



Bruxelles, den 8.8.2018
COM(2018) 579 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

**om udøvelsen af beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, der tillægges
Kommissionen i henhold til direktiv 2014/40/EU om indbyrdes tilnærmelse af
medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og
salg af tobak og relaterede produkter**

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelsen af beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, der tillægges Kommissionen i henhold til direktiv 2014/40/EU om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter

1. INDLEDNING

Målet med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF¹ (i det følgende benævnt "tobaksvaredirektivet") er at gennemføre en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om:

- a) ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer og de relevante indberetningsforpligtelser, herunder grænseværdierne for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter
- b) visse aspekter af mærkning og emballering af tobaksvarer, herunder de sundhedsadvarsler, der skal angives på enkeltpakninger med tobaksvarer og eventuel ydre emballage om tobaksvarer samt sporbarhed og sikkerhedsfeatures, der anvendes i forbindelse med tobaksvarer med henblik på at sikre overholdelse af tobaksvaredirektivet
- c) forbuddet mod markedsføring af tobak, der indtages oralt
- d) fjernsalg af tobaksvarer på tværs af grænser
- e) forpligtelsen til at indgive en anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer
- f) markedsføring og mærkning af visse produkter, der er beslægtet med tobaksvarer, nemlig elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere og urtebaserede rygeprodukter

for at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, og for at opfylde Unionens forpligtelser i henhold til WHO's rammekonvention om tobakskontrol ("FCTC").

Ved tobaksvaredirektivets artikel 27 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i visse tilfælde omhandlet i samme artikel og på de i artiklen fastlagte betingelser. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med hensyn til:

- reduktion af grænseværdierne for emissionsindholdet i artikel 3, stk. 1, når dette er nødvendigt på grundlag af internationalt vedtagne standarder (**artikel 3, stk. 2**)
- indarbejdelse af standarder, som parterne i FCTC eller WHO har aftalt vedrørende grænseværdier for emissionsindholdet for andre emissioner end de i artikel 3, stk. 1,

¹ EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.

omhandlede fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter, i EU-retten (**artikel 3, stk. 4**)

- tilpasning af metoderne til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte, når dette er nødvendigt på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder (**artikel 4, stk. 3**)
- indarbejdelse af standarder, som parterne i FCTC eller WHO har aftalt vedrørende målemetoder, i EU-retten (**artikel 4, stk. 5**)
- fastsættelse af grænseværdier for indholdet af tilsætningsstoffer eller den pågældende kombination af tilsætningsstoffer, der giver en kendetegnende aroma, når værdierne for indholdet af tilsætningsstofferne eller den pågældende kombination heraf har medført forbud i henhold til artikel 7, stk. 1, i mindst tre medlemsstater (**artikel 7, stk. 5**)
- fastsættelse af maksimalværdier for indholdet af tilsætningsstoffer, når et tilsætningsstof eller en vis mængde heraf har vist sig at øge den toksiske eller afhængighedsskabende virkning af en tobaksvarer, og dette har ført til forbud i henhold til artikel 7, stk. 9, i mindst tre medlemsstater (**artikel 7, stk. 11**)
- tilbagevinding af undtagelser for andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak fra forbuddene i artikel 7, stk. 1 og 7, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen (**artikel 7, stk. 12**)
- tilpasning af ordlyden af informationsmeddelelsen i artikel 9, stk. 2, til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet (**artikel 9, stk. 5**)
- tilpasning af de i bilag I opførte tekstadvarsler under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet (**artikel 10, stk. 3, litra a**)
- fastsættelse og tilpasning af den i artikel 10, stk. 1, litra a), omhandlede billedsamling under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet (**artikel 10, stk. 3, litra b**)
- fjernelse af muligheden for at indrømme undtagelser for en af de særlige produktkategorier, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen vedrørende den pågældende produktkategori (**artikel 11, stk. 6**)
- tilpasning af ordlyden af sundhedsadvarslen i artikel 12, stk. 1, til den videnskabelige udvikling (**artikel 12, stk. 3**)
- fastlæggelse af nøgleelementerne i de i artikel 15, stk. 8, omhandlede aftaler om lagring af data, f.eks. deres varighed, muligheder for forlængelse, påkrævet ekspertise eller fortrolighed, herunder løbende tilsyn og evaluering af disse aftaler (**artikel 15, stk. 12**)
- udvidelse af et forbud i mindst tre medlemsstater mod markedsføring af bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller en type heraf til alle medlemsstaterne, hvis en sådan udvidelse er berettiget og står i rimeligt forhold til målet (**artikel 20, stk. 11**)

- tilpasning af ordlyden af sundhedsadvarslen i artikel 20, stk. 4, litra b) (**artikel 20, stk. 12**).

2. RETSGRUNDLAG:

Denne rapport forelægges i henhold til tobaksvaredirektivets artikel 27, stk. 2. I henhold til nævnte artikel tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for en periode på fem år fra den 19. maj 2014, og Kommissionen pålægges at udarbejde en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

3.1 Proceduremæssige aspekter

I rapporteringsperioden vedtog Kommissionen to delegerede retsakter på grundlag af tobaksvaredirektivets artikel 10, stk. 3, litra b), og artikel 15, stk. 12.

Før vedtagelsen blev de to delegerede retsakter forelagt for ekspertgruppen vedrørende tobakspolitik², der blandt andet er nedsat for at sikre passende høring af eksperter med henblik på udarbejdelsen af delegerede retsakter. Europa-Parlamentet er systematisk blevet indbudt til ekspertgruppens møder. De dokumenter, der var relevante for disse høringer, blev fremsendt samtidigt til Europa-Parlamentet og Rådet, jf. den fælles forståelse mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om delegerede retsakter³. Efter vedtagelsen blev der givet meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om de delegerede retsakter. Hverken Europa-Parlamentet eller Rådet gjorde indsigelse mod nogen af de delegerede retsakter, som Kommissionen havde vedtaget, inden for den frist på to måneder, der er fastsat i direktivets artikel 27, stk. 5. Med hensyn til den delegerede retsakt, der var blevet vedtaget i henhold til direktivets artikel 15, stk. 12, anmodede Europa-Parlamentet om en forlængelse af fristen med 2 måneder.

3.2 Delegerede retsakter vedtaget i henhold til tobaksvaredirektivet

3.2.1. Artikel 10, stk. 3, litra b)

Ved artikel 10, stk. 3, litra b), tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at oprette og tilpasse en billedsamling. Billederne i denne samling er en integreret del af den kombinerede sundhedsadvarsel, som hver enkeltpakning og ydre emballage om røgtobak, der markedsføres i EU, skal være forsynet med. Kommissionen vedtog derfor delegeret direktiv 2014/109/EU af 10. oktober 2014 om ændring af bilag II

² Kommissionens beslutning af 4. juni 2014 om nedsættelse af ekspertgruppen vedrørende tobakspolitik (C(2014) 3509 final).

³ Bilag til Interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).

til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU ved at oprette en samling af billedadvarsler, som skal anvendes på tobaksvarer⁴. I overensstemmelse med sine delegerede beføjelser kan Kommissionen fremover gøre brug af denne delegerede beføjelse for at tilpasse billedsamlingen.

3.2.2. Artikel 15, stk. 12

I overensstemmelse med artikel 15, stk. 1 og 5, skal medlemsstaterne sikre, at alle enkeltpakninger med tobaksvarer er mærket med et entydigt identitetsmærke, således at alle økonomiske aktører, der er involveret i handel med tobaksvarer, fra fabrikanten til den sidste økonomiske aktør inden det første detailsalgsted, kan registrere flytning heraf. I henhold til artikel 15, stk. 8, skal medlemsstaterne sikre, at fabrikanter og importører af tobaksvarer indgår aftaler om lagring af data med en uafhængig tredjepart, med henblik på administration af datalagerfaciliteten for alle relevante sporbarhedsdata, der er registreret i denne sammenhæng. Ved artikel 15, stk. 12, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at fastlægge nøgleelementerne i aftalerne om lagring af data, f.eks. deres varighed, muligheder for forlængelse, påkrævet ekspertise eller fortrolighed, herunder løbende tilsyn og evaluering af disse aftaler. For at sikre et velfungerende sporbarhedssystem i almindelighed og et interoperabelt datalagringsystem i særdeleshed vedtog Kommissionen delegeret forordning (EU) 2018/573 af 15. december 2017 om nøgleelementerne i aftaler om lagring af data, der indgås som led i et sporbarhedssystem for tobaksvarer⁵.

3.3 Delegerede beføjelser i henhold til følgende bestemmelser i tobaksvaredirektivet, der ikke er blevet udøvet

3.3.1. Artikel 3, stk. 2

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 3, stk. 2, til at reducere grænseværdierne for emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte på grundlag af internationalt vedtagne standarder er der ikke fremkommet sådanne nye standarder. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.2. Artikel 3, stk. 4

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 3, stk. 4, til at indarbejde standarder, som parterne i FCTC eller WHO har aftalt vedrørende grænseværdier for emissionsindholdet for andre emissioner end de i artikel 3, stk. 1, omhandlede fra cigaretter og for emissioner fra andre tobaksvarer end cigaretter, i EU-retten er der ikke fremkommet sådanne nye standarder. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.3. Artikel 4, stk. 3

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 4, stk. 3, til at tilpasse metoderne til måling af emissionsindholdet af tjære, nikotin og kulilte til den videnskabelige og tekniske udvikling eller internationalt vedtagne standarder er der ikke

⁴ EUT L 360 af 17.12.2014, s. 22.

