



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 29 juni 2022
(OR. en)

10815/22

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	29 juni 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	C(2022) 4367 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../... av den 29 juni 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 4367 final.

Bilaga: C(2022) 4367 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 29.6.2022
C(2022) 4367 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../...

av den 29.6.2022

**om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller
upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Direktiv 2014/40/EU¹ syftar till att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar. Enligt artikel 7.12 i direktiv 2014/40/EU är alla andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak undantagna från förbudet mot utsläppande på marknaden av tobaksvaror som har en karakteristisk smak eller innehåller smaktillsatser i någon av dess delar eller har vissa tekniska egenskaper. På grundval av en betydande förändring av omständigheterna enligt definitionen i artikel 2.28 i direktiv 2014/40/EU, nämligen en betydande ökning av försäljningsvolymerna för upphettade tobaksvaror, avskaffas detta undantag för upphettade tobaksvaror genom detta delegerade direktiv. Av samma skäl upphäver det delegerade direktivet medlemsstaternas möjlighet att bevilja undantag för upphettade tobaksvaror från de märkningskrav som avses i artiklarna 9.2 och 10 i direktiv 2014/40/EU.

Genom detta delegerade direktiv uppfyller kommissionens sina skyldigheter enligt artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40/EU att utvidga förbudet mot utsläppande på marknaden av tobaksvaror som har en karakteristisk smak eller innehåller smaktillsatser i någon av dess delar eller har vissa tekniska egenskaper (vilket redan omfattar cigaretter och rulltobak) till att omfatta upphettade tobaksvaror och att upphäva medlemsstaternas möjlighet att bevilja undantag för dessa produkter från märkningskraven i artiklarna 9.2 och 10 i direktiv 2014/40/EU.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Ett stort antal uppgiftskällor har använts för att fastställa att de tröskelvärden som avses i artikel 2.28 i direktiv 2014/40/EU har uppnåtts. Dessa uppgiftskällor sammanfattas i rapporten om fastställande av en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror². I enlighet med artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40/EU finns inget utrymme för en skönsmässig bedömning från kommissionens sida; kommissionen åläggs i stället den tekniska uppgiften att fastställa om det har skett en betydande förändring av omständigheterna för en viss produktkategori, vilket ska leda till att förbudet mot att på marknaden släppa ut tobaksvaror som har karakteristisk smak eller innehåller smaktillsatser i någon av dess delar eller har vissa tekniska egenskaper utökas till att även omfatta den särskilda produktkategorin, samt att medlemsstaternas möjlighet att bevilja undantag från vissa märkningskrav för denna produktkategori upphävs. Det politiska valet att i syfte att uppnå en hög hälsoskyddsnivå, särskilt för ungdomar, förbjuda utsläppande på marknaden av tobaksvaror med karakteristisk smak, har redan gjorts av unionens

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (EUT L 127, 29.4.2014, s. 1).

² Rapport från kommissionen om fastställande av en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror i enlighet med direktiv 2014/40/EU (COM(2022) 279 final).

lagstiftare i direktiv 2014/40/EU (se även skälen 19 och 26 i det direktivet). Expertgruppen för tobakspolitik har rådfrågats och yttrat sig om detta delegerade direktiv.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Enligt artikel 7.1 och 7.7 i direktiv 2014/40/EU är det förbjudet att på marknaden släppa ut tobaksvaror som har karakteristisk smak eller innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar, eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av tobaksvarornas doft, smak eller rökintensitet. Enligt artikel 7.12 i direktiv 2014/40/EU ska andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak vara undantagna från dessa förbud. Enligt denna punkt ska kommissionen anta delegerade akter för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om en betydande förändring av omständigheterna har fastställts i en rapport från kommissionen.

Enligt artikel 11.1 i direktiv 2014/40/EU får medlemsstaterna, i fråga om andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa, medge undantag från skyldigheten att förse varorna med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10. Enligt artikel 11.6 i direktiv 2014/40/EU ska kommissionen anta delegerade akter för att upphäva möjligheten att bevilja undantag för en viss kategori av de produkter som avses i artikel 11.1, om en betydande förändring av omständigheterna gällande den berörda produktkategorin har fastställts i en rapport från kommissionen.

I artikel 2.28 i direktiv 2014/40/EU definieras ”betydande förändring av omständigheterna” som en ökning av försäljningsvolymen per produktkategori med minst 10 % i minst fem medlemsstater, konstaterad på grundval av försäljningsuppgifter som överförts i enlighet med artikel 5.6, eller en ökning av förekomsten av användning bland konsumenter under 25 år med minst fem procentenheter i minst fem medlemsstater för respektive produktkategori, konstaterad på grundval av vad som anges i den särskilda Eurobarometerrapporten 385 från maj 2012 eller likvärdiga studier. Enligt denna bestämmelse anses en betydande förändring av omständigheterna dock inte ha förekommit om inte försäljningsvolymen för produktkategorin på återförsäljningsnivå överstiger 2,5 % av den totala försäljningen av tobaksvaror på unionsnivå.

I rapporten om fastställande av en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror fastställs att dessa tröskelvärden har uppnåtts för upphettade tobaksvaror och att det därför har skett en betydande förändring av omständigheterna när det gäller den särskilda produktkategorin. Enligt artiklarna 7.12 och 11.6 i direktiv 2014/40/EU ska kommissionen därför anta en delegerad akt där undantaget från förbuden i artikel 7.1 och 7.7 i direktiv 2014/40/EU avseende upphettade tobaksvaror upphävs, liksom medlemsstaternas möjlighet att bevilja undantag för upphettade tobaksvaror från märkningskraven i artiklarna 9.2 och 10 i direktiv 2014/40/EU.

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../...

av den 29.6.2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU vad gäller upphävande av vissa undantag för upphettade tobaksvaror

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG¹, särskilt artiklarna 7.12 och 11.6, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 7.1 och 7.7 i direktiv 2014/40/EU är det förbjudet att på marknaden släppa ut tobaksvaror som har karakteristisk smak och tobaksvaror som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar, eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av de berörda tobaksvarornas doft, smak eller rökintensitet.
- (2) Enligt artikel 7.12 i direktiv 2014/40/EU är andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak undantagna från förbuden i punkterna 1 och 7.
- (3) Enligt artikel 11.1 i direktiv 2014/40/EU får medlemsstaterna, i fråga om andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak och tobak för vattenpipa, medge undantag från skyldigheten att förse varorna med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10.
- (4) En upphettad tobaksvara är en ny tobaksvara som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan inandas av användarna och som, beroende på dess egenskaper, är en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning.
- (5) Kommissionen fastställde i rapporten om fastställande av en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror² en betydande förändring av omständigheterna när det gäller uppvärmda tobaksvaror. Rapporten innehåller

¹ EUT L 127, 29.4.2014, s. 1.

² Rapport från kommissionen om fastställande av en betydande förändring av omständigheterna för upphettade tobaksvaror i enlighet med direktiv 2014/40/EU (COM(2022) 279 final).

information och statistik om marknadsutvecklingen som visar att försäljningsvolymerna för upphettade tobaksvaror har ökat med minst 10 % i minst fem medlemsstater och att försäljningsvolymen för upphettade tobaksvaror på återförsäljningsnivå överstiger 2,5 % av den totala försäljningen av tobaksvaror på unionsnivå.

- (6) Mot bakgrund av denna betydande förändring av omständigheterna när det gäller upphettade tobaksvaror bör artikel 7.12 i direktiv 2014/40/EU ändras för att utvidga förbudet mot utsläppande på marknaden av tobaksvaror som har karakteristisk smak eller innehåller smaktillsatser i någon av dess delar, såsom filter, papper, förpackningar, kapslar, eller eventuella tekniska detaljer som möjliggör ändring av de berörda tobaksvarornas doft, smak eller rökintensitet, vilket redan omfattar cigaretter och rulltobak, till att omfatta upphettade tobaksvaror.
- (7) Av samma skäl bör artikel 11.1 i direktiv 2014/40/EU ändras för att upphäva medlemsstaternas möjlighet att bevilja undantag för upphettade tobaksvaror, i den mån de är tobaksvaror för rökning, från skyldigheten att bära det informationsmeddelande som fastställs i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som fastställs i artikel 10.
- (8) Direktiv 2014/40/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2014/40/EU

Direktiv 2014/40/EU ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 7.12 ska ersättas med följande:

”Andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksvaror ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 för att upphäva detta undantag för en viss produktkategori, om en betydande förändring av omständigheterna har fastställts i en rapport från kommissionen.

Vid tillämpning av det första stycket avses med ”upphettad tobaksvara” en ny tobaksvara som hettas upp för att producera ett utsläpp som innehåller nikotin och andra kemikalier, som sedan inandas av användarna och som, beroende på dess egenskaper, är en rökfri tobaksvara eller en tobaksvara för rökning.”

2. Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

- a) Rubriken ska ersättas med följande:

”Märkning av andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa och upphettade tobaksvaror”.

- b) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

”Medlemsstaterna får beträffande andra tobaksvaror för rökning än cigaretter, rulltobak, tobak för vattenpipa och upphettade tobaksvaror enligt definitionen i artikel 7.12 andra stycket medge undantag från skyldigheten att förse dem med informationstexten i artikel 9.2 och de kombinerade hälsovarningar som anges i artikel 10. I detta fall ska varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av dessa varor utöver den allmänna varning som anges i artikel 9.1 vara försedd med en av de varningstexter som anges i bilaga I. I den allmänna varning som anges i artikel 9.1 ska en hänvisning till den rökavvänjningsinformation som avses i artikel 10.1 b ingå.”

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den ... [*8 månader efter ikraftträdandet*] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den ... [*11 månader efter ikraftträdandet*].

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29.6.2022

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN