

Brussel, 29 juni 2022
(OR. en)

10815/22

SAN 424
MI 528
COMPET 560
FISC 149
DELECT 105
UD 134

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	29 juni 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	C(2022) 4367 final
Betreft:	GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 29.6.2022 tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2022) 4367 final.

Bijlage: C(2022) 4367 final

Brussel, 29.6.2022
C(2022) 4367 final

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 29.6.2022

**tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat
betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte
tabaksproducten**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Richtlijn 2014/40/EU¹ beoogt de interne markt voor tabak en aanverwante producten beter te doen functioneren, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, met name voor jongeren. Krachtens artikel 7, lid 12, van Richtlijn 2014/40/EU zijn alle andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak vrijgesteld van het verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma of die geur- of smaakstoffen bevatten in een van hun bestanddelen of met bepaalde technische elementen. Op basis van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden als gedefinieerd in artikel 2, lid 28, van Richtlijn 2014/40/EU, namelijk een aanzienlijke stijging van het verkoopvolume van verhitte tabaksproducten, wordt die vrijstelling bij deze gedelegeerde richtlijn ingetrokken wat verhitte tabaksproducten betreft. Om dezelfde redenen wordt de mogelijkheid voor de lidstaten om voor verhitte tabaksproducten vrijstellingen te verlenen van de in artikel 9, lid 2, en artikel 10 van Richtlijn 2014/40/EU bedoelde etiketteringsvoorschriften, bij deze gedelegeerde richtlijn ingetrokken.

Met deze gedelegeerde richtlijn voldoet de Commissie aan haar verplichtingen krachtens artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van Richtlijn 2014/40/EU om het verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma of die geur- of smaakstoffen bevatten in een van de bestanddelen ervan of die bepaalde technische elementen hebben (dat reeds bestaat voor sigaretten en shagtabak) uit te breiden tot verhitte tabaksproducten en de mogelijkheid voor de lidstaten om voor deze producten vrijstellingen te verlenen van de in artikel 9, lid 2, en artikel 10 van Richtlijn 2014/40/EU bedoelde etiketteringsvoorschriften, in te trekken.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

Om vast te stellen dat de in artikel 2, lid 28, van Richtlijn 2014/40/EU bedoelde drempels zijn bereikt, is een groot aantal gegevensbronnen gebruikt. Deze gegevensbronnen zijn samengevat in het verslag over de vaststelling van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden voor verhitte tabaksproducten². Artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van Richtlijn 2014/40/EU verlenen de Commissie geen beoordelingsbevoegdheid, maar laten haar de technische taak om vast te stellen of er zich voor een bepaalde productcategorie een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan, hetgeen dan moet leiden tot de uitbreiding van het verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met kenmerkende aroma's of die geur- of smaakstoffen bevatten in een van de

¹ Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PB L 127 van 29.4.2014, blz. 1).

² Verslag van de Commissie over de vaststelling van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden voor verhitte tabaksproducten in overeenstemming met Richtlijn 2014/40/EU, COM/2022/279 final.

bestanddelen of die bepaalde technische elementen hebben tot die specifieke productcategorie, en waarbij de mogelijkheid voor de lidstaten om voor die productcategorie vrijstellingen van bepaalde etiketteringsvoorschriften te verlenen, wordt ingetrokken. De beleidskeuze om het in de handel brengen van tabaksproducten met kenmerkende aroma's te verbieden met het oog op het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, met name voor jongeren, is reeds in Richtlijn 2014/40/EU zelf door de Uniewetgever gemaakt (zie ook de overwegingen 19 en 26 van die richtlijn). De Groep van deskundigen inzake tabaksbeleid is geraadpleegd en heeft advies uitgebracht over deze gedelegeerde richtlijn.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma of die geur- of smaakstoffen bevatten in een van de bestanddelen ervan, zoals filters, papier, verpakkingen, capsules of technische elementen die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook van de betreffende tabaksproducten kunnen wijzigen, is bij artikel 7, leden 1 en 7, van Richtlijn 2014/40/EU verboden. Overeenkomstig artikel 7, lid 12, van Richtlijn 2014/40/EU zijn andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak vrijgesteld van dat verbod. Op grond van dat lid moet de Commissie gedelegeerde handelingen vaststellen tot intrekking van die vrijstelling voor een bepaalde productcategorie, indien zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden voordoet, zoals vastgesteld in een verslag van de Commissie.

Op grond van artikel 11, lid 1, van Richtlijn 2014/40/EU kunnen de lidstaten andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak vrijstellen van de verplichting om de informatieve boodschap als neergelegd in artikel 9, lid 2, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen als neergelegd in artikel 10 op te nemen. Krachtens artikel 11, lid 6, van Richtlijn 2014/40/EU stelt de Commissie gedelegeerde handelingen vast om de mogelijkheid tot vrijstelling van een bepaalde categorie van producten bedoeld in artikel 11, lid 1, in te trekken, als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich voor de betrokken productcategorie een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.

In artikel 2, punt 28, van Richtlijn 2014/40/EU wordt “aanzienlijke verandering in de omstandigheden” gedefinieerd als een stijging van het verkoopvolume per productcategorie van ten minste 10 % in ten minste vijf lidstaten, op basis van overeenkomstig artikel 5, lid 6, meegedeelde gegevens; of een verhoging van de gebruiksprevalentie in de groep consumenten jonger dan 25 jaar met ten minste vijf procentpunten in ten minste vijf lidstaten voor de respectieve productcategorie, op basis van de speciale Eurobarometer nr. 385 van mei 2012 of gelijkwaardige prevalentiestudies. Volgens die bepaling wordt een aanzienlijke verandering in de omstandigheden geacht niet te hebben plaatsgevonden indien het verkoopvolume voor de productcategorie in de detailhandel niet meer bedraagt dan 2,5 % van de totale verkoop van tabaksproducten op Unieniveau.