⁵ EUT L 96 af 16.4.2018, s. 1.

sket nogen ny udvikling eller fremkommet nogen nye standarder, der ville kunne berettige en tilpasning med henblik på tobaksvaredirektivet. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.4. Artikel 4, stk. 5

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 4, stk. 5, til at indarbejde standarder, som parterne i FCTC eller WHO har aftalt vedrørende målemetoder, i EU-retten er der ikke fremkommet sådanne standarder. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.5. Artikel 7, stk. 5

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 7, stk. 5, til at fastsætte grænseværdier for indholdet af visse tilsætningsstoffer eller kombinationer af tilsætningsstoffer, der giver en kendetegnende aroma, er de nødvendige betingelser (forbud i henhold til artikel 7, stk. 1, i mindst tre medlemsstater) ikke opfyldt. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.6. Artikel 7, stk. 11

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 7, stk. 11, til at fastsætte grænseværdier for indholdet af tilsætningsstoffer, der har vist sig at øge den toksiske eller afhængighedsskabende virkning af en tobaksvarer, er de nødvendige betingelser (forbud i henhold til artikel 7, stk. 9, i mindst tre medlemsstater) ikke opfyldt. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.7. Artikel 7, stk. 12

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 7, stk. 12, til at trække undtagelser for visse produktkategorier fra forbuddene i henhold til artikel 7, stk. 1 og 7, tilbage er den nødvendige betingelse (en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen) ikke opfyldt. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.8. Artikel 9, stk. 5

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 9, stk. 5, til at tilpasse de generelle advarsler og informationsmeddelelser på røgtobak til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet mener Kommissionen, at det er for tidligt at tilpasse ordlyden af informationsmeddelelsen på nuværende tidspunkt, da den mener, at de nuværende meddelelser er passende og effektive. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.9. Artikel 10, stk. 3, litra a)

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 10, stk. 3, litra a), til at tilpasse de i bilag I opførte tekstadvarsler under hensyntagen til den videnskabelige udvikling og udviklingen på markedet mener Kommissionen, at det er for tidligt at tilpasse tekstadvarslerne på nuværende tidspunkt, da den mener, at de nuværende

meddelelser er passende og effektive. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.10. Artikel 11, stk. 6

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 11, stk. 6, til at fjerne muligheden for at indrømme undtagelser for særlige kategorier af røgtobak bortset fra cigaretter, rulletobak og vandpibetobak fra medlemsstaterne er den nødvendige betingelse (en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen) ikke opfyldt. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.11. Artikel 12, stk. 3

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 12, stk. 3, til at tilpasse ordlyden af sundhedsadvarslerne på røgfrie tobaksvarer til den videnskabelige udvikling mener Kommissionen, at det er for tidligt at tilpasse ordlyden af sundhedsadvarslen på nuværende tidspunkt, da den mener, at den nuværende meddelelse er passende og effektiv. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.12. Artikel 20, stk. 11

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 20, stk. 11, til at forbyde bestemte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere eller typer heraf er de nødvendige betingelser (forbud mod disse produkter af berettigede grunde, jf. artikel 20, stk. 11, i mindst tre medlemsstater) ikke opfyldt. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

3.3.13. Artikel 20, stk. 12

Med hensyn til den delegerede beføjelse i henhold til artikel 20, stk. 12, til at tilpasse sundhedsadvarslerne på elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere mener Kommissionen, at det er for tidligt at tilpasse ordlyden af sundhedsadvarslen i artikel 20, stk. 4, litra b), da den mener, at den nuværende meddelelse er passende og effektiv. Kommissionen har derfor endnu ikke gjort brug af denne delegerede beføjelse.

4. KONKLUSION

Kommissionen har udøvet de delegerede beføjelser, der tillægges den ved artikel 10, stk. 3, litra b), og artikel 15, stk. 12, i tobaksvaredirektiv 2014/40/EU i overensstemmelse med formålet med, anvendelsesområdet for og indholdet af de delegerede beføjelser.

Med hensyn til de øvrige delegerede beføjelser er forudsætningerne for udøvelsen heraf endnu ikke til stede. Delegationen af beføjelser bør ikke desto mindre forlænges, jf. tobaksvaredirektivets artikel 27, stk. 2. Rationalet bag de delegerede beføjelser er ikke ændret, og de beføjelser, der indrømmes, er afgørende for at nå målet med tobaksvaredirektivet, nemlig at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.