



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 24 juni 2013 (04.07)
(OR. en)**

11483/13

**Interinstitutioneel dossier:
2012/0366 (COD)**

**SAN 234
MI 580
FISC 137
CODEC 1584**

RESULTAAT BESPREKINGEN

van: het secretariaat-generaal van de Raad

aan: de delegaties

nr. Comv.: 18068/12 SAN 377 MI 850 FISC 206 CODEC 3117

nr. vorig doc.: 10382/13 SAN 196 MI 495 FISC 117 CODEC 1308

Betreft: 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 (eerste lezing)
- Algemene oriëntatie

Voor de delegaties gaat hierbij de tekst van de op 21 juni 2013 binnen de Raad (Epsco) bereikte algemene oriëntatie.

* * *

Voorstellen voor toevoegingen aan de Commissietekst zijn *vet cursief* aangegeven, en schrappingen zijn ~~doorgestreept~~.

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)

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 tabaksproducten¹ stelt op het niveau van de Unie voorschriften inzake tabaksproducten vast. [...] **Teneinde rekening te houden met** de wetenschappelijke, internationale en marktontwikkelingen moeten daarin ingrijpende wijzigingen worden aangebracht **en moet** de richtlijn 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 achtte². In 2008 en 2010 bracht het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) aan de Commissie wetenschappelijke adviezen uit over rookloze tabaksproducten en tabaksadditieven³. In 2010 is een grootscheepse raadpleging van de belanghebbenden verricht⁴, die is gevolgd door gerichte raadplegingen van belanghebbenden en gepaard is gegaan met studies door externe adviseurs. De lidstaten zijn gedurende het gehele proces geraadpleegd. Het Europees Parlement en de Raad hebben de Commissie herhaaldelijk opgeroepen om Richtlijn 2001/37/EG te herzien en te actualiseren⁵.

¹ PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26.

² 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 def. Tweede verslag over de toepassing van de tabaksproductenrichtlijn, COM (2007)754 def.

³ 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_032.pdf

⁴ 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

⁵ 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, 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.

- (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, 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 FCTC genoemd) van mei 2003, waarbij de Europese Unie en haar lidstaten partij zijn⁶. Van belang zijn met name de 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.

8 bis) Teneinde er zorg voor te dragen dat de lidstaten de richtlijn op uniforme wijze toepassen, is een aantal definities nodig. Indien verschillende maatregelen op verschillende product-categorieën van toepassing zijn en het product onder meer dan een categorie valt, moeten de meest stringente maatregelen gelden.

- (9) Richtlijn 2001/37/EG voorzagt in maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide **voor sigaretten** die ook van toepassing zijn op [...] **sigaretten** die uit de Unie worden geëxporteerd. Die maxima en die benadering blijven geldig.

⁶ 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).

- (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. ***Het verificatieproces dient beschermd te worden tegen beïnvloeding door de tabaksindustrie door een beroep te doen op onafhankelijke laboratoria, met inbegrip van staatslaboratoria. De lidstaten kunnen een beroep doen op laboratoria die gevestigd zijn in een andere lidstaat van de Unie.*** 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, te analyseren en er conclusies uit te trekken. Derhalve zou er een gemeenschappelijk verplicht formaat voor de verstrekking van informatie over ingrediënten en emissies moeten bestaan. Er dient te worden gezorgd voor een zo groot mogelijke doorzichtigheid van de productinformatie voor het grote publiek, waarbij op passende wijze rekening moet worden gehouden met de commerciële en intellectuele eigendomsrechten van de producenten van tabaksproducten. ***Hierbij dient rekening te worden gehouden met de bestaande systemen voor het verstrekken van informatie over ingrediënten.***

- (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, de indruk wekken dat tabaksproducten gezondheidsvoordelen bieden, in verband worden gebracht met energie en vitaliteit of kleurende eigenschappen hebben.
- (15) De waarschijnlijkheid van uiteenlopende regelgeving wordt nog vergroot door de bezorgdheid over 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 vermeden. ***Gearomatiseerde producten met een groter verkoopvolume dienen evenwel over een langere termijn te worden uitgefaseerd om consumenten afdoende de tijd te geven om naar andere producten over te stappen en daarmee de met illegale handel samenhangende risico's te beperken.***

- (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, *bijvoorbeeld suiker ter vervanging van de tijdens het droogproces verloren gegane suiker*, moet worden toegestaan zolang dat niet resulteert in een kenmerkend aroma *of de verslavende werking of toxiciteit van het product er niet door wordt vergroot*. De Commissie moet zorgen voor uniforme voorwaarden voor de toepassing van de bepaling inzake kenmerkende aroma's. [...] Bij die besluitvorming moet een beroep worden gedaan doen op *een onafhankelijk Europees raadgevend panel*. De toepassing van deze richtlijn mag niet leiden tot discriminatie tussen verschillende tabaksoorten *en mag product-differentiatie niet in de weg staan*.
- (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.
- (18) Daar de richtlijn is toegespitst op jongeren, moeten andere tabaksproducten dan sigaretten [...] en shagtabak [...] 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 gezondheids-waarschuwingen 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 markt⁷.

De lidstaten die gebruikmaken van accijnszegels of voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningstekens, zullen deze in sommige gevallen eventueel op een andere plaats moeten aanbrengen om ervoor te zorgen dat de waarschuwingen zich bovenaan de belangrijkste zijden bevinden, overeenkomstig de richtsnoeren van de FCTC. Er moet worden voorzien in overgangsmaatregelen opdat de lidstaten hun accijnszegels of hun voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningstekens gedurende een bepaalde periode na omzetting van de richtlijn nog bovenop het pakje kunnen aanbrengen.

- (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.

⁷ PB L 149 van 11.6.2005, blz. 22.

- (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 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. *Andere misleidende elementen omvatten maar zijn niet beperkt tot bijvoegsels of ander extra materiaal, bijvoorbeeld kleefetiketten, stickers, reclamebijlagen, krasbiljetten en hoezen of kunnen betrekking hebben op de vorm van het tabaksproduct zelf. Bepaalde verpakkingen of producten kunnen eveneens misleiden door effecten te suggereren op het gebied van gewichtsverlies, sexappeal, sociale status, sociaal leven of eigenschappen zoals vrouwelijkheid, mannelijkheid of elegantie.* Ook de grootte en de verschijningsvorm van de individuele sigaretten kunnen de consumenten misleiden door de indruk te wekken dat zij minder schadelijk zijn. [...]
- (24) Andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabaksproducten *en waterpijptabak*, die hoofdzakelijk worden gebruikt door oudere consumenten *en beperkte bevolkingsgroepen*, [...] *kunnen verder* 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 moeten 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 gebruik⁸ is de verkoop van bepaalde tabaksproducten voor oraal gebruik verboden. In Richtlijn 2001/37/EG is dat verbod bevestigd. Artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden verleent het Koninkrijk Zweden een afwijking van dat verbod⁹. 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 het reguleren van de etikettering en de ingrediënten geacht te volstaan om een groei van de markt die verder gaat dan het traditionele gebruik in te dammen.
- (30) *Grensoverschrijdende verkoop op afstand kan de toegang vergemakkelijken tot tabaksproducten die niet aan de in deze richtlijn vastgestelde voorschriften voldoen. Daardoor verhoogt ook het risico dat jongeren toegang tot tabaksproducten krijgen. Op die manier kan de wetgeving inzake de bestrijding van het tabaksgebruik worden ondermijnd. De lidstaten kunnen grensoverschrijdende verkopen op afstand derhalve verbieden. Overeenkomstig artikel 4, lid 3, VEU dienen de lidstaten met elkaar samen te werken om de uitvoering van deze richtlijn te vereenvoudigen, met name met betrekking tot maatregelen die worden genomen ten aanzien van grensoverschrijdende verkopen op afstand van tabaksproducten.*

⁸ PB L 359 van 8.12.1989, blz. 1.

⁹ PB C 241 van 29.8.1994.

[...] ¹⁰ [...] ¹¹

- (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 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, 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.

¹⁰ PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.

¹¹ PB L 144 van 4.6.1997, blz. 19, en PB L 304 van 22.11.2011, blz. 64.

- (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 gebruik¹² 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. ***Een overgangperiode dient eveneens te worden overwogen om er zorg voor te dragen dat voor producten die in de toekomst onder Richtlijn 2001/83/EG zullen vallen een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig die richtlijn kan worden verkregen.*** 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. ***Volgens het rapport van de WHO-studiegroep inzake tabaksproductenregelgeving (WHO Technical Report Series, nr. 955) is de chemische samenstelling van deze producten vaak onbekend en zijn er weinig gegevens voorhanden over de betrokken emissies en feitelijke blootstelling van de mens en de gezondheidseffecten. Daarom dient een verplichting tot het verstrekken van informatie over ingrediënten worden ingevoerd.***
- (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. ***Vaak zijn de consumenten niet op de hoogte van de samenstelling van de producten.*** 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 ***en informatieverstrekking over ingrediënten*** worden ingevoerd.

¹² 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).

- (37) Om uniforme voorwaarden voor de uitvoering van deze richtlijn te waarborgen 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, de methode om uit te maken of een tabaksproduct een kenmerkend aroma heeft, **voorschriften en normen voor de eenduidige identificatienummers en veiligheidskenmerken bij de etikettering en verpakking, de bepaling van centrale elementen van overeenkomsten met onafhankelijke derden voor de opslag van gegevens en het gebruik van gezondheidswaarschuwingen** moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011¹³.
- (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 de vaststelling en aanpassing van maximumgehalten in emissies en de meetmethoden daarvoor, de vaststelling van maximale hoeveelheden van ingrediënten die de toxiciteit, de verslavende werking of de aantrekkelijkheid vergroten, het gebruik van gezondheidswaarschuwingen, [...] de herziening van bepaalde vrijstellingen voor andere tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en **pruimtabak** [...], 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.

¹³ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

(39) De Commissie moet de ontwikkelingen volgen en moet vijf jaar na de datum van omzetting van deze richtlijn **en vervolgens om de vijf jaar** een verslag indienen om te beoordelen of wijzigingen van de richtlijn noodzakelijk zijn. ***Bij de voorbereiding van het verslag over de haalbaarheid, de voordelen en de effecten van een Europees stelsel voor de regulering van ingrediënten in tabaksproducten en met name van een Unielijst van ingrediënten die in tabaksproducten mogen worden gebruikt, en erin aanwezig mogen zijn, en eraan mogen worden toegevoegd (de zogeheten "positieve lijst") dient het wetenschappelijk bewijsmateriaal betreffende de toxische of verslavende werking van de ingrediënten te worden beoordeeld.***

(40) ***Voor tabaks- en aanverwante producten die voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn, dient het vrije verkeer van goederen te gelden. Gezien de verschillende gradaties van harmonisering die door deze richtlijn tot stand worden gebracht, dienen de lidstaten onder bepaalde voorwaarden de mogelijkheid te behouden om op bepaalde gebieden stringenter maatregelen te nemen ter bescherming van de volksgezondheid. Dit is het geval voor additieven in tabaksproducten en de elementen en kenmerken van de verpakking van tabaksproducten, zoals kleuren, behoudens voor gezondheidswaarschuwingen waarvoor de richtlijn een eerste reeks gemeenschappelijke minimumvoorschriften vaststelt. Zo kunnen de lidstaten bijvoorbeeld voorschriften invoeren die voorzien in de 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.***

Voorts moet de lidstaten, in het licht van eventuele toekomstige marktontwikkelingen, ook worden toegestaan om een bepaalde categorie tabaks- of aanverwante producten te verbieden op gronden die verband houden met de specifieke situatie van deze lidstaat, mits zulks gerechtvaardigd is door de vereiste bescherming van de volksgezondheid en rekening wordt gehouden met het hoge beschermingsniveau dat met deze richtlijn wordt verwezenlijkt. De lidstaten dienen strengere nationale voorschriften aan de Commissie ter kennis te brengen.

40 bis) Overeenkomstig artikel 114, lid 4, van het Verdrag kunnen de lidstaten, voor aspecten die bij deze richtlijn geregeld worden, zo zij dit nodig achten stringenter nationale voorschriften handhaven om redenen van volksgezondheid.

- (41) Het moet de lidstaten vrijstaan om voor [...] aspecten **die niet bij** deze richtlijn **geregeld worden**, 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. **Derhalve kunnen de lidstaten onder deze voorwaarden onder meer voorzien in de regulering of het verbod van artikelen die worden gebruikt voor tabaksproducten (waaronder waterpijpen), voor nicotinehoudende producten en voor roken bestemde kruidenproducten, alsook in de regulering of het verbod van producten die uiterlijk lijken op een soort tabak of aanverwant product.** 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 informatiemaatschappij¹⁴.
- (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 natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens¹⁵.
- (43) De bepalingen van deze richtlijn laten de wetgeving van de Unie inzake het gebruik en de etikettering van genetisch gemodificeerde organismen onverlet.

¹⁴ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

¹⁵ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- (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) ***Deze richtlijn doet niet af aan de verplichting de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en in andere toepasselijke bepalingen vastgelegde grondrechten en fundamentele rechtsbeginselen te eerbiedigen. De richtlijn is van invloed op verscheidene grondrechten***, 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 relevante internationale verplichtingen worden geëerbiedigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

TITEL I – GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp [...]

Deze richtlijn [...] **beoogt** de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende:

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

teneinde 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) "verslavedheid": 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 ontwenningverschijnselen, of beide;
- (2) "additief": een stof die wordt *toegevoegd aan* [...] 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 tabaksfabrikaten¹⁶;

¹⁶ PB L 176 van 5.7.2011, blz. 24.

- (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;
- (8) "cigarillo": een soort kleine sigaar **die nader is omschreven in artikel 8, lid 1, van Richtlijn 2007/74/EG van de Raad** [...];
- (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 [...] verkoop op afstand **aan consumenten** 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, [...] kruiden *of fruit* 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 stoffen of *elementen*, met inbegrip van papier, filters, inkt, capsules en kleefstoffen;
- 18 bis) "producent": een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of onder zijn naam of handelsmerk laat ontwerpen of vervaardigen en in de handel brengt;**
- (19) "maximumniveau" of "maximumgehalte": de maximale hoeveelheid of emissie van een stof in een tabaksproduct, ook als het nul is, gemeten in *milligram*;
- (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 tabaksproduct *dat*:
- a) niet tot een van de volgende categorieën behoort:* [...] sigaretten, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik;
en
 - b) na de inwerkingtreding van deze richtlijn in de handel wordt gebracht;*
- (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 van ten minste 10% in ten minste [...] 5 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 [...] 5 lidstaten voor de respectieve productcategorie, op basis van Eurobarometerverslag _____ [deze datum zal worden vastgesteld bij de goedkeuring van de richtlijn] of gelijkwaardige prevalentiestudies. ***Een stijging van het verkoopvolume voor de productcategorie in de detailhandel van niet meer dan 2,5% van de totale verkoop van tabaksproducten op EU-niveau wordt niet aangemerkt als een aanzienlijke verandering in de omstandigheden;***
- (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 geïnhaald 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;
- (37) ***"waterpijptabak": een tabaksproduct dat kan worden gebruikt voor consumptie door middel van een waterpijp. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt waterpijptabak aangemerkt als een voor roken bestemd tabaksproduct. Indien een product zowel in waterpijpen als shagtabak kan worden gebruikt, zijn de strengere voorschriften van toepassing.***

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 te **verlagen** [...] **indien dit noodzakelijk is op grond van** wetenschappelijke ontwikkelingen [...] **of** 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.
[...]

3 bis. De Commissie stelt [...] overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen **om de door de partijen bij de FTCT of de WGO overeengekomen normen inzake** [...] maximumgehalten voor andere emissies van sigaretten en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten **in de wetgeving van de Unie op te nemen.** [...]

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 [...], nicotine **en koolmonoxide** wordt geverifieerd aan de hand van ISO-norm 8243.

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

Deze laboratoria mogen niet eigendom zijn of rechtstreeks of onrechtstreeks onder zeggenschap staan van de tabaksindustrie.

De lidstaten delen de Commissie een lijst van de erkende laboratoria mee, met vermelding van de voor de erkenning gehanteerde criteria en de voor het toezicht gebruikte 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 koolmonoxidegehalte aan te passen, [...] **indien dit noodzakelijk is op grond van** de wetenschappelijke ontwikkelingen [...] **of** 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.
[...] [...] [...]

4 bis. De Commissie stelt [...] overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast **om de door de partijen bij de FTCT of de WGO overeengekomen normen inzake meetmethoden in de wetgeving van de Unie op te nemen.**

4 ter. De lidstaten kunnen evenredige vergoedingen aanrekenen voor de verificatie van metingen als bedoeld in lid 1.

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, **als bedoeld in artikel 3, leden 1 en 3 bis, en, indien beschikbaar, informatie over andere 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.

De lijst van ingrediënten gaat vergezeld van een verklaring waarin wordt uiteengezet waarom die ingrediënten aan die tabaksproducten worden toegevoegd. De lijst vermeldt **tevens** 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)¹⁷, 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 mengsels¹⁸.

Bij de lijst gaan tevens de **relevante** 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. **Voorts dient de producent of importeur voor sigaretten en shagtabak een technisch document in met een algemene beschrijving van de gebruikte additieven en hun eigenschappen.**

Behalve voor teer, nicotine en koolmonoxide en voor de in artikel 4, lid 4, bedoelde emissies vermelden de producenten en importeurs de gebruikte 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. **Bij het nakomen van hun verplichtingen krachtens lid 1 omschrijven de marktdeelnemers nauwkeurig welke informatie voor deze bescherming in aanmerking komt.**

¹⁷ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

¹⁸ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

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 aanvullende, **beschikbare verkoopvolumegegevens**.
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 **en de andere lidstaten** [...] er te allen tijde toegang toe hebben **voor het toepassen van deze richtlijn**. [...] [...] De lidstaten en de Commissie waarborgen dat fabrieksgeheimen en andere vertrouwelijke informatie vertrouwelijk worden behandeld.
6. [...] **De lidstaten kunnen evenredige vergoedingen aanrekenen voor de ontvangst, opslag, verwerking, analyse en publicatie van de krachtens dit artikel bij hen ingediende informatie.**

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, *bijvoorbeeld suiker ter vervanging van de tijdens het droogproces verloren gegane suiker*, niet verbieden, zolang de additieven niet resulteren in een product met een kenmerkend aroma *en zij de verslavende werking of toxiciteit van het product niet in significante of meetbare mate vergroten*.

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

2. Op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief bepaalt de Commissie bij uitvoeringshandelingen of een tabaksproduct binnen de werkingssfeer van lid 1 valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 21 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2 bis. 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.*

2 ter. *Er wordt een onafhankelijke adviescommissie op het niveau van de Unie ingesteld. De lidstaten en de Commissie kunnen deze commissie raadplegen alvorens zij de besluiten bedoeld in de leden 1 en 2 nemen. De Commissie stelt middels uitvoeringshandelingen procedures vast voor de instelling en het functioneren van deze adviescommissie.*

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 21 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. [...] **Indien een tabaksproduct overeenkomstig artikel 6, lid 1, in ten minste drie lidstaten verboden is wegens de aanwezige hoeveelheid of concentratie van bepaalde additieven of combinatie van additieven**, [...] is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 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 [...] **op de markt brengen van tabaksproducten die de** volgende additieven bevatten:
 - a) vitaminen en andere additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert,
 - b) cafeïne en taurine en andere additieven en stimulerende chemische verbindingen die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit,
 - c) additieven die emissies kleuren, **en**
 - d) **voor rooktabak, additieven die de inhalatie of de opname van nicotine faciliteren.**

5. De lidstaten verbieden het [...] **op de markt brengen van tabaksproducten waarvan** bestanddelen, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules geur- of smaakstoffen bevatten, en van tabaksproducten met technische elementen die de **geur, de smaak** of de intensiteit van de rook kunnen wijzigen. Filters, **papier** en capsules mogen geen tabak **of nicotine** 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 [...] **op een significante en meetbare wijze** 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 gebleken is dat een additief of een hoeveelheid additieven de toxische of verslavende werking van een tabaksproduct aanmerkelijk vergroten, en als gevolg daarvan in ten minste drie lidstaten, een verbod is ingesteld overeenkomstig artikel 6, lid 7**, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om voor die additieven maximumniveaus te bepalen. **In dat geval wordt het maximumniveau vastgesteld op het laagste maximumniveau dat aanleiding heeft gegeven tot een nationaal verbod.**

10. Andere tabaksproducten dan sigaretten [...] **en** shagtabak [...] [...] zijn vrijgesteld van het verbod in de leden 1 en 5. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast om die vrijstelling in te trekken als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich **voor een bepaalde productcategorie** een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.
11. ***Er kunnen aan de producenten en importeurs van tabaksproducten evenredige vergoedingen worden aangerekend voor de beoordeling of een product een kenmerkend aroma heeft, of er verboden additieven of aroma's gebruikt zijn, en of het tabaksproduct additieven bevat in hoeveelheden die de toxische of verslavende werking van het tabaksproduct op een significante en meetbare wijze vergroten.***
12. ***Ten aanzien van producten met een bijzonder kenmerkend aroma waarvan het verkoopvolume in de gehele Unie 3% of meer van een bepaalde productcategorie vertegenwoordigt, is het bepaalde in dit artikel van toepassing vanaf drie jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum.***

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. De lidstaten zorgen ervoor dat de gezondheidswaarschuwingen [...] **op** de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking zodanig afgedrukt zijn dat zij **niet verwijderd of uitgewist kunnen worden en**, volledig zichtbaar zijn; dit houdt in dat zij, wanneer tabaksproducten in de handel worden gebracht, niet geheel of gedeeltelijk worden verborgen of onderbroken door **accijnszegels, prijsstickers, veiligheidskenmerken**, omhulsels, zakjes, hulzen, dozen **of** andere instrumenten. **Op verpakkingseenheden van andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak in buidels mogen de gezondheidswaarschuwingen met behulp van een sticker worden aangebracht, mits deze niet kan worden verwijderd. De gezondheidswaarschuwingen mogen niet worden verbroken bij het openen van de verpakkingseenheid behalve voor verpakkingen met een klapdeksel waarbij de gezondheidswaarschuwingen mogen worden verbroken mits dit de grafische integriteit en de zichtbaarheid van de tekst, de foto's en de informatie over het stoppen met roken niet in het gedrang brengt.**

[...]4. De gezondheidswaarschuwingen verbergen noch onderbreken de accijnszegels, de prijsstickers, de merktekens voor het volgen en traceren of de veiligheidskenmerken op verpakkingseenheden.

[...]5.[...] De [...] grootte van de gezondheidswaarschuwingen wordt berekend in verhouding tot de **betreffende** oppervlakte **wanneer de verpakking gesloten is** [...].

6. **Gezondheidswaarschuwingen worden omgeven door een 1 mm brede zwarte rand binnen de voor de waarschuwing bestemde oppervlakte.**

6 bis. Wanneer zij een gezondheidswaarschuwing aanpast overeenkomstig artikel 8, lid 5, artikel 9, lid 3, artikel 11, lid 3, en artikel 18, lid 5, draagt de Commissie er zorg voor dat deze waarschuwingen feitelijk zijn of dat de lidstaten de keuze hebben tussen twee waarschuwingen waarvan er een feitelijk is.

7. Afbeeldingen van verpakkingseenheden en buitenverpakkingen die zijn gericht op consumenten in de Unie moeten voldoen aan de bepalingen van dit hoofdstuk.

Waarschuwendende teksten voor rooktabak

1. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van rooktabak staat **een van** de volgende algemene waarschuwingen:

Roken is dodelijk – stop nu

of

Roken is dodelijk.

De lidstaten beslissen welke van deze algemene waarschuwingen wordt gebruikt.

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 **en shagtabak in balkvormige verpakking** worden de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap gedrukt op **de onderkant van de zijoppervlakken** [...] van de verpakkingseenheid. **Voor verpakkingen in de vorm van een box met scharnierend deksel waarvan het zijoppervlak bij het openen in tweeën wordt gedeeld, worden de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap volledig op de grootste van de twee oppervlakken gedrukt. De algemene waarschuwing wordt ook aangebracht op de binnenkant van de bovenoppervlakte die zichtbaar wordt als de verpakkingseenheid open is.** Die waarschuwingen zijn ten minste [...] **16** mm breed [...]. Bij shagtabak **in buidels** worden **de algemene waarschuwing en** de informatieve boodschap gedrukt op de oppervlakten die zichtbaar [...] worden als de verpakkingseenheid wordt geopend. **Bij shagtabak in cilindrische verpakkingen wordt de algemene waarschuwing gedrukt op het bovenoppervlak van de verpakking en de informatieve boodschap op het onderoppervlak.** Zowel de algemene waarschuwing als de informatieve boodschap beslaat 50% van de oppervlakte waarop zij wordt gedrukt.

4. *De algemene waarschuwing en de informatieve boodschap, bedoeld in de leden 1 en 2, worden:*

- a) *aangebracht in zwarte vetgedrukte Helvetica-letters op een witte achtergrond. Om aan de taalvereisten te voldoen mogen de lidstaten de puntgrootte zelf bepalen, mits de in hun wetgeving bepaalde puntgrootte een zo groot mogelijk deel van de voor de tekst bestemde ruimte beslaat; en*
- b) *gecentreerd op het voor de tekst bestemde oppervlak en, op balkvormige verpakkingen en buitenverpakkingen, evenwijdig met de zijrand van de verpakkingseenheid;*

[...]5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen:

[...] om de tekst van de in [...] lid 2 bedoelde *informatieve boodschap* [...] aan te passen aan de wetenschappelijke en marktontwikkelingen;

[...]