In het verslag over de vaststelling van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden voor verhitte tabaksproducten is vastgesteld dat voor verhitte tabaksproducten deze drempels zijn bereikt en dat de omstandigheden voor die

specifieke productcategorie dus aanzienlijk zijn veranderd. Overeenkomstig artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6, van Richtlijn 2014/40/EU moet de Commissie derhalve een gedelegeerde handeling vaststellen tot intrekking van de vrijstelling van het verbod bedoeld in artikel 7, leden 1 en 7, van Richtlijn 2014/40/EU met betrekking tot verhitte tabaksproducten, en tot intrekking van de mogelijkheid voor de lidstaten om voor verhitte tabaksproducten vrijstelling te verlenen van de in artikel 9, lid 2, en artikel 10 van Richtlijn 2014/40/EU bedoelde etiketteringsvoorschriften.

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 29.6.2022

tot wijziging van Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de intrekking van bepaalde vrijstellingen met betrekking tot verhitte tabaksproducten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG¹, en met name artikel 7, lid 12, en artikel 11, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 7, leden 1 en 7, van Richtlijn 2014/40/EU is het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma en tabaksproducten met bestanddelen, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules, die geur- of smaakstoffen bevatten of met technische elementen die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook van de betreffende tabaksproducten kunnen wijzigen, verboden.
- (2) Overeenkomstig artikel 7, lid 12, van Richtlijn 2014/40/EU zijn andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak vrijgesteld van het verbod bedoeld in de leden 1 en 7.
- (3) Op grond van artikel 11, lid 1, van Richtlijn 2014/40/EU kunnen de lidstaten andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak vrijstellen van de verplichting om de informatieve boodschap als neergelegd in artikel 9, lid 2, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen als neergelegd in artikel 10 op te nemen.
- (4) Een verhit tabaksproduct is een nieuwsoortig tabaksproduct dat wordt verhit om een emissie te produceren die nicotine en andere chemische stoffen bevat, die vervolgens door de gebruiker(s) wordt ingeademd en dat, afhankelijk van zijn kenmerken, een rookloos tabaksproduct of een voor roken bestemd tabaksproduct is.

¹ PB L 127 van 29.4.2014, blz. 1.

- (5) De Commissie heeft in het verslag over de vaststelling van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden voor verhitte tabaksproducten² een aanzienlijke verandering in de omstandigheden met betrekking tot verhitte tabaksproducten vastgesteld. Het verslag bevat informatie en statistieken over marktontwikkelingen waaruit blijkt dat de verkoopvolumes van verhitte tabaksproducten in ten minste vijf lidstaten met ten minste 10 % zijn toegenomen en dat het verkoopvolume van verhitte tabaksproducten in de detailhandel meer dan 2,5 % van de totale verkoop van tabaksproducten op Unieniveau bedroeg.
- (6) In het licht van deze aanzienlijke verandering in de omstandigheden met betrekking tot verhitte tabaksproducten moet artikel 7, lid 12, van Richtlijn 2014/40/EU worden gewijzigd om het verbod op het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma of die geur- of smaakstoffen bevatten in een van de bestanddelen ervan, zoals filters, papier, verpakkingen, capsules of met technische elementen die de geur, de smaak of de intensiteit van de rook van de betreffende tabaksproducten kunnen wijzigen, dat reeds bestaat voor sigaretten en shagtabak, uit te breiden tot verhitte tabaksproducten.
- (7) Om dezelfde redenen moet artikel 11, lid 1, van Richtlijn 2014/40/EU worden gewijzigd zodat de lidstaten verhitte tabaksproducten, voor zover het voor roken bestemde tabaksproducten betreft, niet meer kunnen vrijstellen van de verplichting om de informatieve boodschap als neergelegd in artikel 9, lid 2, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen als neergelegd in artikel 10 op te nemen.
- (8) Richtlijn 2014/40/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Richtlijn 2014/40/EU

Richtlijn 2014/40/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 7, lid 12, wordt vervangen door:

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

Voor de toepassing van de eerste alinea wordt onder “verhit tabaksproduct” verstaan een nieuwsoortig tabaksproduct dat wordt verhit om een emissie van nicotine en andere chemische stoffen te produceren, die vervolgens door de gebruiker(s) wordt

² Verslag van de Commissie over de vaststelling van een aanzienlijke verandering in de omstandigheden voor verhitte tabaksproducten in overeenstemming met Richtlijn 2014/40/EU, COM/2022/279 final.

ingeademd en dat, afhankelijk van zijn kenmerken, een rookloos tabaksproduct of een voor roken bestemd tabaksproduct is.”

2) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

“Etikettering van andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak, waterpijptabak en verhitte tabaksproducten”;

b) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

“De lidstaten kunnen andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak, waterpijptabak en verhitte tabaksproducten als gedefinieerd in artikel 7, lid 12, tweede alinea, vrijstellen van de verplichting om de informatieve boodschap als neergelegd in artikel 9, lid 2, en de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen als neergelegd in artikel 10 op te nemen. In dat geval staat, behalve de in artikel 9, lid 1, bepaalde algemene waarschuwing op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van zulke producten een van de in bijlage I bedoelde waarschuwende teksten. De in artikel 9, lid 1, bedoelde algemene waarschuwing omvat een verwijzing naar de in artikel 10, lid 1, punt b), bedoelde diensten die helpen om te stoppen met roken.”

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten moeten uiterlijk op ... [*8 maanden na de inwerkingtreding*] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen en bekendmaken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onmiddellijk mee.

Zij passen die bepalingen toe vanaf ... [*11 maanden na de inwerkingtreding*].

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

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

Artikel 4

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 29.6.2022

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN