepubliceerd op:

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

Naast de online ontvangen bijdragen zijn ook de bijdragen die in andere formaten zijn ontvangen van twintig lidstaten op het niveau van regeringen of ministeries, alsook van twee EVA/EER-landen, op dezelfde website gepubliceerd.

gezondheid, de tabaksindustrie en de farmaceutische industrie vond plaats op 3 en 4 december 2009 en op 19 en 20 oktober 2010, en gedurende 2011 en 2012 vonden gerichte discussies plaats met ngo's, tabakstellers, sigarettenfabrikanten, andere tabaksproducenten, distributeurs van tabaksproducten en toeleveranciers van tabaksproducten¹². Er werd ook een aantal schriftelijke bijdragen ontvangen, waarmee naar behoren rekening werd gehouden bij de beoordeling van de effecten van de verschillende beleidsopties. De commissaris voor gezondheids- en consumentenbeleid heeft in februari-maart 2012 een ontmoeting gehad met ngo's op het gebied van gezondheid en met economische belanghebbenden¹³. De herziening van de TPR is van 2009 tot en met 2012 ook regelmatig besproken in het TPR-regelgevingscomité¹⁴.

Het beleidsgebied "traceerbaarheid en veiligheidskenmerken" is aan de herziening toegevoegd in reactie op de bezorgdheid die enkele belanghebbenden te kennen gaven over het feit dat de verkoop van smokkelwaar en namaakproducten die niet aan de richtlijn voldoen, nu al een aanzienlijk probleem is¹⁵.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL¹⁶

3.1. Ingrediënten en emissies

De maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide alsook de meetmethoden blijven dezelfde als in Richtlijn 2001/37/EG.

Richtlijn 2001/37/EG bepaalt dat de lidstaten de fabrikanten en de importeurs van tabaksproducten verplichten informatie te verstrekken over de in deze producten gebruikte ingrediënten. Dit voorstel handhaaft dit verplichte systeem van informatieverstrekking over de ingrediënten en voorziet bovendien in een gemeenschappelijk elektronisch formaat voor de informatieverstrekking, terwijl de fabrikanten worden verplicht ondersteunende gegevens te verstrekken (bv. marketingverslagen). De door de lidstaten aangerekende vergoedingen voor de verwerking van de bij hen ingediende informatie mogen niet hoger zijn dan de aan die activiteiten toe te schrijven kosten. Bovendien staat in het voorstel dat nieuwe of gewijzigde tabaksproducten niet in de handel mogen worden gebracht voordat de gegevens over de ingrediënten zijn ingediend. De ingediende gegevens, met uitsluiting van vertrouwelijke informatie, worden bekendgemaakt.

Het geharmoniseerde formaat voor de informatieverstrekking en de verplichte informatieverstrekking zullen een gelijk speelveld creëren en het verzamelen, de

¹² De notulen van de bijeenkomsten met de belanghebbenden zijn te vinden op: http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4

¹³ Idem.

¹⁴ De notulen van de vergaderingen zijn te vinden op: http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0

¹⁵ Het is belangrijk erop te wijzen dat de geprefereerde beleidsopties – naar het oordeel van de Commissie – niet leiden tot meer illegale handel. Anderzijds neemt de illegale handel nu al 8,25 % van de huidige consumptie voor zijn rekening (Euromonitor-gegevens zoals gepresenteerd in het MATRIX-rapport 2012).

¹⁶ In de voorgestelde samenvatting worden de punten behandeld in de volgorde van de artikelen in het wetgevingsvoorstel.

analyse en de monitoring van gegevens vergemakkelijken. Voorts zullen daardoor de administratieve lasten voor de industrie, de lidstaten en de Commissie worden verlicht en zal worden voorzien in een robuuster systeem voor de verwerking van gevoelige gegevens.

De huidige Richtlijn 2001/37/EG harmoniseert de regelgeving van de lidstaten betreffende additieven niet. Daarom hebben sommige lidstaten wetgeving vastgesteld of overeenkomsten met de industrie gesloten waarbij bepaalde ingrediënten worden toegelaten of verboden. Als gevolg daarvan zijn sommige ingrediënten in sommige lidstaten verboden, maar in andere niet. Het voorstel bepaalt dat tabaksproducten met kenmerkende aroma's, zoals vruchtensmaken of chocoladesmaak, verboden zijn. Testpanels zullen helpen bij het besluitvormingsproces. Additieven die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit (bv. cafeïne en taurine) of die de indruk wekken dat de producten gezondheidseffecten hebben (bv. vitamines) worden verboden. Er worden geen aroma's toegestaan in filters, papier of verpakkingen. Tabaksproducten met verhoogde toxiciteit of verslavendheid mogen niet in de handel worden gebracht. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de in Reach¹⁷ opgenomen bepalingen en voorwaarden waar nodig worden toegepast op tabaksproducten.

Door het voorstel worden andere tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en rookloze tabaksproducten, bv. sigaren, cigarillo's en pijptabak, vrijgesteld van enkele bepalingen zoals het verbod op producten met kenmerkende aroma's. Deze vrijstelling is gerechtvaardigd aangezien deze producten hoofdzakelijk worden gebruikt door oudere consumenten, terwijl het er in dit voorstel vooral om te doen is tabaksproducten op zodanige wijze te reguleren dat zij er jongeren niet toe aanzetten te beginnen met het gebruik van tabak. De vrijstelling moet worden opgeheven als zich een aanzienlijke verandering voordoet in de omstandigheden (wat het verkoopvolume of de prevalentie onder jongeren betreft). Het voorstel pakt de heterogene ontwikkeling in de lidstaten met betrekking tot de regelgeving inzake ingrediënten aan en houdt rekening met internationale ontwikkelingen, zoals bepalingen van de FCTC betreffende regelgeving inzake de bestanddelen van tabaksproducten en de daarin vervatte richtsnoeren. Het stelt de industrie in staat de productielijnen in één keer aan te passen, terwijl het de industrie tevens enige speelruimte laat om tussen producten te differentiëren. Het voorstel is vooral gericht op producten die bijzonder aantrekkelijk zijn voor jongeren en zal er naar verwachting voor zorgen dat minder jongeren beginnen te roken. Het besteedt aandacht aan recente marktontwikkelingen, met inbegrip van de nieuwe technologie om additieven (bv. menthol) op te nemen in de filters van sigaretten, en laat de mogelijkheid open voor verdere richtsnoeren en ontwikkelingen door middel van gedelegeerde handelingen.

¹⁷ 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.

3.2. Etikettering en verpakking

Het voorstel bepaalt dat gecombineerde waarschuwingen (afbeelding en tekst) ter grootte van 75 % moeten worden weergegeven aan beide zijden van de verpakkingen van tabaksproducten, en dat zij afwisselend moeten worden aangebracht. Krachtens Richtlijn 2001/37/EG zijn gezondheidswaarschuwingen in de vorm van tekst reeds verplicht en zijn waarschuwingen in de vorm van afbeeldingen facultatief. Acht lidstaten hebben reeds het initiatief genomen om waarschuwende afbeeldingen op hun grondgebied verplicht te stellen (in 2013 komen er nog twee lidstaten bij). De gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide (TNCO) op de verpakkingen, zoals bedoeld in Richtlijn 2001/37/EG, worden vervangen door informatie over de schadelijke stoffen van tabak. Op de verpakkingen wordt ook informatie vermeld over stoppen met roken (bv. stoplijnen, websites). De verpakking van tabaksproducten of de producten zelf mogen geen elementen bevatten die tabaksproducten promoten of de consumenten op misleidende wijze doen geloven dat het product minder schadelijk is dan andere, naar aroma's of smaken verwijzen of op een levensmiddel gelijken. Het voorstel bevat ook eisen die worden gesteld aan verpakkingen, bv. balkvormig voor sigarettenverpakkingen en minimumaantal sigaretten per verpakking.

Volgens het voorstel zouden de lidstaten bevoegd blijven om het oppervlak van de verpakking te reguleren dat niet bij deze richtlijn of andere wetgeving van de Unie wordt gereguleerd, met inbegrip van uitvoeringsbepalingen die voorzien in de volledige normalisatie van verpakkingen van tabaksproducten (met inbegrip van kleuren en lettertype), in zoverre die bepalingen verenigbaar zijn met het Verdrag. De Commissie zal vijf jaar na de termijn voor de omzetting van de richtlijn verslag uitbrengen over de ervaring die is opgedaan met betrekking tot niet onder de richtlijn vallende oppervlakken.

Het voorstel stelt andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak vrij van grotere gezondheidswaarschuwingen. Om de zichtbaarheid van de gezondheidswaarschuwingen op rookloze tabaksproducten te vergroten, zullen de waarschuwingen volgens het voorstel aan beide zijden van de verpakking moeten worden aangebracht, maar de grootte ervan zal ongewijzigd blijven ten opzichte van Richtlijn 2001/37/EG. Voor andere tabaksproducten (bv. sigaren en pijptabak) zullen voorschriften gelden overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 2001/37/EG, d.w.z. waarschuwende teksten ter grootte van niet minder dan 30 % (voorzijde) plus 40 % (achterzijde) van de verpakkingen¹⁸. De vrijstelling moet worden opgeheven als zich een aanzienlijke verandering voordoet in de omstandigheden (wat het verkoopvolume of de prevalentie onder jongeren betreft).

Het voorstel tracht ervoor te zorgen dat de verschijningsvorm van de verpakking de kenmerken van het product in de verpakking weergeeft – een product dat negatieve gevolgen voor de gezondheid heeft, verslavend is en niet voor gebruik door kinderen en tieners bestemd is. Het voorstel voorziet in een actualisering van de huidige bepalingen betreffende verpakking en etikettering in het licht van wetenschappelijke en internationale ontwikkelingen en pakt de huidige versnipperde ontwikkeling in de

¹⁸ Voor de lidstaten die meer dan één officiële taal hebben, moeten de waarschuwingen worden vergroot tot 32-35 % en 45-50 %.

lidstaten aan, met name wat waarschuwende afbeeldingen betreft. Het voorstel zorgt er niet alleen voor dat de gezondheidswaarschuwingen doeltreffend worden weergegeven, maar laat ook nog een zekere ruimte op de verpakking voor de weergave van handelsmerken. De beperking, in een eerste fase, van de productomschrijving tot sigaretten en shagtabak wordt gerechtvaardigd door het feit dat andere tabaksproducten (bv. sigaren en pijptabak) hoofdzakelijk door oudere consumenten worden gebruikt. Het voorstel is gebaseerd op nieuw bewijsmateriaal dat grotere en in de vorm van afbeeldingen gegeven waarschuwingen doeltreffender zijn¹⁹ en dat de huidige aanduidingen van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte misleidend zijn. De precieze grootte van de waarschuwing (75 %) is voorgesteld na grondige analyse van wetenschappelijk bewijsmateriaal en internationale ervaring²⁰, internationale ontwikkelingen (artikel 11 FCTC en de bijbehorende richtsnoeren verzoeken om grote waarschuwende afbeeldingen aan beide zijden en strenge voorschriften inzake misleidende informatie) en overwegingen betreffende de gevolgen voor de economische belanghebbenden.

3.3. Traceerbaarheid en veiligheidskenmerken

Richtlijn 2001/37/EG verleent de Commissie de bevoegdheid om technische maatregelen vast te stellen betreffende de traceerbaarheid en de identificatie, maar er is van deze bevoegdheid geen gebruik gemaakt. Daar het concept traceerbaarheid zich de afgelopen jaren heeft ontwikkeld, is het nodig de wetgeving aan te passen en aan te vullen wat traceerbaarheid en veiligheidskenmerken betreft. Het voorstel voorziet in een Europees volg- en traceersysteem op het niveau van het pakje voor tabaksproducten in de gehele leveringsketen (met uitsluiting van de detailhandel). De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de fabrikanten van tabaksproducten met onafhankelijke derden contracten over de opslag van gegevens sluiten om te garanderen dat het systeem onafhankelijk en volledig transparant is en te allen tijde volledig toegankelijk is voor de lidstaten en de Commissie. Bij de verwerking van persoonsgegevens moeten de toepasselijke bepalingen inzake gegevensbescherming in acht worden genomen, met inbegrip van de bij Richtlijn 95/46/EG vastgestelde voorschriften en waarborgen²¹. In aanvulling op het volg- en traceersysteem moeten zichtbare veiligheidskenmerken worden aangebracht op alle tabaksproducten die in de EU in de handel worden gebracht, om de identificatie van authentieke producten te vergemakkelijken.

Technische normen om de compatibiliteit van de gebruikte volg- en traceersystemen te garanderen, alsook voor de contracten met derden moeten bij gedelegeerde handelingen worden vastgesteld. De technische normalisatie voor de veiligheidskenmerken moet ook door middel van gedelegeerde handelingen worden vastgesteld.

¹⁹ Hammond D. Health warning messages on tobacco products: a review. *Tob Control* 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages. Newport: Sambrook Research International; 2009. (Rapport opgesteld voor de Europese Commissie).

²⁰ 75 % aan beide zijden in Canada, 30 % en 90 % in Australië en Nieuw-Zeeland, 80 % aan beide zijden in Uruguay, 60 % en 70 % in Mauritius, 30 % en 100 % in Mexico.

²¹ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

Voor andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak wordt een overgangperiode van vijf jaar toegestaan.

Het voorstel waarborgt de overeenstemming met de voorschriften van de richtlijn, creëert een gelijk speelveld voor de verschillende marktdeelnemers (momenteel zijn alleen de grootste vier tabaksfabrikanten verplicht volg- en traceersystemen te ontwikkelen en te gebruiken), vergemakkelijkt het markttoezicht en stelt de consumenten in staat de authenticiteit van tabaksproducten te verifiëren. Het voorstel streeft niet naar integratie van het volg- en traceersysteem met het bestaande accijns- en douanesysteem (met name de systemen voor toezicht op het verkeer van bulkgoederen, zoals het systeem voor toezicht op het verkeer van accijnsgoederen (EMCS)).

3.4. Tabak voor oraal gebruik

Het verbod op het in de handel brengen (met inbegrip van de grensoverschrijdende verkoop op afstand) van tabak voor oraal gebruik, zoals vastgesteld bij Richtlijn 2001/37/EG, wordt gehandhaafd (behalve voor Zweden, dat in zijn Toetredingsverdrag²² een vrijstelling heeft verkregen).

Het wordt niet gerechtvaardigd geacht over te gaan tot opheffing van het bestaande verbod, dat reeds in 1992 werd ingesteld en dat uit het oogpunt van de interne markt gerechtvaardigd was aangezien drie lidstaten tabak voor oraal gebruik reeds hadden verboden of een verbod ervan hadden aangekondigd wegens de schadelijke gevolgen en de verslavende werking van het product. Op dat moment was ook al een begin gemaakt met de distributie van tabak voor oraal gebruik op de markt van bepaalde lidstaten op zodanige wijze dat jongere mensen erdoor werden aangetrokken. Het schadelijke effect van tabak voor oraal gebruik is door het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) van de Commissie en door andere studies bevestigd. Gezien de voortdurende ontwikkeling van tabak voor oraal gebruik, met name op significante wijze gearomatiseerde en in aantrekkelijke verpakkingen gepresenteerde tabak voor oraal gebruik op de Zweedse markt, bestaat het risico dat met het gebruik ervan (ook van andere tabaksproducten) wordt begonnen door nieuwe gebruikers, met inbegrip van jongeren. De industrie bevestigde dat tabak voor oraal gebruik een enorm marktpotentieel heeft als het verbod op tabak voor oraal gebruik zou worden opgeheven.

Het bestaande verbod werd door het Hof van Justitie van de Europese Unie in 2004 evenredig geacht wegens de schadelijke gevolgen, de onzekerheid van tabak voor oraal gebruik als vervangmiddel voor sigaretten, de verslavende en toxische eigenschappen van nicotine, het risicopotentieel van tabak voor oraal gebruik voor jongeren, en de nieuwsoortigheid van het product²³. Deze redenering is vandaag nog steeds geldig.

²² PB C 241 van 29.8.1994 (zie artikel 151 en bijlage XV).

²³ Zaak C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG tegen Landrat des Kreises Herford, [2004] Jurispr. blz. I-11825.

3.5. Grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten op afstand

De grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten op afstand valt buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/37/EG. Het voorstel bevat een verplichting tot kennisgeving voor detailhandelaren in tabaksproducten die van plan zijn grensoverschrijdend producten te verkopen op afstand. Het voorstel maakt het de lidstaten mogelijk om de detailhandelaar te verplichten een natuurlijke persoon aan te wijzen die ervoor zorgt dat de in de betrokken lidstaten aan de klanten geleverde producten aan de richtlijn voldoen. Er is ook voorzien in een verplicht mechanisme voor het controleren van de leeftijd.

Het voorstel vergemakkelijkt legale activiteiten zonder dat verkoopkanalen worden opgeheven, terwijl aan de consumenten legitieme toegang wordt geboden tot tabaksproducten die op hun binnenlandse markt niet verkrijgbaar zijn. Het versterkt het effect op de interne markt doordat het voorkomt dat producten worden gekocht die niet aan de bepalingen van de richtlijn voldoen, onder meer wat betreft gezondheidswaarschuwingen in de juiste taal en de voorschriften betreffende de ingrediënten. Het heeft ook tot doel het probleem van het kopen van tabaksproducten door personen onder de minimumleeftijd aan te pakken. Een onbedoeld neveneffect is dat het voorstel de beschikbaarheid van goedkopere producten waarbij het nationale prijsbeleid niet wordt gevolgd, zal verminderen.

3.6. Nieuwe tabaksproducten

Nieuwsoortige tabaksproducten zijn producten die niet onder een van de vastgestelde productcategorieën vallen (bv. sigaretten, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik) en die na de inwerkingtreding van de richtlijn in de handel worden gebracht. Deze producten zullen aan de voorschriften van de richtlijn moeten voldoen (bv. wat etikettering en ingrediënten betreft) om een gelijk speelveld te garanderen, en de toepasselijke voorschriften zullen afhangen van de vraag of het product al of niet een verbrandingsproces impliceert.

Het voorstel voorziet ook in de verplichting tot kennisgeving van nieuwsoortige tabaksproducten, en de Commissie zal vijf jaar na de termijn voor de omzetting van de richtlijn een verslag over de marktontwikkeling voor deze producten uitbrengen.

De invoering van een kennisgevingssysteem voor nieuwsoortige tabaksproducten zou bijdragen tot de uitbreiding van de kennisbasis betreffende deze producten met het oog op eventuele toekomstige wijzigingen van de richtlijn.

3.7. Nicotinehoudende producten (NHP)

NHP vallen buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/37/EG en de lidstaten hebben tot dusver gekozen voor verschillende benaderingen om deze producten te reguleren, onder meer ze als geneesmiddelen reguleren, sommige bepalingen toepassen die voor tabaksproducten worden gebruikt, of geen specifieke wetgeving toepassen.

Het voorstel bepaalt dat NHP die hetzij een nicotinegehalte van meer dan 2 mg hebben, een nicotineconcentratie van meer dan 4 mg per ml hebben, of waarvan het bedoelde gebruik resulteert in een gemiddelde maximale piekplasmaconcentratie van

meer dan 4 ng, alleen in de handel mogen worden gebracht als zij als geneesmiddelen zijn toegelaten op basis van hun kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid, en met een positieve risico-batenbalans²⁴. NHP met een nicotinegehalte onder deze maximumwaarde kunnen als consumentenproducten worden verkocht, mits zij voorzien zijn van een aangepaste gezondheidswaarschuwing. Het in dit voorstel aangegeven maximale nicotinegehalte is vastgesteld rekening houdend met het nicotinegehalte van geneesmiddelen (nicotinevervangende therapieën) om te stoppen met roken waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig de geneesmiddelenwetgeving.

Het voorstel heft de tussen de lidstaten bestaande verschillen in wetgeving en de verschillende behandeling van nicotinevervangende therapieën en nicotinehoudende producten op, vergroot de rechtszekerheid en consolideert de ontwikkeling die in de lidstaten aan de gang is. Het moedigt ook onderzoek en innovatie op het gebied van stoppen met roken aan met het doel de gezondheidswinst te maximaliseren. Gezien de nieuwheid en de snelle groei van de NHP-markt alsook het verslavende en toxische karakter van NHP moet dringend worden opgetreden voordat nog meer mensen – zich niet bewust van de bestanddelen en de gevolgen van deze producten – ongewild een nicotineverslaving ontwikkelen.

Het in dit voorstel vervatte etiketteringsvoorschrift voor NHP met een nicotinegehalte onder de aangegeven maximumwaarde zal ervoor zorgen dat de consumenten beter worden voorgelicht over de aan de producten verbonden gezondheidsrisico's.

3.8. Voor roken bestemde kruidenproducten

Voor roken bestemde kruidenproducten vallen buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/37/EG en worden door de lidstaten op verschillende wijzen gereguleerd.

Het voorstel voorziet in aangepaste gezondheidswaarschuwingen betreffende voor roken bestemde kruidenproducten om de consumenten voor te lichten over de schadelijke gevolgen van deze producten voor de gezondheid. Bovendien mogen op de verpakkingen geen verkoopbevorderende of misleidende elementen worden aangebracht.

Het voorstel zorgt voor een homogenere ontwikkeling in de EU en creëert een veiligheidsnet voor de consumenten. Het voorstel verstrekt consumenten en potentiële consumenten ook meer informatie over de negatieve gezondheidseffecten van voor roken bestemde kruidenproducten en stelt hen aldus in staat om een geïnformeerde keuze te maken.

²⁴ 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.

3.9. Bevoegdheid van de Unie

3.9.1. Rechtsgrondslag

Richtlijn 2001/37/EG werd vastgesteld op basis van artikel 95 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, VEG (nu artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, VWEU)²⁵. De keuze van de rechtsgrondslag is bevestigd door het Hof van Justitie van de Europese Unie²⁶. Dezelfde rechtsgrondslag is geschikt voor dit voorstel, dat tot doel heeft Richtlijn 2001/37/EG te herzien. Artikel 114, lid 1, VWEU, verleent het Europees Parlement en de Raad de bevoegdheid om maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Volgens artikel 114, lid 3, VWEU, moet de Commissie ernaar streven in haar in artikel 114, lid 1, bedoeld voorstel een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

Ten eerste is deze rechtsgrondslag geschikt om, in het licht van wetenschappelijke en internationale ontwikkelingen, het bestaande niveau van harmonisatie te actualiseren wat betreft de vermelding van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte, de grootte van de waarschuwingen en bepaalde aspecten op het gebied van traceerbaarheidskenmerken²⁷. Ten tweede is de onderlinge aanpassing van de nationale wetgevingen betreffende tabaksproducten op grond van artikel 114 gerechtvaardigd als zij noodzakelijk is om belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen op te heffen²⁸. Dit is bijzonder relevant ten aanzien van maatregelen betreffende de productomschrijving, de etikettering en de ingrediënten. Ten derde is harmonisatie gerechtvaardigd om ervoor te zorgen dat sommige bepalingen betreffende de interne markt niet worden ontweken²⁹. Dit is bijzonder relevant wat betreft grensoverschrijdende verkoop op afstand, traceerbaarheid en veiligheidskenmerken. De op deze gebieden voorgestelde maatregelen zullen legale activiteiten vergemakkelijken en aldus voorkomen dat producten worden verkocht die niet aan de TPR voldoen, onder meer wat betreft gezondheidswaarschuwingen in de juiste taal en de voorschriften betreffende de ingrediënten.

3.9.2. Subsidiariteit

De doelstellingen van het overwogen optreden kunnen niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt, maar kunnen beter door de Unie worden bereikt (artikel 5, lid 3, VEU).

Sommige van de in dit voorstel opgenomen gebieden zijn reeds geharmoniseerd, maar moeten worden geactualiseerd in het licht van wetenschappelijke,

²⁵ De TPR werd, behalve op basis van artikel 95 VEG, ook op basis van artikel 133 VEG vastgesteld. In zaak C-491/01, *The Queen tegen Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd en Imperial Tobacco Ltd*, [2002] Jurispr. blz. I-11453, was het Hof echter van oordeel dat artikel 95 VEG de enige geschikte rechtsgrondslag was, maar dat de toevoeging van artikel 133 VEG als rechtsgrondslag geen reden was om de richtlijn ongeldig te verklaren.

²⁶ Zie zaak C-491/01, *The Queen tegen Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd en Imperial Tobacco Ltd*.

²⁷ *Idem*, punt 77.

²⁸ *Idem*, punten 64-75.

²⁹ *Idem*, punten 82-83.

internationale en marktontwikkelingen. De reeds bestaande harmonisatie krachtens Richtlijn 2001/37/EG belet de lidstaten unilateraal op te treden, bijvoorbeeld om de gezondheidswaarschuwingen groter te maken of de vermelding van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte te verwijderen.

Op andere voor dit voorstel relevante gebieden worden in de lidstaten verschillende wetgevingsbenaderingen gevolgd, die hebben geleid tot belemmeringen voor de werking van de interne markt. Wat bijvoorbeeld etikettering en ingrediënten betreft, hebben de heterogene situaties in de lidstaten geleid tot een situatie waarin de industrie verschillende productlijnen voor verschillende markten moet produceren. Alleen door een geharmoniseerde aanpak op EU-niveau op dergelijke gebieden kunnen belemmeringen voor het grensoverschrijdende handelsverkeer worden verwijderd en kan versnippering worden vermeden, terwijl een vergelijkbaar hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid wordt gewaarborgd.

Ten slotte is het voor een lidstaat zeer moeilijk om op sommige gebieden unilateraal op te treden wegens de moeilijkheden om dergelijke maatregelen te doen naleven als in andere lidstaten andere voorschriften gelden. Het lijkt bijvoorbeeld voor een lidstaat nagenoeg onmogelijk om de verkoop van tabaksproducten via internet te reguleren, bv. wat betreft de wettelijke minimumleeftijd voor het kopen van tabak, als deze verkoop in andere lidstaten niet aan voorschriften gebonden is. Een wettelijk bindende en in de gehele EU geldende maatregel biedt dan ook duidelijke voordelen. Hetzelfde geldt voor het Europese volg- en traceersysteem, wanneer tabaksproducten regelmatig over de grenzen heen worden verhandeld.

Dit voorstel draagt ook bij tot een grotere consistentie, zowel tussen als binnen de lidstaten, en tot een hoger niveau van rechtszekerheid, bijvoorbeeld op het gebied van nicotinehoudende producten, waarvoor de huidige rechtssituatie complex en onduidelijk is, waardoor het gelijke speelveld wordt ondermijnd.

3.9.3. *Evenredigheid*

Krachtens het evenredigheidsbeginsel mogen de inhoud en de vorm van het optreden van de Unie niet verdergaan dan wat nodig is om de doelstellingen van het Verdrag te verwezenlijken (artikel 5, lid 4, VEU). Dit voorstel biedt een passende speelruimte voor de tenuitvoerlegging door de lidstaten. Het respecteert ten volle de verantwoordelijkheid van de lidstaten voor het organiseren, financieren en verstrekken van gezondheidsdiensten en medische zorg. Het is een evenwichtig voorstel dat ambitieus is en tegelijkertijd de legitieme belangen van de belanghebbenden respecteert.

3.9.4. *Grondrechten*

Het voorstel raakt verschillende grondrechten die zijn neergelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de bescherming van persoonsgegevens (artikel 8), de vrijheid van meningsuiting en van informatie (artikel 11), de vrijheid van ondernemerschap (artikel 16) en het recht op eigendom (artikel 17). De aan de producenten, importeurs en distributeurs van tabaksproducten opgelegde verplichtingen zijn noodzakelijk om de werking van de interne markt te verbeteren en tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheids- en consumenten-

bescherming als bedoeld in de artikelen 35 en 38 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie te waarborgen.

3.9.5. *Rechtsvorm*

Het voorstel heeft de vorm van een richtlijn die Richtlijn 2001/37/EG in haar geheel zal vervangen.

Hoewel de voorgestelde wijzigingen niet alle bepalingen van Richtlijn 2001/37/EG betreffen, zouden in de tekst talrijke wijzigingen moeten worden aangebracht die de huidige presentatie ervan zouden veranderen. Tegen deze achtergrond wordt voorgesteld Richtlijn 2001/37/EG in te trekken en deze ter wille van de duidelijkheid te vervangen door een nieuwe handeling die naar het model van de geldende richtlijn is opgesteld, maar met nieuwe elementen en aanpassingen is aangevuld.

4. **GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Het voorstel heeft de volgende gevolgen voor de begroting:

- personeel van de Commissie om het EU-regelgevingskader inzake tabaksproducten te blijven beheren en verder te ontwikkelen (werking van deze richtlijn en opstellen van gedelegeerde/uitvoeringshandelingen), met inbegrip van organen of personeel van de Commissie om wetenschappelijk advies en technische ondersteuning te verstrekken;
- personeel van de Commissie om de lidstaten verder te ondersteunen met het oog op de effectieve en efficiënte tenuitvoerlegging van de richtlijn, met inbegrip van de ontwikkeling van een tenuitvoerleggingsplan en een netwerk van lidstaten om de tenuitvoerlegging te bespreken;
- kosten om verder vergaderingen van het bij deze richtlijn opgerichte comité te organiseren, met inbegrip van de vergoeding van de kosten van de door de lidstaten aangewezen leden;
- kosten voor de verdere ontwikkeling van een nieuw, voor de gehele EU geldend elektronisch formaat voor informatieverstrekking over de ingrediënten;
- kosten voor de coördinatie van nieuwe testpanels die door de lidstaten worden goedgekeurd en gemonitord;
- kosten om de gezondheidswaarschuwingen verder actueel te houden, met inbegrip van het testen van nieuwe waarschuwingen;
- kosten om verder aan internationale samenwerking deel te nemen.

In het financieel memorandum wordt nader op de kosten ingegaan. Het voorstel biedt de lidstaten de mogelijkheid om een vergoeding aan te rekenen voor de verwerking van de over de ingrediënten verstrekte informatie.

De gevolgen voor de begroting zijn in overeenstemming met het MFK 2014-2020 zoals voorgesteld door de Commissie.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(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 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,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) 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 tabaksproducten³⁰ stelt op het niveau van de Unie voorschriften inzake tabaksproducten vast. Ten gevolge van de wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen moet die richtlijn ingrijpend worden gewijzigd. Duidelijkheidshalve moet Richtlijn 2001/37/EG 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, die zijn ingediend op grond van artikel 11 van die richtlijn, heeft de Commissie vermeld op welke vlakken zij verdere maatregelen nuttig achtte³¹. In 2008 en 2010 bracht het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) aan de

³⁰ PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26.

³¹ Verslagen van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité: Eerste verslag over de toepassing van de tabaksproductenrichtlijn, COM (2005)339 definitief. Tweede verslag over de toepassing van de tabaksproductenrichtlijn, COM (2007)754 definitief.

Commissie wetenschappelijke adviezen uit over rookloze tabaksproducten en tabaksadditieven³². In 2010 is een grootscheepse raadpleging van de belanghebbenden verricht³³, 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 bij te werken³⁴.

- (3) Op sommige onder Richtlijn 2001/37/EG vallende gebieden is het de lidstaten de jure of de facto onmogelijk hun wetgeving aan te passen aan nieuwe ontwikkelingen. Dat is met name het geval wat de etiketteringsregels betreft: de lidstaten kunnen de gezondheidswaarschuwingen niet groter maken, de plaats ervan op de verpakkingseenheden niet wijzigen, en misleidende waarschuwingen over het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte niet vervangen.
- (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 de werking van de interne markt wordt belemmerd. In het licht van de wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen zullen deze verschillen vermoedelijk nog groter worden. Dat is met name het geval voor nicotinehoudende producten, voor roken bestemde kruidenproducten, ingrediënten en emissies, bepaalde aspecten van de etikettering en verpakking en de grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten op afstand.
- (5) Die belemmeringen moeten uit de weg worden geruimd 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 een klein aantal fabrieken in de lidstaten 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,

³² WCNG. Health effects of smokeless tobacco products. 6 februari 2008.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf
WCNG. Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives. 12 november 2010
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

³³ Europese Commissie, directoraat-generaal Gezondheid en consumenten, juli 2011, Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC (verslag over de openbare raadpleging over de eventuele herziening van de tabaksproductenrichtlijn 2001/37/EG). Het verslag en de bijdragen zijn gepubliceerd op:
http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm.

³⁴ Aanbeveling van de Raad van 30 november 2009 betreffende rookvrije ruimten; Conclusies van de Raad van 1-2 december over preventie, vroegtijdige diagnose en behandeling van chronische ademhalingsziekten bij kinderen, waarin de Commissie wordt verzocht zich te beraden op de aanscherping van de wetgeving inzake bestrijding van het tabaksgebruik; Resolutie van het Europees Parlement van 15 september 2011 over het standpunt en het engagement van de Europese Unie in het vooruitzicht van de VN-vergadering op hoog niveau inzake de voorkoming en beheersing van niet-overdraagbare ziekten; Resolutie van het Europees Parlement van 24 oktober 2007 over het Groenboek "Op weg naar een rookvrij Europa: beleidsopties op EU-niveau"; Resolutie van het Europees Parlement van 26 november 2009 over rookvrije ruimtes.

behoefte aan 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 de Kaderovereenkomst van de Wereldgezondheidsorganisatie voor de bestrijding van tabaksgebruik (hierna FTCT genoemd) van mei 2003, waarbij de Europese Unie en haar lidstaten partij zijn³⁵. Van belang zijn met name haar artikelen 9 (reglementering van de inhoud van tabaksproducten), 10 (reglementering van vermeldingen op tabaksproducten), 11 (verpakking en etikettering van tabaksproducten), 13 (reclame) en 15 (illegale handel in tabaksproducten). Tijdens verschillende Conferenties van de Partijen bij de FTCT is met steun van de Unie en de lidstaten bij consensus een aantal richtsnoeren ter uitvoering van de bepalingen van de FTCT aanvaard.
- (8) Overeenkomstig artikel 114, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna "het Verdrag" genoemd) moet voor de volksgezondheid worden uitgegaan van een hoog beschermingsniveau, waarbij met name rekening wordt gehouden met nieuwe op wetenschappelijke feiten gebaseerde gegevens. Tabaksproducten zijn geen gewone producten, en gezien de buitengewoon schadelijke effecten van tabak moet groot belang worden gehecht aan de bescherming van de volksgezondheid, met name om het roken bij jongeren te verminderen.
- (9) Richtlijn 2001/37/EG voorzagt in maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide die ook van toepassing zijn op producten die uit de Unie worden geëxporteerd. Die maxima en die benadering blijven geldig.
- (10) Voor het meten van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte van sigaretten dient te worden verwezen naar de ISO-normen 4387, 10315 en 8454, die internationaal erkend zijn. Voor andere emissies bestaan geen internationaal overeengekomen normen of proeven voor het kwantificeren van gehalten, maar daaraan wordt gewerkt.
- (11) Wat de vaststelling van maximumgehalten betreft, zal het later noodzakelijk en passend kunnen blijken om de vastgestelde gehalten aan te passen of maximumemissies vast te stellen, gelet op hun toxiciteit of verslavende werking.
- (12) Om hun regelgevende functie te kunnen uitoefenen, hebben de lidstaten en de Commissie volledige informatie over de ingrediënten en emissies 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. Dit strookt met de verplichting van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.
- (13) Het huidige gebruik van verschillende formaten voor de informatieverstrekking 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 en te analyseren en er conclusies uit te trekken. Derhalve zou er een gemeenschappelijk verplicht formaat voor de verstrekking van informatie over

³⁵ Besluit 2004/513/EG van de Raad van 2 juni 2004 betreffende de sluiting van de Kaderovereenkomst van de Wereldgezondheidsorganisatie voor de bestrijding van tabaksgebruik (PB L 213 van 15.6.2004, blz. 8).

ingrediënten en emissies moeten bestaan. Er dient te worden gezorgd voor een zo groot mogelijke doorzichtigheid van de productinformatie voor het grote publiek, waarbij op passende wijze rekening moet worden gehouden met de commerciële en intellectuele eigendomsrechten van de producenten van tabaksproducten.

- (14) Het ontbreken van een geharmoniseerde aanpak van de regelgeving inzake ingrediënten beïnvloedt de werking van de interne markt en het vrije verkeer van goederen in de EU. 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 sommige lidstaten, maar niet in andere. De lidstaten hebben ook verschillende benaderingen met betrekking tot in de filter van sigaretten verwerkte additieven en additieven die sigarettenrook kleuren. Zonder harmonisatie zullen de obstakels op de interne markt de volgende jaren naar verwachting toenemen, gelet op de uitvoering van de FCTC en de richtsnoeren ervan en de ervaringen in andere rechtsgebieden buiten de Unie. De richtsnoeren met betrekking tot de artikelen 9 en 10 van de FCTC roepen met name op tot het uitbannen van ingrediënten die de smaak versterken, die de indruk wekken dat tabaksproducten gezondheidsvoordelen bieden, die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit of die kleurende eigenschappen hebben.
- (15) De waarschijnlijkheid van uiteenlopende regelgeving wordt nog vergroot door de bezorgdheid over tabaksproducten, met inbegrip van rookloze tabaksproducten, die een kenmerkend aroma hebben dat verschilt van dat van tabak, hetgeen het beginnen met de consumptie van tabak kan vergemakkelijken of de consumptiepatronen kan beïnvloeden. In veel landen is de verkoop van producten met menthol bijvoorbeeld geleidelijk gestegen, ook al is het totale aantal rokers afgenomen. Uit een aantal studies blijkt dat tabaksproducten met menthol de inhalatie en het beginnen met roken door jongeren kunnen vergemakkelijken. Maatregelen die leiden tot een ongerechtvaardigde gedifferentieerde behandeling van gearomatiseerde sigaretten (bv. sigaretten met menthol of kruidnagel) moeten worden vermeden³⁶.
- (16) Het verbod op tabaksproducten met een kenmerkend aroma betekent niet dat afzonderlijke additieven volledig 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 moet worden toegestaan zolang dat niet resulteert in een kenmerkend aroma. De Commissie moet zorgen voor uniforme voorwaarden voor de toepassing van de bepaling inzake kenmerkende aroma's. Bij die besluitvorming moeten de lidstaten en de Commissie een beroep doen op onafhankelijke panels. De toepassing van deze richtlijn mag niet leiden tot discriminatie tussen verschillende tabaksoorten.
- (17) 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 moeten worden verboden om te zorgen voor uniforme regels en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.

³⁶ WTO-Beroepsinstantie, AB-2012-1, United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (DS406).

- (18) Daar de richtlijn is toegespitst op jongeren, moeten andere tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en rookloze tabak, die hoofdzakelijk worden gebruikt door oudere consumenten, van bepaalde vereisten betreffende de ingrediënten worden vrijgesteld zolang er zich geen aanzienlijke verandering voordoet in de omstandigheden wat het verkoopvolume of het consumptiepatroon bij jongeren betreft.
- (19) 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 verpakkingen.
- (20) Dergelijke verschillen kunnen een hinderpaal voor het handelsverkeer vormen en de werking 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 in andere. Zonder verder optreden op het niveau van de Unie zullen de bestaande verschillen de volgende jaren waarschijnlijk toenemen.
- (21) Aanpassing van de etiketteringsregels is ook nodig om de voorschriften op het niveau van de Unie af te stemmen op de internationale ontwikkelingen. Zo voorzien de richtsnoeren inzake artikel 11 van de FCTC 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 van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt³⁷.
- (22) De etiketteringsregels moeten ook worden aangepast aan het nieuwe wetenschappelijk bewijsmateriaal. Zo is bijvoorbeeld de vermelding van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte op sigarettenverpakkingen misleidend gebleken, daar dit consumenten in de waan brengt dat sommige sigaretten minder schadelijk zijn dan andere. Er zijn ook aanwijzingen dat grote gecombineerde gezondheidswaarschuwingen doeltreffender zijn dan waarschuwingen die louter uit tekst bestaan. In het licht daarvan moeten gecombineerde gezondheidswaarschuwingen in de hele Unie verplicht worden; zij moeten een groot en zichtbaar deel van de verpakking beslaan. Voor alle gezondheidswaarschuwingen moeten minimumafmetingen worden vastgesteld, zodat de zichtbaarheid en doeltreffendheid ervan gewaarborgd is.
- (23) 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 waarschuwingen en inzake bepaalde aspecten van de verschijningsvorm van de tabaksverpakking, inclusief het openingsmechanisme. De verpakking en de producten kunnen de consumenten, met

³⁷ PB L 149 van 11.6.2005, blz. 22.

name jongeren, misleiden door te suggereren dat de producten minder schadelijk zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval voor sommige teksten of kenmerken als "laag teergehalte", "light", "ultra-light", "mild", "natuurlijk", "biologisch", "zonder additieven", "zonder smaakstoffen", "slim", namen, afbeeldingen en figuratieve of andere tekens. Ook de grootte en de verschijningsvorm van de individuele sigaretten kunnen de consumenten misleiden door de indruk te wekken dat zij minder schadelijk zijn. Uit een recent onderzoek is ook gebleken dat rokers van dunne sigaretten vaker geloven dat hun eigen merk minder schadelijk is. Dat moet worden aangepakt.

- (24) Andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten en shagtabaksproducten, die hoofdzakelijk worden gebruikt door oudere consumenten, moeten van sommige etiketteringsvereisten worden vrijgesteld zolang er zich geen aanzienlijke verandering voordoet in de omstandigheden wat het verkoopvolume of het consumptiepatroon bij 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 waarschuwingen worden aangebracht op de twee belangrijkste oppervlakken van de verpakkingen van rookloze tabaksproducten.
- (25) De lidstaten passen verschillende voorschriften toe met betrekking tot het minimumaantal sigaretten per verpakking. Die voorschriften moeten op elkaar worden afgestemd om het vrije verkeer van de betrokken producten te waarborgen.
- (26) Er worden grote hoeveelheden illegale producten, die niet aan de vereisten van Richtlijn 2001/37/EG voldoen, in de handel gebracht en er zijn aanwijzingen dat die hoeveelheden nog zullen toenemen. Die producten ondergraven het vrije verkeer van legale producten en de door de wetgeving inzake bestrijding van het tabaksgebruik geboden bescherming. Bovendien verplicht de FCTC de Unie om als onderdeel van een veelomvattend beleid ter bestrijding van het tabaksgebruik illegale producten te bestrijden. De verpakkingseenheden van tabaksproducten moeten daarom van een uniek en veilig merkteken worden voorzien en hun bewegingen moeten worden geregistreerd, zodat die producten in de 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 producten zullen vergemakkelijken.
- (27) Er moet een interoperabel volg- en traceersysteem en een gemeenschappelijk veiligheidskenmerk worden ontwikkeld. In een eerste fase moeten het volg- en traceersysteem en de veiligheidskenmerken enkel van toepassing zijn op sigaretten en shagtabak. Hierdoor zullen de producenten van andere tabaksproducten kunnen profiteren van de ervaringen die intussen zullen zijn opgedaan.
- (28) Om onafhankelijkheid en transparantie te waarborgen, moeten de producenten van tabaksproducten onder auspiciën van een externe auditor met onafhankelijke derden overeenkomsten voor de opslag van gegevens sluiten. 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.

- (29) Bij 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 gebruik³⁸ is de verkoop van bepaalde tabaksproducten voor oraal gebruik verboden. Richtlijn 2001/37/EG heeft dat verbod bevestigd. Artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden verleent het Koninkrijk Zweden een afwijking van dat verbod³⁹. Het verbod om tabak voor oraal gebruik te verkopen, moet worden gehandhaafd om te vermijden dat een product op de interne markt wordt gebracht dat verslavend is, schadelijke gevolgen voor de gezondheid heeft en voor jongeren aantrekkelijk is. Voor andere rookloze tabaksproducten die niet voor de massamarkt bestemd zijn, wordt een strenge regeling inzake etikettering en ingrediënten geacht te volstaan om een groei van de markt die verder gaat dan het traditionele gebruik in te dammen.
- (30) De grensoverschrijdende verkoop van tabak op afstand geeft jongeren gemakkelijker toegang tot tabaksproducten en dreigt de naleving van de voorschriften van de wetgeving inzake bestrijding van het tabaksgebruik en met name in deze richtlijn te ondergraven. Gemeenschappelijke regels voor een kennisgevingssysteem zijn noodzakelijk om te waarborgen dat deze richtlijn haar volledige potentieel verwezenlijkt. De bepaling inzake de kennisgeving van grensoverschrijdende verkopen van tabak op afstand in deze richtlijn moet van toepassing zijn, onverminderd de kennisgevingsprocedure van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij⁴⁰. De verkoop van tabaksproducten op afstand door ondernemingen aan consumenten wordt verder gereguleerd door Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten, die na 13 juni 2014 zal worden vervangen door Richtlijn 2011/83/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende consumentenrechten⁴¹.
- (31) Alle tabaksproducten kunnen mortaliteit, morbiditeit en handicaps veroorzaken en de consumptie ervan moet worden ingedamd. Het is daarom van belang dat de ontwikkelingen inzake nieuwsoortige tabaksproducten worden gevolgd. De producenten en importeurs moeten worden verplicht om kennis te geven van nieuwsoortige tabaksproducten, onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten om die producten te verbieden of toe te staan. De Commissie moet de ontwikkelingen volgen en moet vijf jaar na de uiterste datum voor de omzetting van deze richtlijn een verslag indienen om te beoordelen of wijzigingen van de richtlijn noodzakelijk zijn.
- (32) Om een gelijk speelveld te waarborgen, moeten nieuwsoortige tabaksproducten, die tabaksproducten in de zin van deze richtlijn zijn, aan de vereisten van deze richtlijn voldoen.
- (33) Nicotinehoudende producten worden op de markt van de Unie verkocht. De verschillende benaderingen van de lidstaten in de regelgeving waarmee zij de met die producten verband houdende gezondheids- en veiligheidskwesties aanpakken,

³⁸ PB L 359 van 8.12.1989, blz. 1.

³⁹ PB C 241 van 29.8.1994.

⁴⁰ PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.

⁴¹ PB L 144 van 4.6.1997, blz. 19, en PB L 304 van 22.11.2011, blz. 64.

hebben een ongunstige invloed op de werking van de interne markt, met name gelet op het feit dat veel van die producten grensoverschrijdend op afstand worden verkocht, inclusief via internet.

- (34) 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 gebruik⁴² voorziet in een juridisch kader voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen, waaronder nicotinehoudende producten. Voor een groot aantal nicotinehoudende producten is op grond van die regeling reeds een vergunning verleend. De vergunning houdt rekening met het nicotinegehalte van het betrokken product. De onderwerping van alle nicotinehoudende producten waarvan het nicotinegehalte hetzelfde is als of groter is dan dat van een nicotinehoudend product waarvoor reeds op grond van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend, aan hetzelfde juridisch kader, verduidelijkt de rechtssituatie, vermindert de verschillen tussen de nationale wetgevingen, garandeert de gelijke behandeling van alle nicotinehoudende producten die kunnen worden gebruikt voor het stoppen met roken, en schept stimulansen voor onderzoek en innovatie in verband met het stoppen met roken. Dit mag niet afdoen aan de toepassing van Richtlijn 2001/83/EG op andere onder deze richtlijn vallende producten indien aan de voorwaarden van Richtlijn 2001/83/EG is voldaan.
- (35) Voor producten die minder nicotine bevatten dan de in deze richtlijn genoemde drempel moeten etiketteringsvoorschriften worden ingevoerd, waardoor de aandacht van de consumenten kan worden gevestigd op potentiële gezondheidsrisico's.
- (36) 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. Om de goede werking van de interne markt te verzekeren en de informatieverstrekking aan de consumenten te verbeteren, moeten op het niveau van de Unie gemeenschappelijke etiketteringsregels worden ingevoerd.
- (37) Om uniforme voorwaarden voor de uitvoering van deze richtlijn te waarborgen, met name wat betreft het formaat voor de verstrekking van informatie over ingrediënten, het identificeren van producten met kenmerkende aroma's of met een verhoogde toxiciteit of verslavende werking, en de methode om uit te maken of een tabaksproduct een kenmerkend aroma heeft, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011⁴³.
- (38) Om ervoor te zorgen dat de richtlijn volledig operationeel is en om gelijke tred te houden met de technische, wetenschappelijke en internationale ontwikkelingen in de tabaksproductie, -consumptie en -regulering moet aan de Commissie de bevoegdheid worden toegekend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van met name de vaststelling en aanpassing van maximumgehalten in emissies en de meetmethoden daarvoor, de vaststelling van maximale hoeveelheden van ingrediënten die de

⁴² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2011/62/EU (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 74).

⁴³ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

toxiciteit, de verslavende werking of de aantrekkelijkheid vergroten, het gebruik van gezondheidswaarschuwingen, eenduidige identificatienummers en veiligheidskenmerken bij de etikettering en verpakking, de bepaling van centrale elementen van overeenkomsten met onafhankelijke derden voor de opslag van gegevens, de herziening van bepaalde vrijstellingen voor andere tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en rookloze tabaksproducten, en de herziening van het nicotinegehalte van nicotinehoudende producten. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

- (39) De Commissie moet de ontwikkelingen volgen en moet vijf jaar na de datum van omzetting van deze richtlijn een verslag indienen om te beoordelen of wijzigingen van de richtlijn noodzakelijk zijn.
- (40) Een lidstaat die het noodzakelijk acht om voor onder deze richtlijn vallende aspecten strengere nationale voorschriften te handhaven, moet worden toegestaan dat voor alle producten te doen op grond van dwingende redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid. Een lidstaat moet ook worden toegestaan om voor alle producten strengere nationale voorschriften in te voeren om redenen die verband houden met de specifieke situatie van die lidstaat, en mits die voorschriften gerechtvaardigd zijn door de bescherming van de volksgezondheid. Strengere nationale voorschriften moeten noodzakelijk en evenredig zijn en mogen geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Strengere nationale voorschriften moeten vooraf aan de Commissie ter kennis worden gebracht en door haar worden goedgekeurd, waarbij zij rekening houdt met het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid dat deze richtlijn tot stand brengt.
- (41) Het moet de lidstaten vrijstaan om voor buiten de werkingssfeer van deze richtlijn vallende aspecten nationale wettelijke regelingen te handhaven of in te voeren die gelijkelijk van toepassing zijn op alle producten, mits die verenigbaar zijn met het Verdrag en de integrale toepassing van deze richtlijn niet in gevaar brengen. Zo kunnen de lidstaten bijvoorbeeld voorschriften handhaven of invoeren die voorzien in de volledige standaardisatie van de verpakkingen van tabaksproducten, mits die voorschriften verenigbaar zijn met het Verdrag en met de WTO-verplichtingen en niet in de weg staan aan de integrale toepassing van deze richtlijn. Voor technische voorschriften is een voorafgaande kennisgeving vereist op grond van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij⁴⁴.
- (42) 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 van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van

⁴⁴ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁴⁵.

- (43) De bepalingen van deze richtlijn laten de wetgeving van de Unie inzake het gebruik en de etikettering van genetisch gemodificeerde organismen onverlet.
- (44) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011 van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken 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.
- (45) Het voorstel raakt verschillende grondrechten die zijn neergelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de bescherming van persoonsgegevens (artikel 8), de vrijheid van meningsuiting en van informatie (artikel 11), de vrijheid van ondernemerschap (artikel 16) en het recht op eigendom (artikel 17). De aan de producenten, importeurs en distributeurs van tabaksproducten opgelegde verplichtingen zijn noodzakelijk om de werking van de interne markt te verbeteren en tegelijkertijd een hoog niveau van gezondheids- en consumentenbescherming als bedoeld in de artikelen 35 en 38 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie te waarborgen. Bij de toepassing van deze richtlijn moeten het recht van de Europese Unie en de pertinente internationale verplichtingen worden geëerbiedigd.

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

TITEL I – GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel

Deze richtlijn heeft betrekking op 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 maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten;
- b) 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 om de naleving van deze richtlijn te waarborgen;

⁴⁵ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- c) het verbod om tabak voor oraal gebruik in de handel te brengen;
- d) de grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten op afstand;
- e) de verplichting om van nieuwsoortige tabaksproducten kennis te geven;
- f) het in de handel brengen en etiketteren van bepaalde producten die verwant zijn aan tabaksproducten, namelijk nicotinehoudende producten en voor roken bestemde kruidenproducten;

ten einde de werking van de interne markt voor tabak en aanverwante producten te vergemakkelijken, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn gelden de volgende definities:

- (1) "verslavendheid": 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 vermijden van ontweningsverschijnselen, of beide;
- (2) "additief": een stof in een tabaksproduct, een verpakkingseenheid ervan of enige buitenverpakking, met uitzondering van tabaksbladeren en andere natuurlijke of niet-getransformeerde delen van de tabaksplant;
- (3) "leeftijdscontrolesysteem": een informatieverwerkend systeem dat overeenkomstig de nationale voorschriften op elektronische wijze ondubbelzinnig de leeftijd van de consument bevestigt;
- (4) "kenmerkend aroma": een duidelijk waarneembare geur of smaak die verschilt van die van tabak en die het resultaat is van een additief of combinatie van additieven, met inbegrip van maar niet enkel van fruit, specerijen, kruiden, alcohol, kandij, menthol of vanille, die kan worden waargenomen voor of bij het beoogde gebruik van het tabaksproduct;
- (5) "pruimtabak": een rookloos tabaksproduct dat uitsluitend voor pruimen bestemd is;
- (6) "sigaar": een tabaksrolletje dat wordt geconsumeerd via een proces van verbranding en dat nader is omschreven in artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2011/64/EU van de Raad van 21 juni 2011 betreffende de structuur en de tarieven van de accijns op tabaksfabrikaten⁴⁶;
- (7) "sigaret": een tabaksrolletje dat wordt geconsumeerd via een proces van verbranding en dat nader is omschreven in artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2011/64/EU van de Raad;

⁴⁶ PB L 176 van 5.7.2011, blz. 24.

- (8) "cigarillo": een soort kleine sigaar met een diameter van maximaal 8 mm;
- (9) "gecombineerde gezondheidswaarschuwing": een in deze richtlijn bedoelde gezondheidswaarschuwing die bestaat uit een combinatie van een waarschuwend tekst en een bijbehorende foto of illustratie;
- (10) "consument": een natuurlijke persoon die handelt voor doeleinden die buiten zijn bedrijfs- of beroepsactiviteit vallen;
- (11) "grensoverschrijdende verkoop op afstand": een dienst voor de verkoop op afstand waarbij de consument zich op het tijdstip waarop hij het product bestelt, bevindt in een andere lidstaat dan de lidstaat of het derde land waar de 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/haar bedrijf zich in die lidstaat bevindt;
 - b) in andere gevallen, indien zijn statutaire zetel, hoofdbestuur of hoofdvestiging, met inbegrip van een filiaal, agentschap of enige andere vestiging, zich in die lidstaat bevindt;
- (12) "emissies": stoffen die vrijkomen wanneer een tabaksproduct wordt gebruikt overeenkomstig de bestemming ervan, zoals stoffen die voorkomen in rook, of stoffen die vrijkomen bij het gebruik van rookloze tabaksproducten;
- (13) "geur- of smaakstof": een additief dat een geur en/of een smaak verleent;
- (14) "gezondheidswaarschuwing": een in deze richtlijn bedoelde waarschuwing, met inbegrip van waarschuwend teksten, gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen;
- (15) "voor roken bestemd kruidenproduct": een product op basis van planten of kruiden dat geen tabak bevat en wordt geconsumeerd via een proces van verbranding;
- (16) "invoer van tabaks- en aanverwante producten": het in 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;
- (17) "importeur van tabaks- en 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;
- (18) "ingrediënt": een additief, tabak (bladeren en andere natuurlijke, getransformeerde of niet-getransformeerde delen van de tabaksplant, met inbegrip van geëxpandeerde en gereconstitueerde tabak), en elke in een afgewerkt tabaksproduct aanwezige stof, met inbegrip van papier, filters, inkt, capsules en kleefstoffen;
- (19) "maximumniveau" of "maximumgehalte": de maximale hoeveelheid of emissie van een stof in een tabaksproduct, ook als het nul is, gemeten in gram;
- (20) "snuiftabak": een rookloos tabaksproduct dat via de neus wordt geconsumeerd;

- (21) "nicotine": nicotinealkaloïden;
- (22) "nicotinehoudend product": een product dat consumenten kunnen consumeren door het te inhaleren, in te slikken of anderszins en waaraan nicotine wordt toegevoegd tijdens het productieproces of voor of tijdens de consumptie door de consument zelf;
- (23) "nieuwsoortig tabaksproduct": een ander tabaksproduct dan sigaretten, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik, dat in de handel wordt gebracht na de inwerkingtreding van deze richtlijn;
- (24) "buitenverpakking": elke verpakking waarin producten in de handel worden gebracht en die een verpakkingseenheid of een aantal verpakkingseenheden bevat; cellofaanverpakkingen worden niet als buitenverpakking beschouwd;
- (25) "in de handel brengen": de terbeschikkingstelling van producten aan consumenten in de Unie, al dan niet tegen betaling, inclusief via de verkoop op afstand; 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;
- (26) "pijptabak": tabak die wordt geconsumeerd via een proces van verbranding en die uitsluitend bestemd is voor gebruik in een pijp;
- (27) "detaillist": elk verkooppunt waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, ook als dat door een natuurlijk persoon gebeurt;
- (28) "shagtabak": tabak die door consumenten of detaillisten kan worden gebruikt voor het maken van sigaretten;
- (29) "rookloos tabaksproduct": een tabaksproduct dat niet via een proces van verbranding wordt geconsumeerd, met inbegrip van pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik;
- (30) "aanzienlijke verandering in de omstandigheden": een stijging van het verkoopvolume per productcategorie, zoals pijptabak, sigaren of cigarillo's, van ten minste 10 % in ten minste 10 lidstaten, op basis van overeenkomstig artikel 5, lid 4, meegedeelde gegevens; of een verhoging van de prevalentie in de groep consumenten jonger dan 25 jaar met ten minste 5 procentpunten in ten minste 10 lidstaten voor de respectieve productcategorie, op basis van Eurobarometerverslag ____ [deze datum zal worden vastgesteld bij de goedkeuring van de richtlijn] of gelijkwaardige prevalentiestudies;
- (31) "teer": het ongezuiverde water- en nicotinevrije condensaat van rook;
- (32) "tabak voor oraal gebruik": alle geheel of gedeeltelijk uit tabak bestaande producten 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;
- (33) "rooktabak": een ander tabaksproduct dan een rookloos tabaksproduct;

- (34) "tabaksproducten": producten die kunnen worden gebruikt voor consumptie door consumenten en die, al is het slechts ten dele, bestaan uit tabak, ook indien genetisch gemodificeerd;
- (35) "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;
- (36) "verpakkingseenheid": de kleinste individuele verpakking van een product die in de handel wordt gebracht.

TITEL II – TABAKSPRODUCTEN

Hoofdstuk I: Ingrediënten en emissies

Artikel 3

Maximumgehalten aan teer, nicotine, koolmonoxide en andere stoffen

1. De in de lidstaten in de handel gebrachte of geproduceerde sigaretten mogen geen hogere gehalten hebben 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 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de in lid 1 vastgestelde maximumgehalten aan te passen, rekening houdend met de wetenschappelijke ontwikkeling en internationaal overeengekomen normen.
3. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de maximumgehalten die zij vaststellen voor andere emissies van sigaretten en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten. Rekening houdend met eventuele internationaal overeengekomen normen en op basis van wetenschappelijk bewijsmateriaal en van de haar door de lidstaten ter kennis gebrachte gehalten is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot vaststelling en aanpassing van de maximumgehalten voor andere emissies van sigaretten en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten die de toxische of verslavende werking van tabaksproducten aanmerkelijk vergroten tot boven de drempel van toxiciteit en verslavendheid gebaseerd op de in lid 1 vastgestelde teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalten.

Artikel 4

Meetmethoden

1. De gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten worden gemeten volgens de ISO-normen 4387 (teer), 10315 (nicotine) en 8454 (koolmonoxide).

De juistheid van de vermeldingen inzake teer en nicotine wordt geverifieerd aan de hand van ISO-norm 8243.

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

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 middelen, en werken die bij elke wijziging bij. De Commissie maakt de door de lidstaten meegedeelde lijst van erkende laboratoria openbaar.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de methoden voor het meten van het teer-, nicotine- en kolmonoxidegehalte aan te passen, rekening houdend met de wetenschappelijke en technische ontwikkeling en internationaal overeengekomen normen.
4. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de meetmethoden die zij hanteren voor andere emissies van sigaretten en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten. Op grond van die methoden en rekening houdend met de wetenschappelijke en technische ontwikkeling en internationaal overeengekomen normen is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de meetmethoden vast te stellen en aan te passen.

Artikel 5

Verstrekking van informatie over ingrediënten en emissies

1. De lidstaten verplichten de producenten en importeurs van tabaksproducten bij hun bevoegde autoriteiten een lijst in te dienen van alle ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, die voor de productie van die tabaksproducten worden gebruikt, opgesplitst naar merk en type, alsmede van hun emissies en gehalten. 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 moet worden verstrekt alvorens een nieuw of gewijzigd tabaksproduct in de handel wordt gebracht.

Bij de lijst gaat een verklaring waarin wordt uiteengezet waarom die ingrediënten aan die tabaksproducten worden toegevoegd. De lijst vermeldt hun status, met name of de ingrediënten zijn geregistreerd krachtens 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)⁴⁷, en hun indeling in de zin van 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 mengsels⁴⁸. Bij de lijst gaan tevens de voor de producent of de importeur beschikbare toxicologische gegevens betreffende die ingrediënten in verbrande en onverbrande vorm, naar gelang van het geval, waarbij inzonderheid de gevolgen daarvan voor de gezondheid van de consument worden vermeld en mogelijke verslavende effecten in aanmerking worden genomen. De lijst wordt opgesteld in afnemende volgorde naar gewicht van de respectieve ingrediënten van het product. Behalve voor teer, nicotine en koolmonoxide en voor de in artikel 4, lid 4, bedoelde emissies vermelden de producenten en importeurs de gebruikte meetmethoden. De lidstaten kunnen voorts eisen dat de producenten en importeurs andere door de bevoegde nationale autoriteiten voor te schrijven metingen uitvoeren om de gevolgen van stoffen voor de gezondheid na te gaan, onder meer rekening houdend met de verslavendheid en toxiciteit ervan.

2. De lidstaten verspreiden de krachtens lid 1 verstrekte informatie via een voor het publiek toegankelijke website. De lidstaten houden daarbij naar behoren rekening met de noodzaak om fabrieksgeheimen te beschermen.
3. De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen het formaat voor de indiening en verspreiding van de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie vast en werkt dat zo nodig bij. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 21 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. De lidstaten verplichten de producenten en importeurs tot het indienen van de hen ter beschikking staande interne en externe studies met betrekking tot de markt en de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren, inzake ingrediënten en emissies. De lidstaten verplichten de producenten en importeurs ook om verslag uit te brengen over het verkoopvolume per product, opgegeven in aantallen of kilogram en per lidstaat, op jaarbasis vanaf het gehele kalenderjaar dat volgt op dat van de inwerkingtreding van deze richtlijn. De lidstaten verstrekken alternatieve of aanvullende verkoopgegevens, naargelang van het geval, om te waarborgen dat de krachtens dit lid verlangde informatie over verkoopvolumes betrouwbaar en volledig is.
5. Alle gegevens en informatie die krachtens dit artikel 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 er te allen tijde toegang toe heeft. Andere lidstaten hebben op gemotiveerd verzoek toegang tot die informatie. De lidstaten en de Commissie waarborgen dat fabrieksgeheimen en andere vertrouwelijke informatie vertrouwelijk worden behandeld.
6. De door de lidstaten aangerekende vergoedingen voor de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de in voorkomend geval krachtens dit artikel bij hen ingediende informatie mogen niet hoger zijn dan de aan die activiteiten toe te schrijven kosten.

⁴⁷ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁴⁸ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

Artikel 6

Voorschriften betreffende de 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, niet verbieden, zolang de additieven niet resulteren in een product met een kenmerkend aroma.

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 bij uitvoeringshandelingen of een tabaksproduct binnen de werkingssfeer van lid 1 valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 21 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen uniforme regels vast met betrekking tot de procedures om uit te maken of een tabaksproduct binnen de werkingssfeer van lid 1 valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 21 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Indien uit de bij de toepassing van de leden 1 en 2 opgedane ervaring blijkt dat een bepaald additief of een combinatie daarvan doorgaans een kenmerkend aroma veroorzaakt als het in een grotere hoeveelheid of concentratie aanwezig is, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om voor die additieven of combinatie van additieven die het kenmerkend aroma veroorzaken maximumniveaus vast te stellen.

4. De lidstaten verbieden het gebruik van de volgende additieven in tabaksproducten:
 - a) vitaminen en andere additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert, of
 - b) cafeïne en taurine en andere additieven en stimulerende chemische verbindingen die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit, of
 - c) additieven die emissies kleuren.

5. De lidstaten verbieden het gebruik van geur- of smaakstoffen in de bestanddelen van tabaksproducten, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules, en van alle technische elementen die de smaak of de intensiteit van de rook kunnen wijzigen. Filters en capsules mogen geen tabak bevatten.

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

7. 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 aanmerkelijk vergroten.

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

8. Op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief bepaalt de Commissie bij uitvoeringshandeling of een tabaksproduct binnen de werkingssfeer van lid 7 valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 21 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld op basis van het recentste wetenschappelijk bewijsmateriaal.
9. Indien uit wetenschappelijk bewijsmateriaal en de bij de toepassing van de leden 7 en 8 opgedane ervaring blijkt dat een bepaald additief of een bepaalde hoeveelheid daarvan bij consumptie de toxische of verslavende werking van een tabaksproduct aanmerkelijk vergroten, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om voor die additieven maximumniveaus te bepalen.
10. Andere tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en rookloze tabaksproducten zijn vrijgesteld van het verbod in de leden 1 en 5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om die vrijstelling in te trekken als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.

Hoofdstuk II: Etikettering en verpakking

Artikel 7

Algemene bepalingen

1. Op elke verpakkingseenheid van tabaksproducten en elke buitenverpakking staat een gezondheidswaarschuwing 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; commentaren op, parafraseringen van of verwijzingen van enige aard naar de waarschuwingen mogen niet voorkomen.
3. Om de grafische integriteit en de evenwichtige zichtbaarheid ervan te waarborgen, worden gezondheidswaarschuwingen zodanig afgedrukt dat ze niet verwijderd kunnen worden, dat ze onuitwisbaar zijn en op geen enkele wijze verborgen of onderbroken worden, inclusief wanneer dat gebeurt door middel van accijnszegels, prijsstickers, merktekens voor het volgen en traceren, veiligheidskenmerken of enigerlei omhulsel, zakje, huls, doos of enig ander instrument of door het openen van de verpakkingseenheid.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat de gezondheidswaarschuwingen op de belangrijkste oppervlakte van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking volledig zichtbaar zijn; dit houdt in dat zij, wanneer tabaksproducten in de handel worden

gebracht, niet geheel of gedeeltelijk worden verborgen of onderbroken door omhulsels, zakjes, hulzen, dozen of andere instrumenten.

5. De gezondheidswaarschuwingen verbergen noch onderbreken de accijnszegels, de prijsstickers, de merktekens voor het volgen en traceren of de veiligheidskenmerken op verpakkingseenheden.
6. De lidstaten maken de gezondheidswaarschuwingen niet groter, ook niet door invoering van een verplichting om de gezondheidswaarschuwingen te omkaderen. De reële grootte van de gezondheidswaarschuwingen wordt berekend in verhouding tot de oppervlakte waarop zij staan voordat de verpakkingseenheid wordt geopend.
7. Afbeeldingen van verpakkingseenheden en buitenverpakkingen die zijn gericht op consumenten in de Unie moeten voldoen aan de bepalingen van dit hoofdstuk.

Artikel 8

Waarschuwendende teksten voor rooktabak

1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van rooktabak staat de volgende algemene waarschuwing:

Roken is dodelijk – stop nu

2. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van rooktabak staat de volgende informatieve boodschap:

Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

3. Bij pakjes sigaretten worden de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap gedrukt op de zijkanten van de verpakkingseenheid. Die waarschuwingen zijn ten minste 20 mm breed en ten minste 43 mm hoog. Bij shagtabak wordt de informatieve boodschap gedrukt op de oppervlakte die zichtbaar wordt als de verpakkingseenheid wordt geopend. Zowel de algemene waarschuwing als de informatieve boodschap beslaat 50 % van de oppervlakte waarop zij wordt gedrukt.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen:

- a) om de tekst van de in de leden 1 en 2 bedoelde gezondheidswaarschuwingen aan te passen aan de wetenschappelijke en marktontwikkelingen;
- b) om de plaats, het formaat, de layout en het ontwerp van de in dit artikel bedoelde gezondheidswaarschuwingen vast te stellen, met inbegrip van het lettertype en de achtergrondkleur ervan.

Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen voor rooktabak

1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van rooktabak staan gecombineerde gezondheidswaarschuwingen. De gecombineerde gezondheidswaarschuwingen:
 - a) bestaan uit een van de in bijlage I bedoelde waarschuwende teksten en een bijbehorende kleurenfoto uit de beeldbank;
 - b) bevatten informatie over het stoppen met roken, zoals telefoonnummers, e-mailadressen en/of websites die de consumenten informatie verstrekken over programma's voor hulp voor wie wil stoppen met roken;
 - c) beslaan 75 % van de buitenvoorkant en -achterkant van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking;
 - d) vertonen aan beide zijden van de verpakkingseenheden en de buitenverpakking dezelfde waarschuwende tekst en de bijbehorende kleurenfoto;
 - e) staan bovenaan de verpakkingseenheid en de buitenverpakking, in dezelfde richting als eventuele andere informatie op de verpakking;
 - f) beantwoorden aan het formaat, de layout, het ontwerp en de afmetingen die de Commissie overeenkomstig lid 3 van dit artikel specificeert;
 - g) hebben voor verpakkingseenheden van sigaretten de volgende afmetingen:
 - i) hoogte: minimaal 64 mm;
 - ii) breedte: minimaal 55 mm.
2. De gecombineerde gezondheidswaarschuwingen worden onderverdeeld in drie groepen die elkaar jaarlijks afwisselen. De lidstaten zorgen ervoor dat elke gecombineerde gezondheidswaarschuwing zoveel mogelijk even veel voorkomt op elk merk.
3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om:
 - a) rekening houdend met de wetenschappelijke en technische ontwikkeling de in bijlage I bij deze richtlijn bedoelde waarschuwende teksten aan te passen;
 - b) rekening houdend met de wetenschappelijke en marktontwikkelingen de in lid 1, onder a), bedoelde beeldbank in te stellen en aan te passen;
 - c) de plaats, het formaat, de layout, het ontwerp, de afwisseling en de afmetingen van de gezondheidswaarschuwingen vast te stellen;
 - d) in afwijking van artikel 7, lid 3, de voorwaarden vast te stellen waaronder gezondheidswaarschuwingen bij de opening van de verpakkingseenheid aldus mogen worden gescheurd dat de grafische integriteit en de zichtbaarheid van

de tekst, de foto's en de informatie over het stoppen met roken zijn gewaarborgd.

Artikel 10

Etikettering van andere rooktabak dan sigaretten en shagtabak

1. Andere rooktabak dan sigaretten en shagtabak is vrijgesteld van de verplichting om de informatieve boodschap bedoeld in artikel 8, lid 2, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen bedoeld in artikel 9 op te nemen. Behalve de in artikel 8, lid 1, bedoelde algemene waarschuwing staat op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van die producten een van de in bijlage I bedoelde waarschuwende teksten. De in artikel 8, lid 1, bedoelde algemene waarschuwing omvat een verwijzing naar de diensten die helpen om te stoppen met roken in de zin van artikel 9, lid 1, onder b).

De algemene waarschuwing wordt aangebracht op de duidelijkst zichtbare kant van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking. De in bijlage I bedoelde waarschuwende teksten worden afwisselend aangebracht, zodat zij regelmatig verschijnen. Die waarschuwingen worden aangebracht op de andere duidelijkst zichtbare kant van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking.

2. De in lid 1 bedoelde algemene waarschuwing beslaat 30 % van de buitenvoorkant of -achterkant van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking. Dit percentage wordt verhoogd tot 32 % voor lidstaten met twee officiële talen en tot 35 % voor lidstaten met drie officiële talen.
3. De in lid 1 bedoelde waarschuwende tekst beslaat 40 % van de buitenvoorkant of -achterkant van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking. Dit percentage wordt verhoogd tot 45 % voor lidstaten met twee officiële talen en tot 50 % voor lidstaten met drie officiële talen.
4. De algemene waarschuwing en de waarschuwende tekst, bedoeld in lid 1, worden:
 - a) aangebracht in zwarte vetgedrukte Helvetica-letters op een witte achtergrond. Om aan de taalvereisten te voldoen mogen de lidstaten de puntgrootte van het lettertype zelf bepalen, mits de in hun wetgeving bepaalde lettergrootte een zo groot mogelijk deel van de voor de tekst bestemde ruimte beslaat;
 - b) gecentreerd op het voor de tekst bestemde oppervlak, evenwijdig met de bovenrand van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking;
 - c) omgeven door een minstens 3 mm en hoogstens 4 mm brede zwarte rand, binnen de voor de tekst van de waarschuwing bestemde oppervlakte.
5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om die vrijstelling in te trekken als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.

Artikel 11

Etikettering van rookloze tabaksproducten

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

Dit tabaksproduct kan uw gezondheid schaden en is verslavend

2. De in lid 1 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de vereisten van artikel 10, lid 4. Bovendien:
 - a) wordt zij aangebracht op de twee grootste oppervlakten van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;
 - b) beslaat zij 30 % van de buitenvoorkant of -achterkant van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking; Dit percentage wordt verhoogd tot 32 % voor lidstaten met twee officiële talen en tot 35 % voor lidstaten met drie officiële talen.
3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de vereisten in de leden 1 en 2 aan te passen, rekening houdend met de wetenschappelijke en marktontwikkelingen.

Artikel 12

Beschrijving van het product

1. De etikettering van een verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking en het tabaksproduct zelf bevat geen enkel element of kenmerk dat:
 - a) een tabaksproduct aanprijst op een manier die onjuist, misleidend of bedrieglijk is of een verkeerde indruk kan wekken over de kenmerken, gevolgen voor de gezondheid, risico's of emissies ervan;
 - b) de suggestie wekt dat een bepaald tabaksproduct minder schadelijk is dan andere, of activerende, energetische, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische of anderszins positieve gevolgen voor de gezondheid of het sociaal leven heeft;
 - c) verwijst naar een aroma, smaak, geur- of smaakstoffen of andere additieven, of het ontbreken daarvan;
 - d) op een levensmiddel lijkt.
2. De verboden elementen en kenmerken omvatten maar zijn niet beperkt tot teksten, symbolen, namen, handelsmerken, al dan niet figuratieve tekens, misleidende kleuren, bijvoegsels of ander extra materiaal, bijvoorbeeld kleefetiketten, stickers, reclamebijlagen, krasbiljetten en hoezen, of kunnen betrekking hebben op de vorm van het tabaksproduct zelf. Sigaretten met een diameter van minder dan 7,5 mm worden geacht misleidend te zijn.

Artikel 13

Versrijningsvorm en inhoud van verpakkingseenheden

1. Een verpakkingseenheid van sigaretten is balkvormig. Een verpakkingseenheid van shagtabak heeft de vorm van een buidel, d.w.z. een rechthoekige zak met een klep die de opening bedekt. De klep van de buidel bedekt ten minste 70 % van de voorkant van het pakje. Een verpakkingseenheid sigaretten bevat ten minste 20 sigaretten. Een verpakkingseenheid shagtabak bevat ten minste 40 g tabak.
2. Een sigarettenverpakking kan bestaan uit karton of een zacht materiaal, en mag niet voorzien zijn van een andere opening dan een klapdeksel die na de eerste opening opnieuw kan worden gesloten of verzegeld. Het klapdeksel van een sigarettenverpakking scharniert enkel aan de achterkant van de verpakking.
3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om gedetailleerdere voorschriften voor de vorm en de afmetingen van verpakkingseenheden vast te stellen voor zover die voorschriften noodzakelijk zijn om de goede zichtbaarheid en de integriteit van de gezondheidswaarschuwingen voor de eerste opening, tijdens de opening en na het hersluiten van de verpakkingseenheid te waarborgen.
4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om voor verpakkingseenheden van andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak de balk- of cilindervorm verplicht te stellen als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.

Artikel 14

Traceerbaarheid en veiligheidskenmerken

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle verpakkingseenheden van tabaksproducten zijn voorzien van een eenduidig identificatienummer. Om hun integriteit te waarborgen, worden eenduidige identificatienummers zodanig afgedrukt/aangebracht dat ze niet verwijderd kunnen worden, dat ze onuitwisbaar zijn en op geen enkele wijze verborgen of onderbroken worden, inclusief wanneer dat gebeurt door middel van accijnszegels of prijsstickers of door het openen van de verpakking. Voor producten 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. Het eenduidig identificatienummer maakt de bepaling mogelijk van:
 - a) de plaats en datum van productie;
 - b) de fabriek;
 - c) de voor de productie van de producten gebruikte machine;
 - d) de shift of het tijdstip van productie;

- e) de naam van het product;
 - f) de beoogde afzetmarkt;
 - 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;
 - j) de identiteit van alle kopers, van de productie tot de eerste detaillist;
 - k) de factuur, het bestelnummer en de betalingsbewijzen van alle kopers, van de productie tot de eerste detaillist.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de handel in tabaksproducten, van de producent tot de laatste marktdeelnemer vóór de eerste detaillist, van alle verpakkingseenheden het in bezit krijgen, alle intermediaire bewegingen en het niet langer in hun bezit hebben registreren. Aan deze verplichting kan worden voldaan door registratie in geaggregeerde vorm, bv. van buitenverpakkingen, mits het volgen en traceren van verpakkingseenheden mogelijk blijft.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat de producenten van tabaksproducten alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de handel in tabaksproducten, van de producent tot de laatste marktdeelnemer vóór de eerste detaillist, met inbegrip van de importeurs, opslagplaatsen en transportondernemingen, voorzien van de nodige apparatuur voor het registreren van de tabaksproducten die worden gekocht, verkocht, opgeslagen, getransporteerd of anderszins behandeld. De apparatuur moet de gegevens elektronisch kunnen lezen en doorsturen naar een installatie voor gegevensopslag in de zin van lid 6.
5. Geregistreerde gegevens kunnen niet worden gewijzigd of gewist door een marktdeelnemer die betrokken is bij de handel in tabaksproducten, maar de marktdeelnemer die de gegevens heeft ingevoerd en andere marktdeelnemers die rechtstreeks betrokken zijn bij de transactie, zoals de leverancier of de ontvanger, kunnen eerder ingevoerde gegevens becommentariëren. De betrokken marktdeelnemer voegt de juiste gegevens toe en verwijst naar de eerdere vermelding die zijns inziens verbetering behoeft. In uitzonderlijke omstandigheden en na overlegging van toereikende bewijsstukken kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de registratie heeft plaatsgevonden, of, indien de registratie buiten de Unie heeft plaatsgevonden, de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer, toestemming verlenen om gegevens die eerder werden geregistreerd te wijzigen of te wissen.
6. De lidstaten zorgen ervoor dat de producenten en importeurs van tabaksproducten contracten over de opslag van gegevens sluiten met een onafhankelijke derde, die de installatie voor gegevensopslag beheert voor de gegevens die de betrokken producent en importeur betreffen. De installatie voor gegevensopslag bevindt zich op het grondgebied van de Unie. De geschiktheid van de derde, met name zijn onafhankelijkheid en technische capaciteiten, en het contract, worden goedgekeurd en gecontroleerd door een extern auditor die door de tabaksproducent wordt

voorgesteld en betaald en door de Commissie wordt aanvaard. De lidstaten zorgen ervoor dat de installaties voor gegevensopslag volledig transparant en te allen tijde volledig toegankelijk zijn voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de onafhankelijke derde. In naar behoren gemotiveerde gevallen kunnen de lidstaten of de Commissie producenten of importeurs toegang verlenen tot die informatie, mits commercieel gevoelige informatie genoegzaam beschermd blijft overeenkomstig het desbetreffende nationale en Unierecht.

7. De lidstaten zorgen ervoor dat persoonsgegevens worden verwerkt overeenkomstig de voorschriften en garanties in Richtlijn 95/46/EG.
8. De lidstaten eisen dat op alle verpakkingseenheden van tabaksproducten die in de handel worden gebracht behalve het eenduidig identificatienummer een zichtbaar, onvervalsbaar veiligheidskenmerk van ten minste 1 cm² staat, dat zodanig is afgedrukt of aangebracht dat het niet verwijderd kan worden, dat het onuitwisbaar is en op geen enkele wijze verborgen of onderbroken wordt, inclusief wanneer dat gebeurt door middel van accijnszegels of prijsstickers of andere elementen waarin de wetgeving voorziet.
9. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen:
 - a) om de centrale elementen (zoals duur, verlengbaarheid, vereiste expertise, betrouwbaarheid) van het in lid 6 bedoelde contract te bepalen, met inbegrip van regelmatig toezicht en evaluatie;
 - b) om de technische normen te bepalen om ervoor te zorgen dat de systemen die worden gebruikt voor het eenduidig identificatienummer en de daarmee verband houdende functies in de gehele Unie met elkaar verenigbaar zijn, en
 - c) om de technische normen voor het veiligheidskenmerk en de mogelijke afwisseling daarvan te bepalen en die aan te passen aan de wetenschappelijke, technische en marktontwikkelingen.
10. Andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak zijn gedurende vijf jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum vrijgesteld van de toepassing van de leden 1 tot en met 8.

Hoofdstuk III: Tabak voor oraal gebruik

Artikel 15

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.

Hoofdstuk IV: Grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten op afstand

Artikel 16

Grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten op afstand

1. De lidstaten 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 de bevoegde autoriteiten ten minste de volgende informatie:
 - a) de naam of handelsnaam en het permanente adres van de bedrijfsruimten van waaruit de tabaksproducten worden geleverd;
 - b) de datum waarop is begonnen met het aanbieden van tabaksproducten voor grensoverschrijdende verkopen op afstand aan het publiek door middel van diensten van de informatiemaatschappij;
 - c) het adres van de daarvoor gebruikte website(s) en alle pertinente informatie die nodig is om de website(s) te identificeren.
2. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten publiceren de volledige lijst van alle bij hen geregistreerde detaillisten overeenkomstig de voorschriften en garanties in Richtlijn 95/46/EG. Detaillisten mogen tabaksproducten slechts door middel van verkoop op afstand in de handel brengen vanaf het tijdstip waarop de naam van de detaillist in de betrokken lidstaten is gepubliceerd.
3. Indien dat nodig is om de naleving van de voorschriften te waarborgen en de handhaving ervan te vergemakkelijken, mogen de lidstaten van bestemming eisen dat de detaillist een natuurlijk persoon aanwijst die ervoor zorgt dat de tabaksproducten, voor zij de consument bereiken, in overeenstemming zijn met de nationale bepalingen die in de lidstaat van bestemming ter uitvoering van deze richtlijn zijn vastgesteld.
4. Detaillisten die op afstand verkopen, zijn uitgerust met een leeftijdscontrolesysteem dat op het tijdstip van de verkoop nagaat of de koper de in de nationale wetgeving van de lidstaat van bestemming voorgeschreven minimumleeftijd heeft. De detailhandelaar of de aangewezen natuurlijke persoon deelt aan de bevoegde autoriteiten een beschrijving van de details en de werking van het leeftijdscontrolesysteem mee.
5. Persoonsgegevens van de consument worden enkel verwerkt overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en worden niet bekendgemaakt aan de producent van tabaksproducten, aan ondernemingen die deel uitmaken van dezelfde groep ondernemingen of aan enige andere derde. Persoonsgegevens worden niet gebruikt of doorgegeven voor andere doelen dan deze aankoop. Dit geldt ook als de detaillist deel uitmaakt van een producent van tabaksproducten.

Hoofdstuk V: Nieuwsoortige tabaksproducten

Artikel 17

Kennisgeving van nieuwsoortige tabaksproducten

1. De lidstaten schrijven voor dat de producenten en importeurs van tabaksproducten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten kennis geven van elk nieuwsoortig tabaksproduct dat zij in de betrokken lidstaten in de handel willen brengen. De kennisgeving wordt zes maanden voor de beoogde datum van het in de handel brengen in elektronische vorm ingediend en gaat vergezeld van een gedetailleerde beschrijving van het betrokken product 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 betrokken bevoegde autoriteiten ook:
 - a) de beschikbare wetenschappelijke studies inzake de toxiciteit, de verslavendheid en de aantrekkelijkheid van het product, met name wat de ingrediënten en de emissies ervan betreft;
 - b) de beschikbare studies en marktonderzoeken inzake de voorkeuren van verschillende groepen consumenten, inclusief jongeren, en
 - c) andere beschikbare en relevante informatie, met inbegrip van een risicobatenanalyse van het product, de verwachte effecten voor de beëindiging van het tabaksgebruik, de verwachte effecten voor het beginnen met tabaksgebruik en andere verwachte percepties door de consument.
2. De lidstaten schrijven voor dat de producenten en importeurs van tabaksproducten hun bevoegde autoriteiten elke nieuwe of bijgewerkte informatie als bedoeld in lid 1, onder a) tot en met c), meedelen. De lidstaten mogen verlangen dat de tabaksproducenten of -importeurs aanvullende proeven verrichten of aanvullende informatie verstrekken. De lidstaten stellen alle informatie die zij op grond van dit artikel ontvangen ter beschikking van de Commissie. De lidstaten mogen een vergunningstelsel invoeren en een evenredige vergoeding vragen.
3. Nieuwsoortige tabaksproducten die in de handel worden gebracht, voldoen aan de vereisten van deze richtlijn. Welke bepalingen van toepassing zijn, hangt af van de vraag of de producten onder de definitie van rookloos tabaksproduct in artikel 2, punt 29, dan wel van rooktabak in artikel 2, punt 33, vallen.

TITEL II – NIET-TABAKSPRODUCTEN

Artikel 18

Nicotinehoudende producten

1. De volgende nicotinehoudende producten mogen slechts in de handel worden gebracht als zij overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten:
 - a) producten die per eenheid meer dan 2 mg nicotine bevatten, of
 - b) producten met een nicotineconcentratie van meer dan 4 mg per ml, of
 - c) producten waarvan het bedoelde gebruik resulteert in een gemiddelde maximale piekplasmaconcentratie van meer dan 4 ng nicotine per ml.
2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de in lid 1 bedoelde hoeveelheden nicotine bij te werken, gelet op de wetenschappelijke ontwikkelingen en de overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG verleende vergunningen voor het in de handel brengen van nicotinehoudende producten.
3. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van nicotinehoudende producten met een nicotinegehalte onder de in lid 1 vermelde waarden staat de volgende gezondheidswaarschuwing:

Dit product bevat nicotine en kan uw gezondheid schaden.
4. De in lid 3 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de vereisten van artikel 10, lid 4. Bovendien:
 - a) wordt zij aangebracht op de twee grootste oppervlakten van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;
 - b) beslaat zij 30 % van de buitenvoorkant of -achterkant van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking; Dit percentage wordt verhoogd tot 32 % voor lidstaten met twee officiële talen en tot 35 % voor lidstaten met drie officiële talen.
5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de vereisten in de leden 3 en 4 aan te passen, rekening houdend met de wetenschappelijke en marktontwikkelingen, en om de plaats, het formaat, de layout, het ontwerp en de afwisseling van de gezondheidswaarschuwingen vast te stellen en aan te passen.

Artikel 19

Voor roken bestemde kruidenproducten

1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde kruidenproducten staat de volgende gezondheidswaarschuwing:
Dit product kan uw gezondheid schaden
2. De gezondheidswaarschuwing wordt aangebracht op de buitenvoorkant en -achterkant van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking.
3. De gezondheidswaarschuwing voldoet aan de vereisten van artikel 10, lid 4. Zij beslaat ten minste 30 % van de voorkant of achterkant van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking. Dit percentage wordt verhoogd tot 32 % voor lidstaten met twee officiële talen en tot 35 % voor lidstaten met drie officiële talen.
4. Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van voor roken bestemde kruidenproducten bevatten geen in artikel 12, lid 1, onder a), b) en d), bedoelde elementen of kenmerken en vermelden niet dat het product geen additieven of geur- of smaakstoffen bevat.

TITEL IV – SLOTBEPALINGEN

Artikel 20

Samenwerking en handhaving

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de producenten en importeurs de bevoegde nationale autoriteiten en de Commissie de krachtens deze richtlijn verlangde informatie volledig, juist en binnen de gestelde termijn 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 zorgen ervoor dat producten die niet voldoen aan deze richtlijn, met inbegrip van de uitvoerings- en gedelegeerde handelingen, niet in de handel worden gebracht.
3. De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 21

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 eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom verzoekt.

Artikel 22

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, lid 2, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 3, artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 3, artikel 6, lid 9, artikel 6, lid 10, artikel 8, lid 4, artikel 9, lid 3, artikel 10, lid 5, artikel 11, lid 3, artikel 13, lid 3, artikel 13, lid 4, artikel 14, lid 9, artikel 18, lid 2, en artikel 18, lid 5, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van [*Publicatiebureau: gelieve de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn in te vullen*].
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 2, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 3, artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 3, artikel 6, lid 9, artikel 6, lid 10, artikel 8, lid 4, artikel 9, lid 3, artikel 10, lid 5, artikel 11, lid 3, artikel 13, lid 3, artikel 13, lid 4, artikel 14, lid 9, artikel 18, lid 2, en artikel 18, lid 5, 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, lid 2, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 3, artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 3, artikel 6, lid 9, artikel 6, lid 10, artikel 8, lid 4, artikel 9, lid 3, artikel 10, lid 5, artikel 11, lid 3, artikel 13, lid 3, artikel 13, lid 4, artikel 14, lid 9, artikel 18, lid 2, en artikel 18, lid 5, 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 hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 23

Verslag

1. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum 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.

Voor de opstelling van dat verslag wordt de Commissie bijgestaan 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 vanwege de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis herzien of verder uitgewerkt dienen te worden, met inbegrip van de ontwikkeling van internationaal overeengekomen regels en normen betreffende producten, waarbij bijzondere aandacht dient te worden besteed 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 17 ontvangen kennisgevingen;
- c) marktontwikkelingen die een aanzienlijke verandering in de omstandigheden opleveren.

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

3. Het verslag gaat vergezeld van alle 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, voorzover dit voor de werking van de interne markt noodzakelijk is, en rekening te houden met nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en met de ontwikkelingen ten aanzien van internationaal overeengekomen productnormen.

Artikel 24

Invoer, verkoop en verbruik van tabaks- en aanverwante producten

1. De lidstaten mogen de invoer, de verkoop en het verbruik van tabaks- of aanverwante producten die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken.

2. Op grond van dwingende redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid mag een lidstaat voor onder deze richtlijn vallende materies echter strengere nationale voorschriften handhaven die op alle producten van toepassing zijn. Een lidstaat mag ook strengere nationale voorschriften invoeren om redenen die verband houden met de specifieke situatie van die lidstaat, en mits die voorschriften gerechtvaardigd zijn door de bescherming van de volksgezondheid. Die nationale voorschriften worden samen met de motivering voor de handhaving of invoering ervan aan de Commissie ter kennis gebracht. Binnen zes maanden na de datum van ontvangst van de kennisgeving keurt de Commissie die voorschriften goed of af, nadat zij, rekening houdend met het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid dat deze richtlijn tot stand brengt, heeft nagegaan of zij 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 genoemde periode geen besluit neemt, worden de nationale voorschriften geacht te zijn goedgekeurd.
3. Deze richtlijn laat het recht van de lidstaten onverlet om, met inachtneming van het Verdrag, voor niet bij deze richtlijn geregelde aspecten nationale voorschriften te handhaven of in te voeren. Die nationale voorschriften moeten gerechtvaardigd zijn uit hoofde van dwingende redenen van algemeen belang en moeten noodzakelijk en evenredig aan hun doel zijn. Zij mogen geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen en mogen de integrale toepassing van deze richtlijn niet in gevaar brengen.

Artikel 25

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [Publicatiebureau: gelieve de juiste datum in te vullen: inwerkingtreding + 18 maanden] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.
2. Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing 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 26

Overgangsbepaling

De lidstaten mogen toestaan dat de volgende producten die niet aan deze richtlijn voldoen, tot [Publicatiebureau: gelieve de juiste datum in te vullen: inwerkingtreding + 24 maanden] in de handel worden gebracht.

- a) tabaksproducten;

- b) nicotinehoudende producten met een nicotinegehalte onder de in artikel 18, lid 1, vermelde waarde;
- c) voor roken bestemde kruidenproducten.

Artikel 27

Intrekking

Richtlijn 2001/37/EG wordt ingetrokken.

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

Artikel 28

Inwerkingtreding

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

Artikel 29

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE 1

LIJST VAN WAARSCHUWENDE TEKSTEN (bedoeld in artikel 9 en artikel 10, 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 verstopt uw slagaderen
- (7) Roken vergroot de kans op blindheid
- (8) Roken beschadigt uw gebit en tandvlees
- (9) Roken kan uw ongeboren kind noodlottig worden
- (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

| CONCORDANTIETABEL | | |
|--|----------------|--|
| Richtlijn 2001/37/EG | Deze richtlijn | |
| Artikel 1 | Artikel 1 | |
| Artikel 2 | Artikel 2 | |
| Artikel 3 | Artikel 3 | |
| Artikel 4, leden 1 en 2, en artikel 9, lid 1 | Artikel 4 | |
| Artikel 6 en artikel 4, leden 3 tot en met 5 | Artikel 5 | |
| Artikel 12 | Artikel 6 | |
| Artikel 5 | Artikel 7 | |
| Artikel 5, leden 1 en 2 | Artikel 8 | |
| Artikel 5, lid 3, en artikel 9, lid 2 | Artikel 9 | |
| Artikel 5 | Artikel 10 | |
| Artikel 5, lid 4 | Artikel 11 | |
| Artikel 7 | Artikel 12 | |
| | Artikel 13 | |
| Artikel 5, lid 9 | Artikel 14 | |
| Artikel 8 en artikel 9, lid 3 | Artikel 15 | |
| | Artikel 16 | |
| | Artikel 17 | |
| | Artikel 18 | |
| | Artikel 19 | |
| | Artikel 20 | |

| | | |
|--|--------------------|--|
| Artikel 10 | Artikel 21 | |
| | Artikel 22 | |
| Artikel 11 | Artikel 23 | |
| Artikel 13 | Artikel 24 | |
| Artikel 14 | Artikelen 25 en 26 | |
| Artikel 15 | Artikel 27 | |
| Artikel 16 | Artikel 28 | |
| Artikel 17 | Artikel 29 | |
| | | |
| Bijlage I | Bijlage I | |
| Beschikking 2003/641/EG van de Commissie en Beschikking C(2005) 1452 definitief van de Commissie | Bijlage II | |
| Bijlage III | Bijlage III | |

FINANCIËEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
 - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
 - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidig meerjarig financieel kader*
 - 3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIËEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 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

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur⁴⁹

Gezondheid voor groei

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**⁵⁰

Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstellingen

1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

Het hoofddoel van de herziening is de werking van de interne markt te verbeteren en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten*

Met het voorstel wordt beoogd:

(1) reeds geharmoniseerde gebieden te actualiseren om een eind te maken aan de belemmeringen die de lidstaten ondervinden als zij hun nationale wetgeving in overeenstemming willen brengen met nieuwe wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen;

(2) werk te maken van nog niet onder de tabaksproductenrichtlijn (TPR) vallende productgerelateerde maatregelen in zoverre de heterogene ontwikkeling in de lidstaten heeft geleid tot, of waarschijnlijk zal leiden tot, versnippering van de interne markt;

⁴⁹ ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

⁵⁰ In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

(3) ervoor te zorgen dat de bepalingen van de richtlijn niet worden ontweken door het in de handel brengen van producten die niet aan de TPR voldoen.

Het voorstel van de Commissie voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het programma Gezondheid voor groei voor de periode 2014-2020 (COM[2011]709) bevat een lijst van ondersteunende maatregelen die opgelegd zijn door of bijdragen tot de EU-wetgeving op het gebied van tabaksproducten en tabaksreclame en als rechtstreeks doel hebben de volksgezondheid te beschermen.

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen

De gevolgen van het voorstel voor alle relevante belanghebbenden (economische belanghebbenden, waaronder tabakstellers, producenten van tabaksproducten, hun toeleveranciers en de distributieketen, regeringen, maatschappelijke organisaties, consumenten, werkgevers) zijn samengevat in hoofdstuk 6.2 van het effectbeoordelingsverslag.

1.4.4. *Resultaat- en effectindicatoren*

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

De belangrijkste indicatoren voor het bereiken van de doelstellingen van het voorstel worden beschreven in punt 7 van het effectbeoordelingsverslag.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. *Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien*

Sinds de vaststelling van de huidige TPR zijn meer dan tien jaar verstreken. In het licht van wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen is het vanuit het oogpunt van de interne markt noodzakelijk geworden om de TPR te actualiseren en te completeren. Vanuit het oogpunt van de volksgezondheid beoogt de herziening ervoor te zorgen dat de ingrediënten en de verpakking van de producten met name jongeren niet aanmoedigen of er gemakkelijker toe brengen te beginnen met roken. Dit moet leiden tot een daling van de tabaksconsumptie.

1.5.2. *Toegevoegde waarde van de deelname van de EU*

De toegevoegde waarde van de deelname van de EU wordt beschreven in punt 2.4.2 van het effectbeoordelingsverslag. De beoordeling wordt verder geïllustreerd voor elk beleidsterrein.

1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Niet van toepassing.

1.5.4. *Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten*

Het voorstel voorziet in een consistente tenuitvoerlegging van verplichtingen die voortvloeien uit de Kaderovereenkomst van de Wereldgezondheidsorganisatie voor de bestrijding van tabaksgebruik (FCTC) en in een geharmoniseerde aanpak ten aanzien van niet-bindende FCTC-toezeggingen. Er komt meer samenhang met andere wettelijke regelingen inzake het tabaksbeleid en met andere gebieden (zoals geneesmiddelen, RAPV, REACH, levensmiddelen).

1.6. Duur en financiële gevolgen

Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

- Voorstel/initiatief van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

Voorstel/initiatief met **onbeperkte geldigheidsduur**

- Uitvoering met een opstartperiode vanaf JJJJ tot en met JJJJ,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)⁵¹

Direct gecentraliseerd beheer door de Commissie

Indirect gecentraliseerd beheer door uitvoeringstaken te delegeren aan:

- uitvoerende Agentschappen
- door de Unie opgerichte organen⁵²
- nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbaardienstverleningstaak
- personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement

Gedeeld beheer met lidstaten

Gedecentraliseerd beheer met derde landen

Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (**geef aan welke**)

Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".

Opmerkingen

De Commissie zal het regelgevingscomité en zijn technische werkgroepen centraal administratieve, technische en wetenschappelijke ondersteuning verstrekken.

⁵¹ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

De regels inzake het toezicht en de verslagen staan in punt 7 van het effectbeoordelingsverslag. Voorts is voor bepaalde gedelegeerde handelingen een voorafgaand verslag van de Commissie vereist (zie artikel 22 van het wetgevingsvoorstel).

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Geconstateerd(e) risico('s)

Er zijn geen grote risico's geconstateerd, met name wat de gevolgen voor de begroting betreft. In dit stadium is het belangrijkste risico voor de Commissie er een van imagoschade.

2.2.2. Controlemiddel(en)

Een netwerk van vertegenwoordigers van de lidstaten zal fungeren als een regelmatig platform voor discussies over vraagstukken betreffende de uitvoering van de richtlijn. Klachten van burgers en niet-gouvernementele organisaties die kunnen wijzen op mogelijke tekortkomingen bij de uitvoering van de nieuwe richtlijn zullen zorgvuldig worden geanalyseerd.

Artikel 23 van het wetgevingsvoorstel bepaalt dat de Commissie uiterlijk vijf jaar na de omzetting een verslag over de toepassing van deze richtlijn indient.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

Het voorstel bevat antifraudematregelen die zijn beschreven en beoordeeld in punt 5.6 van de effectbeoordeling.

De verantwoordelijke Commissiediensten zullen niet alleen alle controlemechanismen waarin de regelgeving voorziet toepassen, maar zullen ook een fraudebestrijdingsstrategie ontwikkelen overeenkomstig de op 24 juni 2011 goedgekeurde nieuwe fraudebestrijdingsstrategie van de Commissie (CAFS), om er onder meer voor te zorgen dat hun interne fraudebestrijdingscontroles volledig in overeenstemming worden gebracht met de CAFS en dat de aanpak van het beheer van frauderisico's wordt gericht op de identificatie van frauderisicogebieden en passende tegenmaatregelen. Zo nodig zullen netwerkgroepen worden opgericht en passende IT-instrumenten worden ontwikkeld voor de analyse van fraudegevallen in verband met de uitvoeringsactiviteiten van de tabaksproductenrichtlijn waarmee financiering gemoeid is. Onder meer de volgende maatregelen zullen worden genomen:

- in besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoeringsactiviteiten van de tabaksproductenrichtlijn waarmee financiering gemoeid is,

zal expliciet worden vermeld dat de Commissie, inclusief OLAF, en de Rekenkamer bevoegd zijn audits, controles ter plaatse en inspecties te verrichten;

- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het vroegtijdige waarschuwingssysteem (EWS) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de indieners van de voorstellen en de inschrijvers van toepassing zijn;
- de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;
- alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigen ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

Bovendien gaat de Commissie na of de regels voor belangenconflicten waarin het voorstel voorziet strikt worden toegepast.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

| Rubriek van het meerjarig financieel kader | Begrotingsonderdeel | Soort uitgave | Bijdrage | | | |
|--|--|------------------------|------------------------------|---------------------------------------|------------------------|---|
| | Nummer [Omschrijving...Gezondheid voor groei] | GK/NGK ⁽⁵³⁾ | van EVA-landen ⁵⁴ | van kandidaat-lidstaten ⁵⁵ | van derde landen | in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement |
| 3 | 17.0301 ⁵⁶ | GK/NGK K | JA/NEE N | JA/NEE N | JA/NEE N | JA/NEEN |

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

| Rubriek van het meerjarige financiële kader | Begrotingsonderdeel | Soort uitgave | Bijdrage | | | |
|---|-------------------------------|---------------|----------------|-------------------------|------------------|---|
| | Nummer [Omschrijving.....] | GK/NGK | van EVA-landen | van kandidaat-lidstaten | van derde landen | in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement |
| | | | JA/NEEN | JA/NEEN | JA/NEEN | JA/NEEN |

⁵³ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

⁵⁴ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

⁵⁵ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

⁵⁶ Begrotingsonderdeel 17.0301 verwijst naar de nieuwe nomenclatuur voor het MFK 2014-2020. Het komt overeen met hetzelfde begrotingsonderdeel in het MFK 2007-2013. Dit begrotingsonderdeel is indicatief en kan worden gewijzigd naar aanleiding van de jaarlijkse procedure.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

| | | |
|---|---------------|-----------------------|
| Rubriek van het meerjarig financieel kader | Nummer | Gezondheid voor groei |
|---|---------------|-----------------------|

| DG: SANCO | | | Jaar 2014 | Jaar 2015 | Jaar 2016 | Jaar 2017 | Jaar 2018 e.v. | | | TOTAAL 2014-2018 |
|---|---------------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|--|--|------------------|
| • Beleidskredieten | | | | | | | | | | |
| Nummer begrotingsonderdeel: 17.03.XX | Vastleggingen | (1) | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | | | 4,500 |
| | Betalingen | (2) | 0,450 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 1,350 | | | 4,500 |
| Nummer begrotingsonderdeel | Vastleggingen | (1a) | | | | | | | | |
| | Betalingen | (2a) | | | | | | | | |
| Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ⁵⁷ | | | | | | | | | | |
| Nummer begrotingsonderdeel | | (3) | | | | | | | | |
| TOTAAL kredieten voor DG SANCO | Vastleggingen | =1+1a +3 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | | | 4,500 |
| | Betalingen | =2+2a +3 | 0,450 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 1,350 | | | 4,500 |
| • TOTAAL beleidskredieten | Vastleggingen | (4) | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | | | 4,500 |

⁵⁷ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

| | | | | | | | | | | |
|--|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|--|--------------|
| | Betalingen | (5) | 0,450 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 1,350 | | | 4,500 |
| • TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten | | (6) | | | | | | | | |
| TOTAAL kredieten van RUBRIEK 3 van het meerjarig financieel kader | Vastleggingen | =4+ 6 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | | | 4,500 |
| | Betalingen | =5+ 6 | 0,450 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 1,350 | | | 4,500 |

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken

| | | | | | | | | | | |
|---|---------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| • TOTAAL beleidskredieten | Vastleggingen | (4) | | | | | | | | |
| | Betalingen | (5) | | | | | | | | |
| • TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten | | (6) | | | | | | | | |
| TOTAAL kredieten van de RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarig financieel kader (Referentiebedrag) | Vastleggingen | =4+ 6 | | | | | | | | |
| | Betalingen | =5+ 6 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|----------|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| Rubriek van het meerjarig financieel kader | 5 | "Administratieve uitgaven" | | | | | | |
|---|----------|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

| | | Jaar 2014 | Jaar 2015 | Jaar 2016 | Jaar 2017 | Jaar 2018 e.v. | | TOTAAL |
|-----------------------------------|-----------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|--|--------------|
| DG: SANCO | | | | | | | | |
| • Personele middelen | | 0,571 | 0,571 | 0,571 | 0,508 | 0,508 | | 2,729 |
| • Andere administratieve uitgaven | | 0,018 | 0,165 | 0,168 | 0,172 | 0,136 | | 0,659 |
| TOTAAL DG SANCO | Kredieten | 0,589 | 0,736 | 0,739 | 0,68 | 0,644 | | 3,388 |

| | | | | | | | | |
|--|---|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--------------|
| TOTAAL kredieten van RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader | (totaal vastleggingen = totaal betalingen) | 0,589 | 0,736 | 0,739 | 0,68 | 0,644 | | 3,388 |
|--|---|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--------------|

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

| | | Jaar 2014 | Jaar 2015 | Jaar 2016 | Jaar 2017 | Jaar 2018 e.v. | | TOTAAL |
|--|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|--|--------|
| TOTAAL kredieten van de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarig financieel kader | Vastleggingen | 1,489 | 1,636 | 1,639 | 1,58 | 1,544 | | 7,888 |
| | Betalingen | 1,039 | 1,636 | 1,639 | 1,58 | 1,994 | | 7,888 |

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

| Vermeld doelstellingen en outputs ↓ | | | Jaar 2014 | Jaar 2015 | Jaar 2016 | Jaar 2017 | Jaar 2018 e.v. | | | | | | TOTAAL | | | | | |
|--|---|------------------------------------|--|-----------|-------------------|-----------|-------------------|--------|-------------------|--------|-------------------|--------|-------------------|--------|-------------------|--------|-----------------------------|------------------|
| | OUTPUTS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Soort output ⁵⁸ | Gem. kosten van de output | Aantal outputs | Kosten | Aantal outputs | Kosten | Aantal outputs | Kosten | Aantal outputs | Kosten | Aantal outputs | Kosten | Aantal outputs | Kosten | Aantal outputs | Kosten | Totaal aantal outputs | Totale kosten |
| SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 1 ⁵⁹ ... | | | Invoeren van mechanismen om de geharmoniseerde tenuitvoerlegging van de voorschriften door alle lidstaten te waarborgen door middel van duurzaam, doeltreffend en geloofwaardig beheer op EU-niveau met toegang tot interne en externe technische en wetenschappelijke expertise, waardoor betere coördinatie en betere resource-sharing tussen de lidstaten mogelijk worden (geldt voor beide hoofdoelen in punt 1.4.2) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Output | Technische, wetenschappelijke en marktverslagen | 0,233 | 3 | 0,800 | 3 | 0,800 | 3 | 0,800 | 3 | 0,800 | 3 | 0,800 | | | | | | |

⁵⁸ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

⁵⁹ Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)...".

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|--|--|--|--|----|-------|
| Output | up-to-date IT-instrument voor de analyse van gegevens inzake ingrediënten | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 | | | | | | |
| Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Output | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TOTALE KOSTEN | | | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 | | | | | 20 | 4,500 |

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

| | Jaar 2014 | Jaar 2015 | Jaar 2016 | Jaar 2017 | Jaar 2018 e.v. | | | | TOTAAL |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|--|--|--|---------------|
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|--|--|--|---------------|

| RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader | | | | | | | | | |
|---|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--|--|--------------|
| Personele middelen | 0,571 | 0,571 | 0,571 | 0,508 | 0,508 | | | | 2,729 |
| Andere administratieve uitgaven | 0,018 | 0,165 | 0,168 | 0,172 | 0,136 | | | | 0,659 |
| Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader | 0,589 | 0,736 | 0,739 | 0,68 | 0,644 | | | | 3,388 |

| Buiten RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader⁶⁰ | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Personele middelen | | | | | | | | | |
| Andere uitgaven van administratieve aard | | | | | | | | | |
| Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--|--|--------------|
| TOTAAL | 0,589 | 0,736 | 0,739 | 0,68 | 0,644 | | | | 3,388 |
|---------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--|--|--------------|

⁶⁰ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in een geheel getal (of met hoogstens 1 decimaal)

| | Jaar 2014 | Jaar 2015 | Jaar 2016 | Jaar 2017 | Jaar 2018 e.v. | | |
|--|---------------------|-----------|-----------|-----------|----------------|--|--|
| • Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen) | | | | | | | |
| XX 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie) | 4,5 | 4,5 | 4,5 | 4 | 4 | | |
| XX 01 01 02 (delegaties) | | | | | | | |
| XX 01 05 01 (onderzoek door derden) | | | | | | | |
| 10 01 05 01 (eigen onderzoek) | | | | | | | |
| • Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)⁶¹ | | | | | | | |
| XX 01 02 01 (AC, INT, SNE van de "totale financiële middelen") | | | | | | | |
| XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA en SNE in de delegaties) | | | | | | | |
| XX 01 04 jj⁶² | zetel ⁶³ | | | | | | |
| | - delegaties | | | | | | |
| XX 01 05 02 (CA, INT, END - onderzoek door derden) | | | | | | | |
| 10 01 05 02 (CA, INT, END – eigen onderzoek) | | | | | | | |
| Ander begrotingsonderdeel (te vermelden) | | | | | | | |
| TOTAAL | 4,5 | 4,5 | 4,5 | 4 | 4 | | |

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en binnen DG SANCO zullen worden herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen (geraamde behoeften: 4,0 AD/VTE en 0,5 AST/VTE). Beschrijving van de uit te voeren taken

| | |
|--|--|
| Ambtenaren en tijdelijke functionarissen | |
|--|--|

⁶¹ CA= arbeidscontractant; INT= uitzendkrachten; JED= jonge deskundige in delegatie; LA = plaatselijk functionaris; END= gedetacheerd nationaal deskundige.

⁶² Submaximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

⁶³ Vooral voor structuurfondsen, Europees Landbouwfonds voor Plattelandsontwikkeling (ELFPO) en Europees Visserijfonds (EVF).

| | |
|------------------|--|
| Extern personeel | |
|------------------|--|

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidig meerjarig financieel kader

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het nieuwe meerjarige financiële kader 2014-2020. De acties vallen onder het voorgestelde programma 2014-2020 op het gebied van de volksgezondheid.
- Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

...

- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarig financieel kader⁶⁴.

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

...

3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

| | Jaar N | Jaar N+1 | Jaar N+2 | Jaar N+3 | invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6) | | | Totaal |
|--|-----------|-------------|-------------|-------------|--|--|--|--------|
| Medefinancieringsbron | | | | | | | | |
| TOTAAL medegefinancierde kredieten | | | | | | | | |

⁶⁴ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - voor de eigen middelen
 - voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

| Begrotingsonderdeel voor ontvangsten: | Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten | Gevolgen van het voorstel/initiatief ⁶⁵ | | | | | | |
|---------------------------------------|---|--|----------|----------|----------|---|--|--|
| | | Jaar N | Jaar N+1 | Jaar N+2 | Jaar N+3 | zoveel kolommen invullen als nodig is om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6) | | |
| Artikel | | | | | | | | |

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen", vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

...

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

⁶⁵ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25 % aan inningskosten.