Artikel 9

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 *in bijlage II*;
 - 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 [...] **65%** van de buitenvoorkant en -achterkant van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking. ***Op cilindrische verpakkingen worden twee gezondheidswaarschuwingen aangebracht die op gelijke afstand van elkaar staan en 65% van de betreffende helft van het gebogen oppervlak beslaan;***
- 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 betreffende kant van de verpakking. ***In de lidstaten waar accijnszegels of voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningstekens verplicht zijn, kunnen overgangsvrijstellingen gelden die erin bestaan dat de gecombineerde gezondheidswaarschuwing op de achterkant kan worden aangebracht onmiddellijk onder de accijnszegel of het voor belastingdoeleinden gebruikt nationaal herkenningsteken die c.q. dat op de bovenrand van een verpakkingseenheid van karton is bevestigd. Bij verpakkingseenheden van zacht materiaal kunnen de lidstaten een rechthoekig oppervlak toestaan van niet meer dan 10 mm hoog tussen de bovenrand van de verpakking en de bovenrand van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing. Deze vrijstellingen gelden voor een periode van drie jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum. Merknamen en logo's worden niet boven de gezondheidswaarschuwing aangebracht;***
- f) beantwoorden aan het formaat, de lay-out, het ontwerp en de afmetingen die de Commissie overeenkomstig lid 3 van dit artikel specificceert;
- g) hebben voor verpakkingseenheden van sigaretten de volgende afmetingen:
- i) hoogte: minimaal [...] **44 mm**;
 - ii) breedte: minimaal [...] **52 mm**.
2. De gecombineerde gezondheidswaarschuwingen worden onderverdeeld in drie groepen 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 [...] **marktontwikkeling** de in bijlage I bij deze richtlijn bedoelde waarschuwendende 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;

4. ***De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen:***

[...] de plaats, [...] de lay-out, het ontwerp, de afwisseling en de afmetingen van de gezondheidswaarschuwingen vast. ***Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 21 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.***

[...]

Artikel 10

Etikettering van andere rooktabak dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak

1. ***De lidstaten kunnen*** andere rooktabak dan sigaretten, shagtabak ***en waterpijptabak vrijstellen*** van de verplichting om de informatieve boodschap bedoeld in artikel 8, lid 2, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen bedoeld in artikel 9 op te nemen. ***In dat geval*** staat, ***behalve*** de in artikel 8, lid 1, bedoelde algemene waarschuwing op elke verpakkings-eenheid en op elke buitenverpakking van die producten een van de in bijlage I bedoelde waarschuwendende 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 lidstaten zorgen ervoor dat elke waarschuwende tekst zoveel mogelijk even veel voorkomt op elk merk.** Die waarschuwende **teksten** 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 voor lidstaten met twee officiële talen verhoogd tot 32 en voor lidstaten met drie officiële talen tot 35.
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 in lid 1 bedoelde gezondheidswaarschuwingen voldoen aan de vereisten van artikel 8, lid 4, **onder a) en b)**. [...]

[...]

[...]

[...]

5. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast om die vrijstelling in te trekken als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich **voor een bepaalde productcategorie** 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 [...] schaadt uw gezondheid en is verslavend

2. De in lid 1 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de vereisten van artikel [...] 8, 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 voor lidstaten met twee officiële talen verhoogd tot 32 en voor lidstaten met drie officiële talen tot 35.
3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de **formulering van de gezondheidswaarschuwing in** lid [...] 1 aan te passen aan de [...] wetenschappelijke ontwikkelingen.

Presentatie 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 door een verkeerde indruk te 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 ***eigenschappen bezit of positieve gevolgen heeft voor de gezondheid of het sociaal leven;***
 - c) verwijst naar een 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 en al dan niet figuratieve tekens.

[...]

Verschijningsvorm en inhoud van verpakkingseenheden

1. Een verpakkingseenheid van sigaretten is balkvormig. Een verpakkingseenheid van shagtabak is ***balk- of cilindervorm of 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 ***en een scharnierend deksel van een halsdoos*** die opnieuw kan worden gesloten of verzegeld. ***Bij verpakkingen met een klapdeksel of een scharnierende deksel*** scharniert ***het deksel*** enkel aan de achterkant van de verpakking.
3. [...]
4. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast om de ***verpakkingsvormen voor shagtabak*** eveneens verplicht te stellen voor verpakkingseenheden van ***andere*** tabaksproducten als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.

Traceerbaarheid [...]

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) **beschrijving** [...] 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, **alsmede de verzenddatum, de plaats van bestemming, het vertrekpunt en de ontvanger;**

- j) de identiteit van alle kopers, van de productie tot de eerste detaillist;
- k) de factuur, het bestelnummer en de betalingsbewijzen van alle kopers, van de productie tot de eerste detaillist.

2 bis. De in de punten a), b), c), d), e), f), g) en, indien van toepassing, h) genoemde informatie maakt deel uit van het eenduidige identificatienummer.

2 ter. De lidstaten zorgen ervoor dat in de punten i), j), en k) genoemde informatie toegankelijk is door middel van een koppeling aan het unieke identificatienummer.

- 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 **het merken en [...]** registreren **van** de geaggregeerde **verpakking [...]** zoals **karton, mastercase of pallet**, mits het volgen en traceren van verpakkingseenheden mogelijk blijft.

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

- 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 5.

[...] **5.** 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 *alle relevante* gegevens. [...] 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 *door de Commissie* goedgekeurd *en zijn activiteiten worden* gecontroleerd door een extern auditor die door de tabaksproducent wordt voorgesteld en betaald en door de Commissie wordt aanvaard. *De auditor legt de bevoegde autoriteiten en de Commissie een jaarverslag voor, waarin met name de schendingen met betrekking tot de toegankelijkheid worden beoordeeld.* De lidstaten zorgen ervoor dat de installaties voor gegevensopslag 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.

[...] **6.** Geregistreerde gegevens kunnen niet worden gewijzigd of gewist door een marktdeelnemer die betrokken is bij de handel in tabaksproducten.

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

[...]

[...] **8. Door middel van uitvoeringshandelingen** stelt de Commissie het volgende vast [...]:

a) de regels en normen voor het in dit artikel omschreven volg- en traceersysteem, met inbegrip van het merken, vastleggen, doorgeven, verwerken en opslaan van gegevens en de toegang tot gegevens;

b) [...] de centrale elementen zoals duur, verlengbaarheid, vereiste expertise of vertrouwelijkheid van het in lid 6 bedoelde contract met inbegrip van regelmatig toezicht en evaluatie;

[...] [...]

c) de technische normen 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. [...]

[...]

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 21 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

9. De leden 1 tot en met 7 zijn twee jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum van toepassing op sigaretten en shagtabak, en andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak zijn gedurende zeven jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum vrijgesteld van de toepassing van de leden 1 tot en met 7.

Veiligheidskenmerk

1. De lidstaten eisen dat op alle verpakkingseenheden van tabaksproducten die in de handel worden gebracht behalve het eenduidig identificatienummer ***bedoeld in artikel 14***, een zichtbaar, onvervalsbaar veiligheidskenmerk 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. ***In de lidstaten waar accijnszegels of voor belastingdoeleinden gebruikte nationale herkenningstekens verplicht zijn, kunnen deze worden gebruikt voor het veiligheidskenmerk, mits de accijnszegels voldoen aan alle technische normen en functies die in dit artikel worden opgelegd.***
2. ***Door middel van uitvoeringshandelingen stelt de Commissie de technische normen voor het veiligheidskenmerk en de mogelijke afwisseling daarvan vast en regelt zij de aanpassing ervan aan de wetenschappelijke, technische en marktontwikkelingen.***

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 21 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. ***Lid 1 is twee jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum van toepassing op sigaretten en shagtabak en zeven jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum van toepassing op andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak.***

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 kunnen grensoverschrijdende verkoop op afstand aan consumenten verbieden. De lidstaten werken samen om deze verkoop te voorkomen. Detaillisten die grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten verrichten, mogen niet leveren aan consumenten in lidstaten waar deze verkoop verboden is. De lidstaten die deze verkoop niet verbieden, verplichten detaillisten die grensoverschrijdende verkopen op afstand aan consumenten in de Unie willen verrichten om zich te registreren bij de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de detaillist is gevestigd en in de lidstaat waar zich de daadwerkelijke of potentiële consument bevindt. Buiten de Unie gevestigde detaillisten moeten zich registreren bij de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar zich de daadwerkelijke of potentiële consument bevindt. Alle detaillisten die grensoverschrijdende verkopen op afstand willen verrichten, verstrekken 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 verkoop op afstand aan ***consumenten*** door middel van diensten van de informatiemaatschappij;
 - c) het adres van de daarvoor gebruikte website(s) en alle relevante informatie die nodig is om de website(s) te identificeren.

2. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten **zorgen ervoor dat de consumenten toegang hebben tot de** lijst van alle bij hen geregistreerde detaillisten overeenkomstig de voorschriften en garanties in Richtlijn 95/46/EG. Detaillisten mogen tabaksproducten slechts door middel van **grensoverschrijdende** verkoop op afstand in de handel brengen vanaf het tijdstip waarop **zij de bevestiging van hun registratie** in de betrokken lidstaten **hebben ontvangen**.
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 **grensoverschrijdend** 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 risico-batenanalyse 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 III – 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 **1** [...] of meer mg nicotine bevatten, of
 - b) producten met een nicotineconcentratie van **2** [...] of meer mg 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 [...] **indien dit noodzakelijk is op grond van** 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, **een verslavende stof**, en kan uw gezondheid schaden.*

4. De in lid 3 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de vereisten van artikel [...] 8, 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. Die [...] **afmeting** 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 **formulering van de gezondheidswaarschuwing** [...] in lid [...] 3 [...] aan te passen **op basis van** wetenschappelijke en marktontwikkelingen.
- 5 bis. De leden 3, 4 en 5 laten de toepassing van Richtlijn 2001/83/EG onverlet.**
6. **De in artikel 18, lid 1, bedoelde nicotinehoudende producten die op de markt zijn gebracht voor [datum van inwerkingtreding + 24 maanden] mogen tot [datum van inwerkingtreding + 36 maanden] worden verkocht.**

Artikel 19

Voor roken bestemde kruidenproducten

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

[...] Het roken van dit product schaadt uw gezondheid
2. De gezondheidswaarschuwing wordt aangebracht op de buitenvoorkant en -achterkant van de verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking.

3. De gezondheidswaarschuwing voldoet aan de vereisten van artikel [...] 8, lid 4. Zij beslaat 30% van de voorkant of achterkant van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking. Dit percentage wordt voor lidstaten met twee officiële talen verhoogd tot 32 en voor lidstaten met drie officiële talen tot 35.

[...] 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.

Artikel 19 bis (nieuw)

Verstrekking van informatie over ingrediënten

- 1. De lidstaten verplichten de producenten en importeurs van kruidenproducten en nicotinehoudende producten welke niet overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten en waarvan het nicotinegehalte onder de in artikel 18, lid 1, vermelde waarden valt bij hun bevoegde autoriteiten een lijst in te dienen van alle ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, die voor de productie van die producten worden gebruikt, opgesplitst naar merk en type. 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 product in de handel wordt gebracht.*
- 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. De marktdeelnemers bepalen nauwkeurig welke informatie voor deze bescherming in aanmerking komt.*

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.
4. ***Als het comité geen advies uitbrengt, stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet vast en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.***

Artikel 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 de artikelen 3, lid 2, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 3, artikel 4, lid **4 bis**, artikel 6, lid 3, artikel 6, lid 9, artikel 6, lid 10, artikel 8, **lid 5**, artikel 9, lid 3, artikel 10, lid 5, artikel 11, lid 3, [...] artikel 13, lid 4, [...] artikel 18, lid 2, en artikel 18, lid 5, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend [...] ***voor een termijn van vijf jaar met ingang van [Publicatiebureau: gelieve de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn in te vullen]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van een termijn tegen deze verlenging verzet.***

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 3, lid 2, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 3, artikel 4, lid **4 bis**, artikel 6, lid 3, artikel 6, lid 9, artikel 6, lid 10, artikel 8, **lid 5**, artikel 9, lid 3, artikel 10, lid 5, artikel 11, lid 3, [...] artikel 13, lid 4, [...] 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 de artikelen 3, lid 2, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 3, artikel 4, lid **4 bis**, artikel 6, lid 3, artikel 6, lid 9, artikel 6, lid 10, artikel 8, **lid 5**, artikel 9, lid 3, artikel 10, lid 5, artikel 11, lid 3, [...] artikel 13, lid 4, [...] 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 **en vervolgens om de vijf jaar** 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;
 - d) *de haalbaarheid, de voordelen en de mogelijke gevolgen van een Europees systeem voor het reguleren van ingrediënten van tabaksproducten, met inbegrip van de opstelling van een EU-lijst van ingrediënten die in tabaksproducten mogen worden gebruikt, erin aanwezig mogen zijn of eraan mogen worden toegevoegd;*
 - e) *de marktontwikkelingen inzake sigaretten met een diameter van minder dan 7,5 mm, en de perceptie door de consument van de schadelijkheid en het misleidende karakter daarvan.*
 - f) de haalbaarheid, de voordelen en de mogelijke gevolgen van een centrale databank van de Unie met overeenkomstig artikel 5 vergaarde informatie over ingrediënten en emissies van tabaksproducten.

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 [...] wordt *opgevolgd* door 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, voor zover 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.

Invoer, verkoop en verbruik van tabaks- en aanverwante producten

1. De lidstaten [...] **mogen, om redenen die verband houden met aspecten die bij deze richtlijn worden geregeld**, behoudens de in **de leden 2 en 3** genoemde, de invoer, de verkoop en het verbruik van tabaks- of aanverwante producten die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken.
2. **Deze richtlijn doet geen afbreuk aan het recht van de lidstaten om voor additieven of combinaties van additieven strengere voorschriften in te voeren, die op alle producten van toepassing zijn, waardoor het in de handel brengen van een tabaksproduct verboden wordt, of met betrekking tot de standaardisering van de verpakking van tabaksproducten, mits dit gerechtvaardigd is door de bescherming van de volksgezondheid, rekening houdend met het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid dat deze richtlijn tot stand brengt. Deze maatregelen moeten evenredig zijn en mogen geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Zij worden samen met de motivering voor de handhaving of invoering ervan aan de Commissie ter kennis gebracht.**
3. **Een lidstaat mag tevens een bepaalde categorie tabaks- of aanverwante producten verbieden op gronden die verband houden met de specifieke situatie van deze lidstaat, mits dit gerechtvaardigd is door de bescherming van de volksgezondheid, rekening houdend met het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid dat deze richtlijn tot stand brengt.** Dergelijke nationale voorschriften worden samen met de motivering voor de invoering ervan aan de Commissie ter kennis gebracht.

Binnen zes maanden na de datum van ontvangst van de kennisgeving **op grond van dit lid** 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.

[...]

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 + uiterlijk [...] 24 maanden] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die maatregelen toe met ingang van [inwerkingtreding +24 maanden invullen], onverminderd artikel 9, lid 1, onder e), artikel 14, lid 9, artikel 14 bis, lid 3, en artikel 16.

2. Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. ***In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn.*** De regels voor die verwijzing en ***de formulering van die vermelding*** worden vastgesteld door de lidstaten.
3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijke bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 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 + 36 maanden] in de handel worden gebracht.

- a) tabaksproducten ***die zijn geproduceerd of in het vrije verkeer zijn gebracht en geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 2001/37/EG voor [inwerkingtreding + 24 maanden invullen];***
- 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 ***met ingang van [inwerkingtreding + 24 maanden invullen]*** ingetrokken, ***onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot termijnen voor omzetting in nationaal recht van die richtlijn.***

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

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

**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 verstoppt 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

BEELDBANK
(bedoeld in artikel 9, lid 1)

Alvorens de richtlijn wordt aangenomen, wordt hier de bestaande lijst ingevoegd, bedoeld in het besluit van de Commissie van 26 mei 2005 betreffende de verzameling van geselecteerde bron-documenten, van kleurenfoto's of andere illustraties voor ieder van de extra waarschuwingen die zijn opgesomd in bijlage I bij Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad (doc. (C2005) 1452 def.).

Transponeringstabel invoegen