

20.2.2014

A7-0276/190

Módosítás 190

Matthias Grootte

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság nevében

Jelentés

A7-0276/2013

Linda McAvan

Dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártása, kiserelése és értékesítése
COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)

Irányelvre irányuló javaslat

–

AZ EURÓPAI PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI*

a Bizottság javaslatához

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014/.../EU IRÁNYELVE

(...)

a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

* * Módosítások: az új vagy módosított szöveget félkövér dőlt betűtípus, a törléseket pedig a ■ jel mutatja.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak **53. cikke (1) bekezdésére, 62. cikkére és** 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²,

rendes jogalkotási eljárás keretében³,

¹ HL C 327., 2013.11.12., 65. o.

² HL C 280., 2013.9.27., 57. o.

³ Az Európai Parlament ...-i álláspontja [(HL ...)] [(a Hivatalos Lapban még nem tették közzé)] és a Tanács ...-i határozata.

mivel:

- (1) A tagállamoknak a 2001/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ uniós szinten meghatározza a dohánytermékekre vonatkozó szabályokat. A tudományos, piaci és nemzetközi fejlemények **figyelembevétele érdekében** szükséges jelentősen változtatni az említett irányelven, **így azt hatályon kívül kell helyezni, és új irányelvvel kell felváltani.**

• ¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/37/EK irányelve (2001. június 5.) a tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, kiserelésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről (HL L 194., 2001.7.18., 26. o.)

- (2) A Bizottság a 2001/37/EK irányelv alkalmazásáról szóló, 2005., illetve 2007. évi jelentésében meghatározta, hogy mely területeken tartja hasznosnak a további fellépést a belső piac zavartalan működése érdekében. 2008-ban és 2010-ben az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottsága (SCENIHR) tudományos szakvéleményt adott a Bizottságnak a füst nélküli dohánytermékek és a dohány-adalékanyagok tekintetében. 2010-ben az érdekeltekkel széles körű konzultációra került sor, amelyet a velük folytatott célzott konzultációk követtek, valamint külső tanácsadók által készített tanulmányok kísérték. A tagállamokkal a folyamat teljes egésze során konzultációt folytattak. Az Európai Parlament és a Tanács többször is felszólította a Bizottságot, hogy vizsgálja felül és aktualizálja a 2001/37/EK irányelvet.

- (3) A 2001/37/EK irányelv hatálya alá tartozó egyes területeken a tagállamok *jogi okokból* vagy *ténylegesen* nem tudják jogszabályaikat az új fejleményekhez igazítani. Ez különösen a címkézési szabályokra igaz, ahol a tagállamoknak az irányelv nem engedte meg, hogy növeljék az egészségvédő figyelmeztetések méretét, megváltoztassák azok elhelyezését az egyes csomagokon (a továbbiakban „csomagolási egység”), vagy kicseréljék a kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátási szintekre vonatkozó megtévesztő figyelmeztetéseket.
- (4) Más területeken még mindig jelentősek az eltérések a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések között, ami akadályozza a belső piac zavartalan működését. A tudományos, piaci és nemzetközi fejlődés, illetve fejlemények fényében e különbségek a jövőben várhatóan nőni fognak. Ez vonatkozik *az elektronikus cigarettákra, az elektronikus cigarettához való utántöltő flakonokra (a továbbiakban: utántöltő flakonok)*, a dohányzási célú gyógynövénytermékekre, a dohánytermékek összetevőire és a dohánytermékből származó kibocsátásokra, a címkézés és csomagolás egyes szempontjaira, valamint a dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítésére *is*.

- (5) Ezeket az akadályokat meg kell szüntetni, és e célból a dohány- és kapcsolódó termékek gyártására, kisserelésére és értékesítésére vonatkozó szabályokat még inkább közelíteni kell.
- (6) A dohánytermékek és kapcsolódó termékek belső piacának mérete, a dohánytermékgyártók egyre jellemzőbb törekvése arra, hogy a termelést az Unió egészében csupán néhány unióbéli termelőüzemre összpontosítsák, valamint a dohánytermékeknek és a kapcsolódó termékeknek az ebből következő jelentős mértékű, határokon átnyúló kereskedelme **erőteljesebb** uniós – nem pedig nemzeti szintű – jogalkotási fellépést tesz szükségessé azért, hogy a dohánytermékek belső piaca zavartalanul működjön.
- (7) Az uniós szintű jogalkotási fellépés a WHO 2003. májusi Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményének (a továbbiakban: keretegyezmény) a végrehajtásához is szükséges, amelynek rendelkezései az Unióra és tagállamaira nézve kötelezőek. A keretegyezménynek a dohánytermékek összetételének szabályozására, a dohánytermékek adatai nyilvánosságra hozatalának szabályozására, a dohánytermékek csomagolására és címkézésére, a reklámozásra és a dohánytermékek tiltott kereskedelmére vonatkozó rendelkezései különösen relevánsak. A keretegyezmény részes felei, így az Unió és tagállamai, a keretegyezmény végrehajtására vonatkozó iránymutatásokat különböző konferenciák során konszenzussal fogadták el.

- (8) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkének (3) bekezdése szerint a jogalkotási javaslatokban az egészség védelmének magas szintjét kell alapul venni, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló új fejleményekre. A dohánytermékek nem közönséges árucikkek, és figyelembe véve a dohánynak az emberi egészségre gyakorolt különösen káros hatásait, az egészségvédelem kérdését kiemelt jelentőségű kérdésként kell kezelni, mindenekelőtt a fiatalok körében előforduló dohányzás arányának visszaszorítása érdekében. ■
- (8a) ***Számos fogalmat szükséges meghatározni annak érdekében, hogy a tagállamok egységesen hajtsák végre az irányelvet. Amennyiben különböző termék kategóriára vonatkoznak az ezen irányelvben megállapított kötelezettségek, és az adott termék ezek közül több kategóriába is besorolható (pl. pipa, cigarettadohány), a szigorúbb kötelezettség alkalmazandó***
- (9) A 2001/37/EK irányelv maximális határértékeket állapított meg a **cigaretta**kénti kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-hozamra, melyek az Unióból exportált **cigaretta**kra is alkalmazandó. E maximális határértékek és e megközelítés érvényesek maradnak.

- (10) A cigaretták kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-hozamának (a továbbiakban: kibocsátási szintek) mérésekor a vonatkozó, nemzetközileg elismert ISO-szabványokra kell hivatkozni. ***Az ellenőrzési eljárást független laboratóriumok – többek között állami laboratóriumok – igénybevétele révén óvni kell a dohányágazat befolyásától. A tagállamoknak lehetővé kel tenni, hogy más uniós tagállamban található laboratóriumot is igénybe vehessenek.*** A dohánytermékekből származó más kibocsátások esetében nincsenek nemzetközileg megállapított szabványok vagy tesztek a legmagasabb szintek mennyiségi meghatározására. ***Az ilyen szabványok és tesztek*** kidolgozására irányuló, folyamatban lévő ***nemzetközi erőfeszítéseket ösztönözni kell.***
- (11) A legmagasabb kibocsátási szintek meghatározása tekintetében egy későbbi időpontban szükséges és helyénvaló lehet a kátrányra, nikotinra és szénmonoxidra vonatkozó, legmagasabb kibocsátási szintek ***csökkentése*** vagy a dohánytermékekből származó kibocsátásokra vonatkozó legmagasabb szintek meghatározása, figyelembe véve toxicitásukat vagy függőséget okozó tulajdonságukat.

- (12) A tagállamoknak és a Bizottságnak – annak érdekében, hogy elláthassák szabályozási feladatukat ellássák– az összetevőkkel és a dohánytermékekből származó kibocsátásokkal kapcsolatos átfogó információkra van szükségük, hogy felmérhessék a dohánytermékek vonzerejét, függőséget okozó tulajdonságait, toxicitását, valamint az ilyen termékek fogyasztásával összefüggő egészségi kockázatokat. Ebből a célból az összetevőkre és a kibocsátásokra vonatkozó meglévő jelentéstételi kötelezettségeket meg kell **erősíteni**. ***További, fokozott jelentéstételi kötelezettségeket kell előírányozni a prioritási listán szereplő adalékanyagok tekintetében, többek között toxicitásuk, függőséget okozó tulajdonságaik, valamint rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságaik (a továbbiakban: CMR tulajdonságok) felmérése érdekében, elégetett formában is. A fokozott jelentéstételi kötelezettség miatt a kkv-kre háruló terheket a lehető legkisebbre kell korlátozni.*** A szigorított jelentéstételi kötelezettség összhangban van az emberi egészség nagyfokú védelmének biztosítására vonatkozó uniós kötelezettséggel.
- (13) A jelenlegi különböző jelentéstételi formátumok használata megnehezíti a gyártók és az importőrök számára, hogy teljesítsék jelentéstételi kötelezettségeiket, a tagállamok és a Bizottság számára pedig megterhelő a kapott információk összehasonlítása, elemzése és a következtetések levonása. Ezért az összetevők és a kibocsátások jelentésére közös kötelező formátumot kell bevezetni. A nyilvánosság számára biztosítani kell a termékekre vonatkozó információ lehető legnagyobb átláthatóságát, miközben gondoskodni kell arról, hogy a dohánytermékgyártók üzleti titkait is megfelelően figyelembe vegyék. ***Az összetevők bejelentésére szolgáló, már meglévő rendszereket figyelembe kell venni.***

- (14) A dohánytermékek összetevőinek szabályozására vonatkozó harmonizált megközelítés hiánya hatással van a belső piac zavartalan működésére, valamint hátrányosan érinti az áruk Unión belüli szabad mozgását. Egyes tagállamok egyes összetevőket engedélyező vagy betiltó jogszabályokat fogadtak el, illetve ilyen értelmű, kötelező jellegű megállapodásokat kötöttek az ágazattal. Ennek eredményeként egyes összetevők egyes tagállamokban szabályozás alá tartoznak, míg másokban nem. A tagállamok emellett különböző megközelítést alkalmaznak a cigarettafilterben található adalékanyagok, valamint a dohányfüstöt színező adalékanyagok tekintetében. Harmonizáció nélkül a belső piac zavartalan működését gátló akadályok száma várhatóan nőni fog a következő években, figyelembe véve a keretegyezmény és a vonatkozó iránymutatásai végrehajtását az Unió egészében, valamint az Unión kívüli jogrendszerekben szerzett tapasztalatokat. A keretegyezménynek a dohánytermékek összetételének szabályozására és a dohánytermékek nyilvánosságra hozatalának szabályozására vonatkozó iránymutatásai különösen arra szólítanak fel, hogy a dohánytermékekben ne legyenek felhasználhatók olyan összetevők, amelyek izfokozó hatásúak, azt a benyomást keltik, hogy a dohánytermékek kedvező hatást gyakorolnak az egészségre, az energikussággal vagy a vitalitással hozhatók kapcsolatba, vagy színező tulajdonságaik vannak.
- (15) Az eltérő szabályozás valószínűségét tovább növelik az azokkal a dohánytermékekkel ■ kapcsolatos aggályok, amelyek a dohány mellett más, jellegzetes ízesítést tartalmaznak, és amelyek így hozzájárulhatnak a dohányzásra való rászokáshoz, vagy befolyásolhatják a dohányfogyasztási szokásokat. ■ El kell kerülni az olyan intézkedéseket, amelyek indokolatlan különbséget tesznek a különböző fajtájú ízesített cigaretták ■ között. ***A nagyobb értékesítési volumenű a jellegzetes ízesítésű dohánytermékeket azonban hosszabb idő alatt, fokozatosan kell kivezetni azért, hogy a fogyasztóknak kellő idő álljon a rendelkezésére a más termékekre történő átálláshoz.***

- (16) A jellegzetes ízesítésű dohánytermékek betiltása nem jelenti az egyes adalékanyagok használatának teljes kizárását, viszont kötelezi a **gyártót**, hogy olyan mértékben csökkentse az adalékanyagokat vagy az adalékanyagok kombinációját, hogy használatuk ne eredményezzen jellegzetes ízt. A dohánytermékek gyártásához szükséges adalékanyagok – **például az érlelési folyamat során elveszett cukortartalmat pótló cukor** – használatát meg kell engedni, amennyiben nem eredményeznek jellegzetes ízt, **illetve nem növelik a termék függőséget okozó tulajdonságait, toxicitását vagy rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) tulajdonságait. Független uniós tanácsadó testületnek szükséges** segítséget nyújtania ■ az ilyen ügyekkel kapcsolatos döntéshozatal során. Az irányelv alkalmazása nem vezethet diszkriminációhoz az egyes dohányfajták között, **és a termékdifferenciálást sem akadályozhatja.**
- (17) Egyes adalékanyagokat azért alkalmaznak, hogy azt a benyomást keltsék, mintha a dohánytermékek kedvező hatással lennének az egészségre, kisebb egészségi kockázatot jelentenének, fokoznák a szellemi frissességet és a fizikai teljesítőképességet. Ezeket az adalékanyagokat, **valamint az el nem égetett formában CMR tulajdonságokkal rendelkező adalékanyagokat** az egész Unióra érvényes egységes szabályok biztosítása és az emberi egészség védelmének magas szintje érdekében be kell tiltani. **A függőséget okozó hatást és a toxicitást növelő adalékanyagokat szintén be kell tiltani.**

- (18) Figyelembe véve, hogy ez az irányelv elsősorban a fiatalokra összpontosít, a cigarettától és a cigarettadohánytól ■ eltérő dohánytermékek számára az összetevőkre vonatkozó bizonyos követelmények alól mentességet kell biztosítani, amennyiben a fiatalok körében nem változnak meg jelentősen a körülmények az értékesítési volumen vagy a fogyasztási szokások tekintetében.
- (29a) *Tekintve, hogy a szájon át fogyasztott dohánytermékek értékesítésére az Unión belül általános tilalom vonatkozik, az ilyen dohánytermékek összetételének szabályozása – amelyhez az adott termékek sajátos jellemzőinek és fogyasztási szokásainak alapos ismerete szükséges – a szubszidiaritás elvének megfelelően továbbra is Svédország hatáskörébe kell, hogy tartozzon, ahol e dohánytermékek értékesítése Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmányának 151. cikke alapján megengedett.*
- (18a) *Összhangban ezen irányelv céljával, miszerint elő kell segíteni a dohány- és kapcsolódó termékek belső piacának zavartalan működését, az egészség védelmének magas szintjét alapul véve, különösen a fiatalok tekintetében, továbbá összhangban a Tanács 2002. december 2-i, a dohányzás megelőzéséről és a dohánytermékek ellenőrzésének javítására irányuló kezdeményezésekről szóló tanácsi ajánlással¹, a tagállamokat arra kell ösztönözni, hogy korhatárokat megállapító és érvényre juttató megfelelő intézkedések elfogadása révén akadályozzák meg az említett termékek gyermek- és fiatalkorúak részére történő értékesítését.*
- (19) A dohánytermékek címkézése tekintetében továbbra is léteznek különbségek a tagállami szintű szabályozásban, különösen a kombinált – képből és szövegből álló – egészségvédő figyelmeztetések, a leszokást segítő szolgálatok és a csomagban és a csomagolási egységen megjelenített promóciós elemek tekintetében.

¹ HL L 22., 2003.1.25., 31.o.

- (20) Az ilyen különbségek akadályozzák a kereskedelmet, valamint hátráltatják a dohánytermékek belső piacának zavartalan működését, ezért azokat fel kell számolni. Előfordulhat továbbá, hogy egyes tagállamokban a fogyasztók tájékozottabbak a dohánytermékek okozta egészségi kockázatokkal kapcsolatban, mint más tagállamokban. Valószínű, hogy uniós szintű további fellépés nélkül a meglévő különbségek az elkövetkező években nőni fognak.
- (21) A címkézésre vonatkozó rendelkezések kiigazítása az Unió szintjén alkalmazandó szabályoknak a nemzetközi fejleményeknek megfelelő összehangolása érdekében is szükséges. A keretegyezménynek a dohánytermékek csomagolására és címkézésére vonatkozó iránymutatásai például a doboz mindkét legfőbb megjelenítésre alkalmas felületén nagyméretű, képes figyelmeztetés feltüntetését, továbbá a dohányzásról való leszokással kapcsolatos információk kötelező megadását írják elő, és a megtévesztő információk vonatkozásában szigorú szabályozásra szólítanak fel. A megtévesztő információkra vonatkozó rendelkezések kiegészítik a belső piacon 2005/29/EK irányelvben¹ foglalt, az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott megtévesztő kereskedelmi gyakorlataira vonatkozó általános tilalmat.

Azoknak a tagállamoknak, amelyek a dohánytermékek csomagolásán adójegyeket, illetve adózási célú nemzeti azonosító jeleket alkalmaznak, bizonyos esetekben rendelkezniük szükséges ezen adójegyek és azonosító jelek áthelyezéséről a csomagolási egységeken, hogy ezen irányelvnek és a keretegyezmény iránymutatásainak megfelelően a kombinált egészségvédő figyelmeztetések a megjelenítésre alkalmas fő felületek tetején szerepelhessenek. Átmeneti rendelkezéseket kell megállapítani annak érdekében, hogy a tagállamok ezen irányelv átültetését követően még egy bizonyos ideig a csomagolási egységek tetején helyezhessék el az adójegyeket, illetve adózási célú nemzeti azonosító jeleiket.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2005/29/EK irányelve (2005. május 11.) a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról („Irányelv a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokról”) (HL L 149., 2005.6.11., 22. o.).

- (22) A címkézésre vonatkozó rendelkezéseket szintén ki kell igazítani az új tudományos eredmények tükrében. Például, a cigarettás csomagolási egységeken megadott, a kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátási szintre vonatkozó adatok feltüntetése megtévesztőnek bizonyult, mivel a fogyasztók ez alapján úgy vélik, hogy egyes termékek kevésbé károsak. A bizonyítékok alapján a nagy, kombinált egészségvédő figyelmeztetések – **amelyek szöveges figyelmeztetésből és hozzá illő színes fényképből állnak** – hatékonyabbak, mint a csak szöveges figyelmeztetések. Következésképpen a kombinált egészségvédő figyelmeztetéseket az egész Unióban kötelezővé kell tenni, és a figyelmeztetéseket a csomagolási egység felületének jelentős részére kiterjedően és jól látható módon kell feltüntetni. Minden egészségvédő figyelmeztetés esetében meg kell határozni a **minimális méreteket** a láthatóság és a hatékonyság biztosítása érdekében.
- (23) Azok a dohányzásra szánt – a cigarettától és a cigarettadohánytól eltérő – dohánytermékek esetében, amelyeket elsősorban idősebb fogyasztók és **a lakosság kiscsoportjai** használnak, továbbra is lehetővé kell tenni, hogy egyes címkézési követelmények alól mentességet élvezzenek, amennyiben a fiatalok körében nem változnak meg jelentősen a körülmények az értékesítési volumen vagy a fogyasztási szokások tekintetében. Ezen egyéb dohánytermékek címkézésére egyedi szabályoknak kell vonatkozniuk. A füst nélküli dohánytermékeken elhelyezett egészségvédő figyelmeztetések láthatóságát biztosítani kell. Az egészségvédő figyelmeztetéseket ezért a füst nélküli dohánytermék csomagolásának két fő felületén kell elhelyezni. **A vízpipadohányra – amelyről gyakran úgy gondolják, hogy kevésbé káros, mint a dohányzásra szánt hagyományos dohánytermékek – a teljes címkézési követelményrendszernek vonatkoznia kell a fogyasztók megtévesztésének elkerülése érdekében.**

- (24) A dohánytermékek vagy csomagolásuk megtévesztők lehetnek a fogyasztók, különösen a fiatalok számára, ha azt a benyomást keltik, hogy ezek a termékek a ténylegesnél kevésbé károsak. Ez igaz például bizonyos olyan szövegek vagy elemek használata esetében, mint amilyenek például az „alacsony kátránytartalmú”, „könnyű (light)”, „ultrakönnyű (ultra light)”, „enyhe (mild)”, „természetes”, „bio-”, „adalékanyagok nélkül”, „ízesítők nélkül”, vagy „slim”, valamint bizonyos nevek, képek, képi vagy egyéb jelek. ***Az egyéb megtévesztő elemek közé tartozhatnak – a teljesség igénye nélkül – a belső tájékoztatók vagy az egyéb kiegészítő anyagok, például öntapadós címkék, matricák, külső tájékoztatók, lekaparható elemek és tokok, illetve magának a dohányterméknek az alakjával kapcsolatos elemek. Egyes csomagolások vagy dohánytermékek megtéveszthetik a fogyasztókat azzal is, hogy azt sugallják, hogy kedvező hatás érhető velük a fogyasztás, a nemi vonzerő, a társadalmi státusz, a társadalmi élet vagy az olyan tulajdonságok, mint a nőiesség, a férfiasság vagy az elegancia terén. Hasonlóképpen az egyes cigaretták mérete és megjelenése is megtévesztheti a fogyasztót, mert azt a benyomást kelti, hogy e termékek kevésbé ártalmasak. A dohánytermékek csomagolási egységei és gyűjtőcsomagjaik nem tartalmazhatnak olyan nyomtatott kupont, kedvezményes ajánlatot, ingyenes terjesztésre való utalást, illetve „egyet fizet, kettőt kap” vagy más hasonló jellegű ajánlatot, amely azt sugallhatja, hogy a fogyasztók gazdasági előnyökhöz juthatnak, ezzel ösztönözve őket az adott dohánytermékek megvásárlására.***

- (25) Az egészségvédő figyelmeztetések sértetlenségének és láthatóságának biztosítása, valamint hatékonyságának maximalizálása érdekében rendelkezni kell az egészségvédő figyelmeztetések méretéről és a dohánytermék csomagolási egységének megjelenéséhez kapcsolódó bizonyos vonatkozásokról, beleértve a csomag **alakját és a felbontás módját** is. **Téglatest alakú csomag előírása esetén elfogadhatónak kell tekinteni a szélek lekerekítését vagy levágását, feltéve hogy az egészségvédő figyelmeztetések ugyanakkora felületet fednek le, mint a nem ilyen szélekkel rendelkező csomagolási egységeken.** A tagállamok különböző szabályokat alkalmaznak annak tekintetében, hogy egy csomagolási egység minimum hány cigarettát tartalmazzon. E szabályokat az érintett termékek szabad mozgásának biztosítása céljából össze kell hangolni.

- (26) A 2001/37/EK irányelvben foglalt követelményeknek nem megfelelő, tiltott termékekből jelentős mennyiséget hoznak forgalomba, és a jelek szerint e volumen nőhet. Az ilyen tiltott termékek veszélyeztetik a követelményeknek megfelelő termékek szabad mozgását, valamint a dohányzás-ellenőrzési jogszabályok által nyújtott védelmet. Emellett a keretegyezmény az átfogó dohányzás-ellenőrzési uniós politika részeként előírja az Unió számára, hogy küzdjön a tiltott **dohánytermékek – ezen belül az Unióba illegális úton behozott dohánytermékek**– ellen. Ezért rendelkezni kell arról, hogy a dohánytermékek csomagolási egységeit egyedi és biztonságos módon jelöljék meg, hogy mozgásukat úgy regisztrálják, hogy az ilyen termékek árukövetése és nyomon követése az Unió egészén belül lehetséges legyen, az ezen irányelv követelményeinek való megfelelésük pedig ellenőrizhető és jobban érvényesíthető legyen. Emellett rendelkezni kell olyan biztonsági elemek bevezetéséről, amelyek megkönnyítik annak ellenőrzését, hogy a dohánytermék eredeti-e, vagy sem.
- (27) Egy interoperábilis árukövető és nyomon követési rendszert kell kifejleszteni, valamint közös biztonsági elemeket kell uniós szinten kialakítani . A kezdeti időszakban csak a cigaretta és a cigarettadohány esetében kell alkalmazni az árukövető és nyomon követési rendszert, valamint a biztonsági elemeket. Ez lehetővé tenné más dohánytermékek **gyártói** számára a szerzett tapasztalatok hasznosítását, amíg az árukövető és nyomon követési rendszer, valamint a biztonsági elemek ezen egyéb dohánytermékekre is alkalmazhatóvá válnak.

- (28) Az árukövető és nyomon követési rendszer függetlensége és az átláthatósága biztosítása érdekében a dohánytermékek gyártóinak független harmadik felekkel adattárolási szerződést kötniük. ***E független harmadik felek megfelelőségét a Bizottságnak kell jóváhagynia, és azokat külső könyvvizsgálónak kell ellenőriznie.*** Az árukövető és nyomon követési rendszerrel kapcsolatos adatokat a vállalattal kapcsolatos más adatoktól külön kell tárolni, azoknak a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság ellenőrzése alá kell tartozniuk, és számukra mindenkor hozzáférhetőnek kell lenniük.
- (29) A 89/622/EGK tanácsi irányelv¹ megtiltotta egyes szájon át fogyasztott dohánytermékek értékesítését a tagállamokban. A 2001/37/EK irányelv megerősítette ezt a tilalmat. Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmányának 151. cikke felhatalmazza Svédországot, hogy eltérjen e tilalomtól. A szájon át fogyasztott dohánytermékek árusításának tilalmát fenn kell tartani annak megakadályozása érdekében, hogy ***az Unióba (Svédországtól eltekintve) olyan termék kerülhessen, amely függőséget okoz és káros hatást gyakorol az egészségre.*** ***Más füst nélküli dohánytermékek esetében, amelyeket nem tömegpiacra gyártanak, a szigorú címkézési rendelkezések és az összetevőkre vonatkozó bizonyos rendelkezések megléte elegendőnek tekinthető ahhoz, hogy e termékek a piacon ne terjedjenek túl hagyományos felhasználásuk keretein.***

¹ A Tanács 89/622/EGK irányelve (1989. november 13.) a dohánytermékek címkézésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 359., 1989.12.8., 1. o.).

I

- (30) *A dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítése elősegítheti az ezen irányelvnek nem megfelelő dohánytermékekhez való hozzájutást. Emellett növeli a fiatalok dohánytermékekhez való hozzájutásának kockázatát is. Következésképpen fennáll annak a veszélye, hogy sérül a dohánytermékek ellenőrzéséről szóló jogszabályok érvényesülése. A tagállamoknak ezért meg kell engedni, hogy megtilthassák a határokon átnyúló távértékesítést. Ahol nem tiltott a dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítése, indokolt közös szabályokat megállapítani az efféle értékesítéssel foglalkozó kiskereskedelmi egységek bejegyzésére vonatkozóan, hogy biztosítani lehessen ezen irányelv hatékony érvényesülését. A tagállamoknak az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 4. cikkének (3) bekezdésével összhangban együtt kell működniük egymással ezen irányelv végrehajtásának elősegítése érdekében, különös tekintettel a dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítésére vonatkozóan hozott intézkedésekre.*

- (31) Valamennyi dohánytermék képes halált, betegséget és fogyatékoságot okozni, és ***gyártásukat, forgalmazásukat és*** fogyasztásukat ***szabályozni*** kell. Fontos ezért, hogy az új dohánytermék-kategóriák tekintetében figyelemmel kövessük a fejleményeket. Az új dohánytermék-kategóriák tekintetében értesítési kötelezettséget kell előírni a gyártók és az importőrök számára, a tagállamok ezen új termékek betiltására vagy engedélyezésére vonatkozó hatáskörének sérelme nélkül.
- (32) Az egyenlő feltételek biztosítása érdekében azon új dohánytermék-kategóriáknak, amelyek ezen irányelv dohánytermékeként határoz meg, meg kell felelniük az ezen irányelvben előírt követelményeknek.

- (32a) *Az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra vonatkozó szabályokat helyénvaló ebben az irányelvben megállapítani, kivéve ha ezek a kizserelésük vagy funkciójuk miatt a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ vagy a 93/42/EGK tanácsi irányelv² hatálya alá tartoznak. A tagállamok e termékekre vonatkozó jogszabályai és gyakorlatai eltérnek egymástól, többek között a biztonsági követelmények tekintetében, ezért uniós szintű fellépésre van szükség a belső piac zavartalan működésének javítása érdekében. Az e termékekre vonatkozó szabályok kialakítása során a közegészség védelmének magas szintjét kell figyelembe venni. Annak érdekében, hogy a tagállamok elláthassák felügyeleti és ellenőrzési feladataikat, az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártói és importőrei számára helyénvaló előírni, hogy az érintett termékekről a forgalomba hozatalt megelőzően értesítést nyújtsanak be.*
- (32b) *A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok megfeleljenek ezen irányelv követelményeinek. Amennyiben az érintett termék gyártója nem letelepedett az Unióban, az említett termékeknek az ezen irányelv követelményeinek való megfeleléséért a termék importőrét kell, hogy terhelje felelősség.*

¹ Az Európai Parlament és a Tanács irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

² A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.)

- (32c) *A nikotintartalmú folyadékok forgalomba hozatalát ezen irányelv értelmében csak abban az esetben lehet megengedni, ha a nikotinkoncentráció nem haladja meg a 20 mg/ml-t. Ez a koncentráció olyan nikotinleadást tesz lehetővé, amely hasonló a hagyományos cigaretta elszívásához szükséges időtartam során a cigarettából a szervezetbe bejutó megengedett nikotinmennyiséghez. A nikotinnal kapcsolatos kockázatok korlátozása érdekében meg kell állapítani az utántöltő flakonok, a tartályok és patronok legnagyobb megengedett méretét.*
- (32d) *Ezen irányelv alapján csak olyan elektronikus cigaretták lehetnek forgalomba hozhatók, amelyek egyenletesen bocsátják ki a nikotinmennyiséget. Egészségvédelmi, biztonsági és minőségi okokból szükséges, hogy rendes használati körülmények között kibocsátott nikotin mennyisége egyenletes legyen, többek között annak elkerülése érdekében, hogy véletlenszerűen nagy mennyiség jusson a szervezetbe.*
- (32e) *Az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok egészségügyi veszélyt jelenthetnek, ha gyermekek kezébe kerülnek. Ezért biztosítani kell, hogy az ilyen termékek gyermek- és manipulációbiztosak legyenek, ideértve többek között a gyermekek szempontjából biztonságos címkézést, rögzítéseket és a nyitási módokat.*

- (32f)** *Tekintettel arra, hogy a nikotin mérgező anyag és egészségügyi és biztonsági veszélyt jelenthet azon személyek számára is, akiknek a termék használatát nem szánták, a nikotintartalmú folyadékokat csak olyan elektronikus cigarettákban vagy utántöltő flakonokban lehet forgalomba hozni, amelyek megfelelnek bizonyos biztonsági és minőségi követelményeknek. Fontos biztosítani, hogy az elektronikus cigaretták használat és utántöltés során ne törjenek és ne szivároogjanak.*
- (32g)** *E termékek címkéjén és csomagolásán kellő és megfelelő tájékoztatást kell nyújtani biztonságos használatukról az emberi egészség védelme és a biztonság érdekében, azokon megfelelő egészségvédő figyelmeztetéseket kell feltüntetni, és nem szerepelhetnek rajtuk félrevezető elemek vagy ábrák.*
- (32h)** *Az elektronikus cigarettával kapcsolatos reklámozásra és szponzorálásra vonatkozó nemzeti jogszabályok és gyakorlatok közötti eltérések akadályozzák az áruk szabad mozgását és a szolgáltatásnyújtás szabadságát, és a verseny torzulásának érzékelhető mértékű kockázatát idézik elő. Uniós szintű fellépés hiányában a meglévő eltérések vélhetően tovább növekednek az elkövetkező évek során, tekintettel az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok piacának növekedésére is. Ezért közelíteni szükséges e termékek határokon átnyúló hatású reklámozására és az ezen termékekkel kapcsolatos szponzorálásra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket, amihez az emberi egészség magas szintű védelmét kell alapul venni. Az elektronikus cigaretták megnyithatják az utat a nikotinfüggőség, és végső soron a hagyományos dohányfogyasztás előtt, mivel utánozzák és hétköznapivá teszik a dohányzás műveletét. Ennélfogva helyénvaló korlátozó megközelítést alkalmazni az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok reklámozása tekintetében.*

- (32i) *Ahhoz, hogy szabályozási feladataikat elláthassák, a Bizottságnak és a tagállamoknak átfogó információkra van szükségük az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok piacán bekövetkezett fejleményekről. Ebből a célból helyénvaló jelentéstételi kötelezettségeket megállapítani e termékek gyártói és importőrei számára az eladási mennyiségeket, a különböző fogyasztói csoportok preferenciáit és az értékesítési módokat illetően. Biztosítani kell ezen információk hozzáférhetőségét a nyilvánosság számára, kellő figyelmet fordítva az üzleti titkok védelmének szükségességére.*
- (32j) *A tagállamok általi megfelelő piacfelügyelet biztosítása érdekében szükséges, hogy a gyártók, az importőrök és a terjesztők megfelelő rendszert működtessenek a vélt káros hatások nyomon követése, nyilvántartásba vétele és az illetékes hatóságok részére történő bejelentése céljából, hogy megfelelő intézkedéseket lehessen tenni. Indokolt egy védzáradék alkalmazása, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy fellépjenek a súlyos közegészségügyi veszélyekkel szemben.*
- (32k) *Az elektronikus cigaretták kialakuló piacának összefüggésében lehetséges, hogy valamely, forgalomba hozott, meghatározott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, illetve adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, noha megfelel ezen irányelv rendelkezéseinek, előre nem látott veszélyt jelent az emberi egészségre. Ennélfogva ajánlatos az e veszély kezelésére szolgáló olyan eljárásról rendelkezni, amelynek keretében a tagállamok többek között megfelelő ideiglenes intézkedéseket fogadhatnak el. Az ilyen megfelelő ideiglenes intézkedések közé tartozhatna valamely adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, illetve adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon forgalomba hozatalának a tilalma. Ezzel összefüggésben a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el valamely adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, illetve adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon forgalmazásának betiltása céljából. Erre a Bizottságot kell felhatalmazni abban az esetben, ha legalább három tagállam kellően megalapozott indokok alapján már betiltotta az érintett termékeket, és ezt a tilalmat szükséges kiterjeszteni minden tagállamra annak érdekében, hogy biztosított legyen a belső piac zavartalan működése azon termékek tekintetében, amelyek megfelelnek ezen irányelv előírásainak, és nem jelentenek ugyanolyan egészségügyi*

veszélyeket. Helyénvaló, hogy a Bizottság ...-ig jelentést tegyen az újratölthető elektronikus cigarettákkal kapcsolatos potenciális veszélyekről.*

* HL: kérjük illessze be a dátumot: két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

(32l) Ezen irányelv nem harmonizálja az elektronikus cigarettákkal és az utántöltő flakonokkal kapcsolatos valamennyi szabályozást. Így például az ízesítést továbbra is a tagállamok szabályozzák. Hasznos lehet, ha a tagállamok fontolóra veszik az ízesített termékek forgalomba hozatalának a megengedését. Ennek során szem előtt kell tartaniuk, hogy ez növelheti e termékek vonzerejét a fiatalok és a nemdohányzók körében. Az ilyen ízesített termékek bármely tilalmát a 98/34/EK irányelvnek megfelelően meg kell indokolni, és arról értesítést kell benyújtani.

(32m) Ez az irányelv nem harmonizálja továbbá a dohányfüst-mentes környezetre, a belföldi értékesítés módozataira, a belföldi reklámozásra és a márkaépítésre vonatkozó szabályokat, és nem vezet be korhatárt az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok tekintetében. A termékek kiszerelése és reklámozása semmi esetre sem vezethet a dohányfogyasztás népszerűsítéséhez, és nem idézheti elő azok összetévesztését a dohánytermékekkel. A tagállamok saját joghatóságukon belül szabadon szabályozhatják ezeket a kérdéseket, és ez kívánatos is.

- (36) A dohányzási célú gyógynövénytermékekre vonatkozó szabályozás tagállamonként különbözik, és e termékeket gyakran ártalmatlannak vagy kevésbé károsnak tekintik, az égésük által okozott egészségi kockázat ellenére. *A fogyasztók előtt számos esetben nem ismertek ezeknek a termékeknek az összetétele.* A belső piac zavartalan működésének biztosítása és a fogyasztók jobb tájékoztatása érdekében uniós szinten közös címkézési szabályokat *és az e termékek összetevőiről való jelentéstételt* kell bevezetni.
- (37) Ezen irányelvnek a – **■ a szigorított jelentéstételi kötelezettség hatálya alá tartozó adalékanyagok elsőbbségi listájának összeállítása és naprakésszé tétele, az** összetevők bejelentése és az erre vonatkozó információ terjesztése formátumának naprakésszé tétele, annak meghatározása, hogy egy dohánytermék jellegzetes ízesítésű vagy fokozott toxicitású, fokozott mértékben függőséget okozó, vagy **CMR tulajdonságokkal rendelkezik-e**, annak meghatározására irányuló módszer megállapítása, hogy egy dohánytermék jellegzetes ízesítésű-e, a jellegzetes ízesítésű dohánytermékeket meghatározó független tanácsadó testület létrehozására és működésére vonatkozó eljárások, *az egészségvédő figyelmeztetésnek a tasakos kiszerezésű cigarettadohány esetében való pontos elhelyezés, az összetett egészségvédő figyelmeztetések tervezésére, kialakítására és formájára, vonatkozó műszaki előírások, az egyedi azonosítókhoz és a biztonsági elemhez használt rendszerekkel való összeegyeztethetőség érdekében az árukövető és nyomon követési rendszer létrehozására és működésére vonatkozó műszaki előírások, továbbá az elektronikus cigarettákról és az utántöltő flakonokról szóló értesítés egységes formátuma, valamint azok utántöltési módszereire vonatkozó műszaki szabványok* – végrehajtása egységes feltételei biztosítása érdekében b a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ megfelelően kell gyakorolni.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13.o.).

(38) Annak biztosítása érdekében, hogy az irányelv teljes mértékben működőképes legyen, és a dohánygyártásban, -fogyasztásban és -szabályozásban bekövetkező technikai, tudományos és nemzetközi fejleményekhez való igazítása érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktust fogadjon el a következőkről: a legmagasabb kibocsátási szint elfogadása és kiigazítása, valamint a kibocsátásra vonatkozó mérési módszerek, a jellegzetes ízt eredményező, a toxicitást fokozó, a függőséget vagy a termék vonzerejét növelő adalékanyagok legmagasabb megengedett szintjének meghatározása, a cigarettától és a cigarettadohánytól eltérő dohánytermékekre vonatkozó egyes mentességek visszavonása, az egészségvédő figyelmeztetések kiigazítása, a ***képtár létrehozása és kiigazítása, , az árukövető és nyomon követési rendszerrel összefüggésben megköthető adattárolási szerződések legfontosabb elemeinek meghatározása, valamint az egy adott vagy adott típusú elektronikus cigarettával vagy utántöltő flakonnal kapcsolatos tagállami intézkedések kiterjesztése.*** Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat végezzen, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.

(39) A Bizottságnak figyelemmel kell kísérnie ezen irányelv végrehajtásával és hatásával kapcsolatos fejleményeket, és ...-ig* – és szükség esetén azt követően is – jelentést kell benyújtania, hogy felmérje, szükséges-e az irányelv módosítása. ***A jelentésnek információkat kell tartalmaznia a következőkre vonatkozóan: az ezen irányelv által nem szabályozott csomagolási egységek felületei, az új dohánytermék-kategóriák piacán bekövetkezett fejlemények, a körülmények jelentős változását előidéző piaci fejlemények, a slim cigaretták, a vízpipadohány, valamint az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok piacán bekövetkezett fejlemények és e termékek fogyasztói megítélése.***

A Bizottságnak el kell készítenie a dohánytermékek összetevőinek szabályozását célzó európai rendszer megvalósíthatóságára, előnyeire és hatásaira így a dohánytermékekben felhasználható, azokhoz hozzáadható összetevőket tartalmazó uniós szintű lista (ún. „pozitív lista”) összeállításának megvalósíthatósága és előnyeire is –vonatkozó jelentést. Az említett jelentés elkészítésekor a Bizottságnak értékelnie kell többek között az összetevők toxikus vagy függőséget okozó hatásaival kapcsolatban rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokat.

* HL: Kérjük, illessze be a dátumot: öt évvel ezen irányelv átültetését követően.

(39a) *Az ezen irányelvnek megfelelő dohánytermékekre és kapcsolódó termékekre alkalmazni kell az áruk szabad mozgásának elvét. Az ezen irányelv révén megvalósuló különböző fokú harmonizációra tekintettel azonban helyénvaló, hogy a tagállamok bizonyos feltételek mellett megőrizték arra vonatkozó hatáskörüket, hogy a közegészség védelme érdekében egyes szempontok tekintetében további követelményeket állapítsanak meg. Ez érvényes a dohánytermékek kiszerezésére és csomagolására, többek között a színhasználatra, az egészségvédő figyelmeztetések kivételével, amelyek tekintetében ez az irányelv az alapvető közös szabályok első körét.*

Ennek megfelelően a tagállamok például bevezethetnek a dohánytermékek csomagolásának további szabványosítását előíró rendelkezéseket, amennyiben ezek összeegyeztethetők az EUMSZ-szel, a WTO-kötelezettségekkel, és nem érintik ezen irányelv teljes körű alkalmazását.

(40) *Ezenfelül a piac lehetséges jövőbeli alakulásának figyelembevétele érdekében a tagállamok számára lehetővé kell tenni a dohány- és kapcsolódó termékek bizonyos kategóriáinak betiltását is az adott tagállam sajátos helyzetéhez kapcsolódó alapon és feltéve, hogy e rendelkezést a közegészség védelmének szükségessége indokolja, figyelembe véve az egészségvédelem ezen irányelv révén megvalósuló magas szintjét. A tagállamoknak a szigorúbb nemzeti rendelkezésekről értesíteniük kell a Bizottságot.*

- (41) A tagállamok szabadon fenntarthatnak vagy bevezethetnek **a nemzeti piacon forgalomba hozott** összes termékre egyaránt alkalmazandó nemzeti jogszabályokat **az irányelv által nem szabályozott** szempontok tekintetében, amennyiben ezek összeegyeztethetők az EUMSZ-szel, és nem veszélyeztetik az irányelv teljes körű alkalmazását. Ennek megfelelően **és e feltételek mellett a tagállamok többek között szabályozhatják vagy betilthatják a dohánytermékekhez (ideértve a vízpipákat is) és a dohányzási célú gyógynövénytermékekhez használt tartozékokat, valamint szabályozhatják és betilthatják a dohány- vagy kapcsolódó termékek bizonyos típusaihoz megjelenésükben hasonló termékeket.** A nemzeti műszaki szabályok vonatkozásában 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ szerint előzetes értesítés szükséges.
- (42) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a személyes adatokat kizárólag a 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben² foglalt szabályoknak és biztosítékoknak megfelelően dolgozzák fel.
- (43) Ezen irányelv nem érinti az Uniónak a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO) alkalmazására és címkézésére vonatkozó jogszabályait.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 98/34/EK irányelve (1998. június 22.) a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 204., 1998.7.21., 37. o.)

² Az Európai Parlament és a Tanács 95/46/EK irányelve (1995. október 24.) a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.,)

- (44) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben mellékelnek egy vagy több olyan dokumentumot, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszköz megfelelő részei közötti kapcsolatot. Ezen irányelv tekintetében a jogalkotó úgy ítéli meg, hogy ilyen dokumentumok átadása indokolt.
- (45) Az Európai Unió Alapjogi Chartájában foglalt alapvető jogok **és jogi elvek tiszteletben tartásának kötelezettségén ez az irányelv nem változtat. Ez az irányelv több alapvető jogot érint. Ennélfogva szükséges biztosítani, hogy a** dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártóira, importőreire és terjesztőire vonatkozó kötelezettségek az egészség- és fogyasztóvédelem magas szintjének garantálása **mellett védjenek minden egyéb alapvető jogot is, továbbá arányosak legyenek a belső piac zavartalanműködésének tekintetében.** Az irányelv alkalmazása során tiszteletben kell tartani az **uniós** jogot és a releváns nemzetközi kötelezettségeket.
- (46) **Mivel ezen irányelv célját, nevezetesen a** dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítését **a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban léptéke és hatása miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.**

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. CÍM – KÖZÖS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ezen irányelv *célja* a tagállamok azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítése, amelyek a következőkre vonatkoznak:

- a) a dohánytermékek összetevői és kibocsátásai, valamint az ezekhez kapcsolódó jelentéstételi kötelezettségek, beleértve a cigarettánkénti legmagasabb kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátási szintet is;
- b) a dohánytermékek címkézésének és csomagolásának *egyes vonatkozásai*, beleértve a csomagolási egységen és bármely gyűjtőcsomagon megjelenő egészségvédő figyelmeztetéseket, valamint a dohánytermékeknek az ezen irányelvnek való megfelelése biztosítására szolgáló, e termékekre alkalmazandó nyomon követhetőségi és biztonsági elemeket;
- c) a szájon át fogyasztott dohánytermékek forgalomba hozatalának tilalma;
- d) a dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítése;

- e) az új dohánytermék-kategóriákra vonatkozó értesítés benyújtására vonatkozó kötelezettség;
- f) a dohánytermékekhez kapcsolódó egyes termékek – nevezetesen **az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok**, valamint a dohányzási célú gyógynövénytermékek – forgalomba hozatala és címkézése;

a dohány- és a kapcsolódó termékek belső piaca zavartalan működésének elősegítése érdekében, kiindulásként az emberi egészség védelmének magas szintjét alapul véve, különös tekintettel a fiatalkorúak egészségének védelmére, valamint az Uniónak az Egészségügyi Világszervezet Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezménye (a továbbiakban: „keretegyezmény”) szerinti kötelezettségeinek való megfelelés céljából.

[Jelenleg a fogalom meghatározások ábécé sorrendben vannak feltüntetve, ami csak az angol nyelvű verzióban jelenik meg.

A plenáris ülésen történő szavazást követően a fogalom meghatározások sorrendje a következőképpen alakul át: dohány, dohánytermékek, majd az irányelvben használt különböző alkategóriák és különféle fogalmak.]

2. cikk

Fogalom meghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

1. „függőséget okozó tulajdonság”: valamely anyag azon farmakológiai potenciálja, amellyel függőséget alakít ki, vagyis olyan állapotot, amely befolyásolja az egyén viselkedésének kontrollálására irányuló képességét, jellemzően valamilyen jutalom vagy a megvonási tünetek megszűnése következtében érzett megkönnyebbülés, illetve mindkettő által;
2. „adalékanyag”: **a dohánytermékhez, annak csomagolási egységéhez vagy bármely gyűjtőcsomaghoz** hozzáadott, dohánytól eltérő anyag;
3. „életkor-ellenőrző rendszer”: olyan számítógépes rendszer, amely elektronikus formában, a nemzeti követelményeknek megfelelően egyértelműen megerősíti a fogyasztó életkorát;

4. „jellegzetes ízesítés”: a dohánytól eltérő, adalékanyag vagy adalékanyagok kombinációjának használatából adódó, **egyértelműen észlelhető – többek között gyümölcs, fűszer, gyógynövény, alkohol, cukorka, mentol vagy vanília – illat** vagy íz, **amely** a dohánytermék fogyasztása előtt vagy során érzékelhető;
5. „rágódohány”: kizárólag rágásra szánt, füst nélküli dohánytermék;
6. „szivar”: égési folyamat során fogyasztható dohányrúd, melynek részletesebb meghatározását a 2011/64/EU tanácsi irányelv¹ 4. cikkének (1) bekezdése tartalmazza;
7. „cigaretta”: égési folyamat során fogyasztható dohányrúd, melynek részletesebb meghatározását a 2011/64/EU tanácsi irányelv 3. cikkének (1) bekezdése tartalmazza;
8. „szivarka”: kisebb méretű szivar, **melynek részletesebb meghatározását a 2007/74/EK tanácsi irányelv² 8. cikkének (1) bekezdése tartalmazza;**
9. „kombinált egészségvédő figyelmeztetés”: az ezen irányelvben előírt olyan egészségvédő figyelmeztetés, amely szöveges figyelmeztetés és annak megfelelő fénykép vagy illusztráció kombinációjából áll;
10. „fogyasztó”: az a természetes személy, aki olyan célból jár el, amely kívül esik kereskedelmi, ipari, kézműipari vagy szakmai tevékenysége körén;
11. „határokon átnyúló távértékesítés”: **fogyasztók részére** történő távértékesítés, amelynek során a fogyasztó a termék kiskereskedelmi egységből való megrendelésének időpontjában egy olyan tagállamban tartózkodik, amely nem a kiskereskedelmi egység letelepedése szerinti tagállam vagy harmadik ország; egy kiskereskedelmi egység akkor tekinthető egy adott tagállamban letelepedett kiskereskedelmi egységnek:
 - a) természetes személy esetében: ha a természetes személy vállalkozásának telephelye az adott tagállamban található;

¹ A Tanács 2011/64/EU irányelve (2011. június 21.) a dohánygyártmányokra alkalmazott jövedéki adó szerkezetéről és adókulcsáról (HL L 176., 2011.7.5., 24. o.).

² A Tanács 2007/74/EK irányelve (2007. december 20.) a harmadik országokból beutazó személyek által importált termékek után fizetendő hozzáadottérték-adó és jövedéki adó alóli mentesítésről (HL L 346., 2007.12.29., 6. o.).

- b) más esetben: ha a kiskereskedelmi egység létesítő okirat szerinti székhelye, központi ügyintézésének helye vagy telephelye – beleértve a fióktelepet, az ügynökséget vagy bármely más létesítményt – az adott tagállamban található;
12. „kibocsátások”: olyan anyagok, amelyek a dohánytermék vagy kapcsolódó termék rendeltetésszerű felhasználása során szabadulnak fel, mint például a füstben előforduló anyagok vagy a füst nélküli dohánytermékek felhasználása során felszabaduló anyagok;
13. „ízésítés”: *illatot* és/vagy ízt kölcsönző adalékanyag;
14. „egészségvédő figyelmeztetés”: az ezen irányelvben előírt, a termék emberi egészségre gyakorolt káros hatására vagy a termék fogyasztásának nemkívánatos következményeire való figyelmeztetés, beleértve a szöveges figyelmeztetést, a kombinált egészségvédő figyelmeztetést, az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást;
15. „dohányzási célú gyógynövénytermék”: növény-, *gyógynövény- vagy gyümölcs*alapú termék, amely nem tartalmaz dohányt, és égési folyamat során fogyasztható;
16. „dohány- vagy kapcsolódó termékek importja”: ilyen termékeknek az Unió területére történő belépése, kivéve, ha e termékeket az Unióba történő belépésük során vámfelfüggesztési eljárás vagy intézkedés hatálya helyezik, valamint a rájuk vonatkozó vámfelfüggesztési eljárás vagy intézkedés hatályának megszűnése;
17. „dohány- vagy kapcsolódó termékek importőre”: az Unió területére behozott dohány- vagy kapcsolódó termékek tulajdonosa vagy az azok felett rendelkezési jogokkal bíró személy;
18. „összetevő”: dohány, adalékanyag, ■ valamint a kész dohánytermékben vagy kapcsolódó termékekben jelen lévő anyagok *vagy alkotóelemek* beleértve a papírt, a füstszűrőt, a nyomdafestéket, a kapszulákat és a ragasztóanyagokat is;
- 18a. „dohány”: a dohánynövény levelei és más, feldolgozott vagy feldolgozatlan természetes részei, beleértve az expésált és a visszanyert dohányt is;*
- 18b. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, amely terméket gyárt, illetve amely az adott terméket tervezteteti vagy legyártatja, és a saját neve vagy kereskedelmi védjegye alatt forgalomba hozza;*

19. „legmagasabb szint” vagy „legmagasabb kibocsátási szint”: egy adott anyagnak a dohánytermékben található, **milligrammban** mért maximális tartalma vagy kibocsátása (beleértve a nullát is);
20. „tüsszentésre szolgáló dohánytermék”: az orron át fogyasztható, füst nélküli dohánytermék;
21. „nikotin”: a nikotinalkaloid-tartalom;
- 21a. **„elektronikus cigaretta”: olyan termék, amely szopókán keresztül nikotintartalmú pára fogyasztását teszi lehetővé, vagy annak bármely alkatrésze, beleértve a patronokat, a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is. Az elektronikus cigaretta lehet eldobható, utántölthető (tartály révén), vagy egyszer használatos patronokkal újratölthető;**
- 22a. **„utántöltő flakon”: az elektronikus cigaretta utántöltésére szolgáló, nikotintartalmú folyadékot tartalmazó tartály;**
23. „új dohánytermék-kategóriák”: olyan dohánytermék,
- a) **amely nem tartozik az alábbi kategóriák egyikébe sem:** cigaretta, cigarettadohány, pipadohány, vízipipadohány, szivar, szivarka, rágódohány, tüsszentésre szolgáló dohánytermék vagy szájon át fogyasztott dohánytermék; **és**
- b) amelyet ... * után **hoznak** forgalomba;
24. „gyűjtőcsomag”: olyan csomag, amelyben a dohányterméket vagy kapcsolódó termékeket forgalomba hozzák, és amely egy vagy több csomagolási egységet tartalmaz; az átlátszó csomagolóanyagok nem tekinthetők gyűjtőcsomagnak;
25. „forgalomba hozatal”: a termék – fizetés melletti vagy fizetés nélküli – hozzáférhetővé tétele az unióbeli fogyasztók számára, többek között távértékesítéssel is, **tekintet nélkül a termék gyártásának helyére;** határokon átnyúló távértékesítés esetében a terméket abban a tagállamban forgalomba hozott terméknek tekintik, ahol a fogyasztó tartózkodik;

* HL: kérjük illessze be a dátumot: ezen irányelv hatálybalépése.

- 25a. ***„tasak”: a cigarettadohány csomagolási egysége, amelynek formája vagy téglalap alakú zseb a nyílást eltakaró füllel, vagy pedig álló tasak;***
26. „pipadohány”: égési folyamat során fogyasztható dohány, amelyet kizárólag pipában való felhasználásra szántak;
27. „kiskereskedelmi egység”: olyan kereskedelmi egység, amelyben a dohánytermékeket – akár természetes személy által – forgalomba hozzák;
28. „cigarettadohány”: olyan dohány, amelyet a fogyasztók vagy a kiskereskedelmi egységek cigarettakészítésre használhatnak;
29. „füst nélküli dohánytermék”: olyan dohánytermék, amelynek a felhasználása nem jár égési folyamattal, beleértve a rágódohányt, a tüszentesre szolgáló dohányterméket és a szájon át fogyasztott dohányterméket;

30. „a körülmények jelentős megváltozása”: valamely termékkategória ■ értékesítési volumenében bekövetkezett, legalább 10%-os növekedés, amely legalább *öt* tagállamban megfigyelhető, az 5. cikk (4) bekezdésének megfelelően továbbított értékesítési adatok alapján, vagy pedig az adott termékkategóriában a 25 évesnél fiatalabb fogyasztói csoport körében a használat elterjedtségi szintjének legalább 5 százalékpontos növekedése legalább *öt* tagállamban, az Eurobarométer 2012. májusi 385. számú különjelentése vagy azzal egyenértékű, az elterjedtségre vonatkozó tanulmányok alapján; mindenesetre ***úgy tekintendő, hogy a körülmények jelentős megváltozása nem áll fenn, amennyiben az adott termékkategória kiskereskedelmi szintű értékesítési volumene nem haladja meg a dohánytermékek uniós összértékesítésének 2,5 %-át;***
31. „kátrány”: nikotinmentes száraz füst kondenzátum;
32. „szájon át fogyasztott dohánytermék”: a belélegzésre vagy rágásra szánt dohánytermékeken kívül minden szájon át való használatra szánt, teljes egészében vagy részben dohányból készült, porított vagy szemcsés, illetve e formák bármely kombinációja révén előállított dohánytermék, különösen a zacskóban vagy likacsos szerkezetű zacskóban kiszerezelt dohánytermék;

33. „dohányzásra szánt dohánytermék”: a füst nélküli dohányterméktől eltérő dohánytermék;
34. „dohánytermék”: fogyasztható termék, amely akár csak részben is –géntechnológiával módosított vagy módosítatlan formában – dohányt tartalmaz;
35. „toxicitás”: az adott anyag által az emberi szervezetben potenciálisan okozott káros hatás mértéke, beleértve a bizonyos idő bekövetkeztével, megismételt vagy folyamatos fogyasztás vagy expozíció folyamán okozott hatásokat;
36. „csomagolási egység”: a forgalomba hozott dohánytermék vagy kapcsolódó termék legkisebb egyedi csomagolása;
37. ***„vízipipadohány”: olyan dohánytermék, amely vízipipával fogyasztható. Ezen irányelv alkalmazásában a vízipipadohány dohányzásra szánt dohányterméknek minősül. Amennyiben egy termék vízipipa útján és cigarettadohányként is használható, a cigarettadohánynak kell tekinteni.***

II. CÍM – DOHÁNYTERMÉKEK

I. fejezet: Összetevők és kibocsátások

3. cikk

Kátrányra, nikotinra, szén-monoxidra és egyéb anyagokra vonatkozó legmagasabb kibocsátási szintek

- (1) A tagállamok területén forgalomba hozott vagy gyártott cigaretták kibocsátási szintje (a továbbiakban: legmagasabb kibocsátási szint) nem lehet több, mint:
 - a) cigarettánként 10 milligramm kátrány,
 - b) cigarettánként 1 milligramm nikotin,
 - c) cigarettánként 10 milligramm szén-monoxid.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az (1) bekezdésben foglalt legmagasabb kibocsátási szintek **csökkentésére, amennyiben ez** a nemzetközileg elfogadott szabványok alapján **szükséges**.
- (3) A tagállamok értesítik a Bizottságot a cigarettákból származó, az (1) bekezdésben említettektől eltérő egyéb kibocsátásokra megállapított valamennyi legmagasabb kibocsátási szintről ■ és a cigarettától eltérő dohánytermékekből származó kibocsátásokra megállapított valamennyi legmagasabb kibocsátási szintről. ■

- (3a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el **annak érdekében, hogy beépítse az uniós jogba a keretegyezmény részes felei vagy a WHO által a cigarettákból származó, az (1) bekezdésben említettektől eltérő egyéb kibocsátásokra és a cigarettától eltérő dohánytermékekből származó kibocsátásokra vonatkozó legmagasabb kibocsátási szintekre vonatkozóan elfogadott szabványokat.**

4. cikk

Mérési módszerek

- (1) A cigaretta kátránykibocsátását az ISO 4387, nikotinkibocsátását az ISO 10315, míg szén-monoxid-kibocsátását az ISO 8454 szabvány alapján kell mérni.

A kátrány-, **nikotin- és szén-monoxid**-mérés pontosságát az ISO 8243 szabványnak megfelelően kell meghatározni.

- (2) Az (1) bekezdésben említett mérést az illetékes tagállami hatóságok által engedélyezett és felügyelt laboratóriumokban kell **hitelesíteni.**

Az említett laboratóriumok nem lehetnek a dohányágazat közvetlen vagy közvetett tulajdonában, illetve nem állhatnak a közvetlen vagy közvetett ellenőrzése alatt.

A tagállamok megküldik a Bizottságnak az általuk engedélyezett laboratóriumok listáját, meghatározva azt is, hogy milyen kritériumokat alkalmaztak azok engedélyezése során, milyen módszerrel felügyelik azokat, és változás esetén a listát aktualizálják. A Bizottság a jóváhagyott laboratóriumok listáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a kátrány-, a nikotin- és a szén-monoxid-kibocsátás mérési módszerének kiigazítására, **amennyiben ez** a tudományos és műszaki fejlemények **vagy** a nemzetközileg elfogadott szabványok **alapján szükséges**.
- (4) A tagállamok értesítik a Bizottságot a cigarettáknak a (3) bekezdésben említett kibocsátásaitól eltérő egyéb kibocsátásainak és a cigarettától eltérő dohánytermékek kibocsátásainak mérésére ■ alkalmazott **valamennyi** módszerről. ■
- (4a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, **hogy beépítse az uniós jogba a keretegyezmény részes felei vagy a WHO által a mérési módszerekre vonatkozóan elfogadott szabványokat**.
- (4b) **A tagállamok arányos díjakat számíthatnak fel a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek az e cikk (1) bekezdésében említett mérések ellenőrzéséért.**

5. cikk

Az összetevők és a kibocsátások bejelentése

- (1) A tagállamok a dohánytermékek gyártóit és importőreit arra kötelezik, hogy márkanevenként és típusonként, a dohánytermékben található egyes összetevők súlyának csökkenő sorrendjében, nyújtsák be a következő információkat az illetékes hatóságaikhoz,:
- a) listát a dohánytermékek gyártásában felhasznált valamennyi összetevőről és azok mennyiségéről;
 - b) *a 3. cikk (1) és (3a) bekezdésében említett* kibocsátási szinteket;
 - c) *ha rendelkezésre áll, az egyéb kibocsátásokkal és azok szintjeivel kapcsolatos információkat;*

A már forgalomba hozott termékek esetében az információkat ...-ig* kell rendelkezésre bocsátani.

A gyártóknak és importőröknek arról is tájékoztatniuk kell az érintett tagállamok illetékes hatóságait, ha valamely termék összetétele akként módosul, hogy az befolyásolja az e cikk alapján szolgáltatott információkat.

Az új vagy módosított dohánytermék esetén az e cikkben előírt információkat az említett termékek forgalomba hozatalát megelőzően kell benyújtani.

- (1a) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti **összetevők** listáját nyilatkozatnak kell kísérnie, amely megindokolja, miért kell az egyes összetevőket az adott dohánytermékekhez adni. A lista **továbbá** megadja az összetevők státuszát – beleértve azt, hogy az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ szerint regisztráltak-e –, valamint az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ szerinti besorolásukat.

* HL: kérjük illessze be a dátumot: harminc hónappal ezen irányelv hatálybalépését követően.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18 .) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK

(1b) Az (1) bekezdés a) pontjában említett felsoroláshoz mellékelni kell ezeknek az összetevőknek az elégetett vagy el nem égetett formáira vonatkozó **releváns** toxikológiai adatokat is **■**, különös tekintettel azoknak a fogyasztók egészségére gyakorolt hatására, figyelembe véve többek között bármely, függőséget okozó hatást. ***Ezenkívül a cigaretta és a cigarettadohány esetében a gyártónak vagy az importőrnek a felhasznált adalékanyagokat és tulajdonságaikat általánosan ismertető technikai dokumentumot kell benyújtania.***

A kátrányra, a nikotinra és a szén-monoxidra vonatkozó adatok, valamint a 4. cikk (4) bekezdésében említett kibocsátási adatok kivételével az (1) bekezdés b) és c) pontja szerinti információszolgáltatáskor a gyártóknak és az importőröknek meg kell adniuk az alkalmazott kibocsátásmérési módszereket. A tagállamok emellett előírhatják a gyártók vagy az importőrök számára, hogy az illetékes hatóság által meghatározott **vizsgálatokat** végezzenek annak érdekében, hogy értékeljék az **összetevőknek** az egészségre gyakorolt hatását, figyelembe véve többek között függőséget okozó tulajdonságukat és toxicitásukat.

tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

[\[Ez a szöveg az új 5a cikk elejére került.\]](#)

- (2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az e cikk (1) bekezdésben és **az 5a. cikkben** foglaltak szerint benyújtott információk **■** weboldalon keresztül a nyilvánosság számára hozzáférhetők legyenek. Az információ nyilvánosságra hozatala során a tagállamok kellő mértékben figyelembe veszik az üzleti titok védelmének szükségességét. ***A tagállamok arra kötelezik a gyártókat és az importőröket, hogy az e cikk (1) bekezdése és az 5a. cikk alapján benyújtott információk között jelöljék meg azokat az információkat, amelyek megítélésük szerint üzleti titoknak számítanak.***
- (3) A Bizottság végrehajtási aktusok révén megállapítja és szükség esetén aktualizálja **az e cikk (1) és (4)** bekezdésében és az 5a. cikkben meghatározott információk benyújtásának és nyilvánossá tételének formátumát. E végrehajtási jogi aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

- (4) A tagállamok előírják a gyártók és az importőrök számára, hogy nyújtsák be a piacutatásra és a különböző fogyasztói csoportok – beleértve a fiatalokat **és az aktív dohányosokat** – preferenciáira vonatkozó, az összetevőkkel és a kibocsátásokkal kapcsolatos, rendelkezésre álló belső és külső tanulmányokat, **valamint az új termékek bevezetése előtt végzett piacutatásaik összefoglalóit**. A tagállamok előírják továbbá a gyártók és az importőrök számára, hogy márkánkénti és típusonkénti és tagállami bontásban tegyenek évente jelentést az értékesítési volumenről (szálanként vagy kg-ban) ...*-tól kezdődően.. A tagállamok **■** az értékesítési volumenre vonatkozóan minden **rendelkezésre álló adatot** megadnak.
- (5) A tagállamok részére, illetve a tagállamok által e cikk és az 5a. cikk szerint benyújtás minden adatot és információt elektronikus formában kell megadni. A tagállamok elektronikus formában tárolják az információkat, és biztosítják, hogy azokhoz a Bizottság **és a többi tagállam ■ ezen irányelv alkalmazása céljából hozzáférjen**. A tagállamok és a Bizottság biztosítja az üzleti titkok és más, bizalmas jellegű információk bizalmas kezelését.
- (6) A tagállamok a részükre e cikk értelmében benyújtott információk kézhezvételéért, tárolásáért, kezeléséért, elemzéséért és közzétételéért **arányos díjakat számíthatnak fel a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek**.

* OJ: Please insert the date of the first full calendar year after the date of entry into force of this Directive.

[Az 5a cikk (-1) bekezdésének a szövege az 5. cikk (1c) bekezdéséből került ide és egy bevezető mondattal egészült ki a kontextus pontosítása érdekében.]

5a. cikk

A prioritási listán szereplő adalékanyagok és fokozott jelentéstételi kötelezettségek

(-1). Az 5. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettség mellett a prioritási listán szereplő, cigarettában és cigarettadohányban megtalálható bizonyos adalékanyagokra fokozott jelentéstételi kötelezettség vonatkozik. A Bizottság végrehajtási aktusokat fogad el, amelyben meghatározza, illetve ezt követően aktualizálja ezen adalékanyagok prioritási listáját. Ezen a listán azokat az adalékanyagokat kell feltüntetni:

- a) amelyek esetében olyan előzetes információk, kutatások vagy más joghatóságok által hozott szabályozások léteznek, amelyek arra engednek következtetni, hogy a szóban forgó adalékanyagok az e cikk (1) bekezdésének a)–d) pontjában említett tulajdonságok valamelyikével rendelkeznek; és*
- b) amelyek az 5. cikk (1) és (1b) bekezdése alapján az összetevőkre vonatkozó jelentéstétel figyelembevételével a súlyuk vagy a számuk alapján a legszélesebb körben alkalmazott adalékanyagnak számítanak.*

E végrehajtási jogi aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Az adalékanyagok első listáját ...-ig kell elfogadni, és abban legalább 15 adalékanyagot kell feltüntetni.*

(1) A prioritási listán szereplő minden egyes adalékanyag esetében a tagállamok előírják a (-1) bekezdés szerinti prioritási listán szereplő adalékanyagokat tartalmazó a cigaretta és cigarettadohány gyártói és importőrei számára, hogy végezzenek átfogó tanulmányokat, amelyekben minden egyes érintett adalékanyag vonatkozásában meg kell vizsgálni, hogy az adalékanyag:

* OJ: Please insert the date two years after the entry into force of this Directive.

- a) *hozzájárul-e az érintett termékek toxicitásához vagy függőséget okozó tulajdonságához, valamint hogy az adalékanyag hatása következtében növekszik-e jelentős vagy mérhető mértékben bármely érintett termék toxicitása vagy függőséget okozó tulajdonsága;*
- b) *eredményez-e jellegzetes ízt;*
- c) *elősegíti-e az inhalációt vagy a nikotinfelvételt; vagy*
- d) *hatására keletkeznek-e CMR tulajdonságokkal rendelkező anyagok, ezek mennyiségét, valamint hogy az adalékanyag hatása következtében fokozódik-e jelentős vagy mérhető mértékben bármely érintett termék CMR tulajdonsága.*

- (2) *A tanulmányokban figyelembe kell venni az érintett termékek rendeltetését, és meg kell vizsgálni különösen az érintett adalékanyag jelenléte mellett lezajló égési folyamat során keletkező kibocsátásokat. A tanulmányokban továbbá azt is meg kell vizsgálni, hogy milyen interakció alakul ki az összetevő és az érintett termékekben megtalálható egyéb összetevők között. A dohánytermékekben ugyanazt az adalékanyagot használó gyártók vagy importőrök végezhetnek közös vizsgálatot abban az esetben, ha a szóban forgó adalékanyagot hasonló termékösszetételben alkalmazzák.*
- (3) *A gyártókat vagy az importőröket kötelezni kell arra, hogy a szóban forgó tanulmányok eredményeiről készítsenek jelentést. A jelentésben fel kell tüntetni a tanulmányok összefoglalóját, valamint adjanak átfogó áttekintést a szóban forgó adalékanyagról megjelent tudományos publikációkról és az adott adalékanyag hatásaira vonatkozó belső adatokról.*

A gyártóknak vagy az importőröknek – legkésőbb 18 hónappal azt követően, hogy a szóban forgó adalékanyag felkerült a (-1) bekezdés szerinti prioritási listára – be kell nyújtaniuk a jelentéseket a Bizottsághoz, valamint annak egy példányát meg kell küldeniük azon tagállamok illetékes hatóságainak, amelyekben a szóban forgó adalékanyagot tartalmazó terméket hoztak forgalomba. A Bizottság és az érintett tagállamok továbbá a gyártóktól vagy az importőröktől kiegészítő információt kérhetnek a szóban forgó adalékanyagról. Ez a kiegészítő információ a jelentés részét képezi.

A Bizottság és az érintett tagállamok kérhetik, hogy független tudományos szervezetek végezzék el a szóban forgó jelentések szakértői értékelését, különös tekintettel arra, hogy azok kiterjedtek-e minden lényeges kérdésre, milyen módszert alkalmaztak és mely következtetésekre jutottak. A beérkezett információknak elő kell segíteniük a Bizottság és a tagállamok számára a 6. cikk szerinti döntések meghozatalát. A tagállamok és a Bizottság arányos díjakat számíthatnak fel a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek a szakértői értékelésekért.

- (4) *A 2003/361/EK bizottsági ajánlásban¹ meghatározottak szerinti kis- és középvállalkozásokat mentesíteni kell az e cikk szerinti kötelezettségek alól abban az esetben, ha a szóban forgó adalékanyagról másik gyártó vagy importőr készít jelentést.*

6. cikk

Az összetevőkre vonatkozó szabályozás

- (1) A tagállamok megtiltják a jellegzetes ízesítésű dohánytermékek forgalomba hozatalát.

A tagállamok nem tilthatják meg a dohánytermékek előállításához nélkülözhetetlen adalékanyagok – *például az érlelési folyamat során elveszett cukortartalmat pótló cukor* – használatát, amennyiben az adalékanyagok nem eredményeznek jellegzetes ízesítésű terméket, *és nem növelik jelentős vagy mérhető módon a dohánytermék függőséget okozó hatását, toxicitását, vagy CMR tulajdonságait.*

A tagállamok értesítik a Bizottságot az e bekezdés alapján meghozott intézkedésekről.

- (2) A Bizottság végrehajtási aktusok útján valamely tagállam kérelmére meghatározza vagy saját kezdeményezésére meghatározhatja, hogy egy dohánytermék az (1) bekezdés hatálya alá tartozik-e. E végrehajtási aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

¹ A Bizottság 2003. május 6-i ajánlása a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról és (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

(2a) A Bizottság **végrehajtási** aktusok útján egységes szabályokat fogad el az annak meghatározására szolgáló eljárásokra vonatkozóan, hogy egy dohánytermék az (1) bekezdés hatálya alá tartozik-e. ***E végrehajtási aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.***

(2b) ***Uniós szintű független tanácsadó testületet kell létrehozni. A tagállamok és a Bizottság az e cikk (1) és (2) bekezdése szerinti intézkedések meghozatala előtt konzultálhatnak a testülettel. A Bizottság végrehajtási aktusok útján eljárásokat fogad el a testület létrehozására és működésére vonatkozóan.***

E végrehajtási aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

(3) ***Arra az esetre, ha bizonyos adalékanyagoknak vagy azok kombinációjának szintje vagy koncentrációja a 6. cikk (1) bekezdése szerint tilalmakat eredményez legalább három tagállamban,*** a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a jellegzetes ízt eredményező adalékanyagok vagy adalékanyagok kombinációja megengedett legmagasabb szintjének megállapítására.

- (4) A tagállamok megtiltják a **■** következő adalékanyagokat *tartalmazó dohánytermékek forgalomba hozatalát*:
- a) vitaminok vagy egyéb olyan adalékanyagok, amelyek azt a benyomást keltik, hogy a dohányterméknek kedvező élettani hatása van, vagy az egészséget kevésbé veszélyezteti, **■**
 - b) koffein, taurin vagy egyéb olyan adalékanyagok és élénkítő hatású vegyületek, amelyekhez az energikusság és a vitalitás képzeete társul, **■**
 - c) a kibocsátásokat elszínező tulajdonságú adalékanyagok,
 - d) *a dohányzásra szánt dohánytermékek esetében az inhalációt vagy a nikotinfelvételt megkönnyítő adalékanyagok, valamint*
 - e) *az el nem égetett formában CMR tulajdonságokkal rendelkező adalékanyagok.*
- (5) A tagállamok megtiltják az alkotóelemeikben **■** – például a szűrőben, a papírban, a csomagolásban, a kapszulában – ízesítést tartalmazó, vagy *az érintett dohánytermék illatát vagy az ízét* vagy füstintenzitásának megváltoztatását lehetővé tevő minden technikai megoldást *tartalmazó dohánytermékek forgalomba hozatalát*. A szűrő, a *papír* és a kapszula nem tartalmazhat dohányt *vagy nikotint*.
- (6) A tagállamok biztosítják, hogy az 1907/2006/EK rendeletben foglalt rendelkezéseket és feltételeket a dohánytermékekre megfelelően alkalmazzák

- (7) A tagállamok – tudományos bizonyítékok alapján – megtiltják az adalékanyagokat olyan mennyiségben tartalmazó dohánytermékek forgalomba hozatalát, amelyek a fogyasztás szakaszában a dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását, **vagy CMR tulajdonságait jelentős vagy mérhető** módon megnövelik.

A tagállamok értesítik a Bizottságot az e bekezdés alapján általuk meghozott intézkedésekről.

- (8) A Bizottság végrehajtási aktusok útján valamely tagállam kérelmére meghatározza vagy saját kezdeményezésére meghatározhatja, hogy egy dohánytermék a (7) bekezdés hatálya alá tartozik-e. E végrehajtási aktusokat – amelyeknek a legújabb tudományos bizonyítékokon kell alapulniuk – a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (9) Arra az esetre, ha egy adalékanyagról vagy annak bizonyos ■ mennyiségéről **bebizonyosodik**, hogy a dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását megnöveli, **és ez legalább három tagállamban az e cikk (7) bekezdése szerinti tilalmat eredményezi**, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az említett adalékanyagok megengedett legmagasabb szintjének megállapítására. **Ebben az esetben a legmagasabb szintet valamely, e bekezdés szerinti nemzeti tilalom alapjául szolgáló legmagasabb szintek közül a legalacsonyabb mértékében kell meghatározni.**

- (10) A cigarettától és a cigarettadohánytól eltérő dohánytermékek mentesülnek az (1) és az (5) bekezdésben foglalt tilalmak alól. A Bizottság a 22. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e mentesség **meghatározott termék kategória tekintetében** történő visszavonására, amennyiben a Bizottság jelentése megállapítja, hogy a körülményekben jelentős változást történt.
- (11) ***A tagállamok és a Bizottság a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek arányos díjakat számíthatnak fel annak megvizsgálásáért, hogy az adott dohánytermék tartalmaz-e jellegzetes ízesítést, hogy felhasználtak-e tiltott adalékanyagokat vagy ízesítést, és hogy a dohánytermék olyan mennyiségben tartalmaz-e adalékanyagot, hogy az jelentős és mérhető módon megnöveli az érintett dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását, vagy CMR tulajdonságait.***
- (12) ***Az olyan jellegzetes ízesítésű dohánytermékek esetében, amelyeknek uniós szintű értékesítési volumene valamely termék kategóriában 3 %-os vagy azt meghaladó, e cikk rendelkezései ...* -i hatállyal alkalmazandók.***
- (10a) ***E cikk nem vonatkozik a szájon át fogyasztott dohánytermékekre.***

* HL: kérjük illessze be a dátumot: hat évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

II. fejezet: Csomagolás és címkézés

7. cikk

Általános rendelkezések

- (1) A dohánytermék minden csomagolási egységén és minden gyűjtőcsomagon az e fejezetben meghatározott egészségvédő figyelmeztetésnek kell szerepelnie annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén vagy nyelvein, amelyben a terméket forgalomba hozzák.
- (2) Az egészségvédő figyelmeztetéseknek a csomagon vagy gyűjtőcsomagon a számukra fenntartott teljes felületet el kell foglalniuk, és azokhoz nem lehet megjegyzést fűzni, azokat átfoglalmazni vagy azokra bármely formában hivatkozni.
- (2a) *A tagállamok biztosítják, hogy az egészségvédő figyelmeztetések eltávolíthatatlan nyomtatással, letörölhetetlenül és teljes egészében látható módon szerepeljenek a csomagolási egységeken és minden gyűjtőcsomagon, ideértve azt is, hogy azokat részben vagy egészen semmilyen formában nem takarhatja el, illetve nem zavarhatja meg semmilyen adójegy, árcédula, biztonsági elem, csomagolóanyag, tasak, doboz vagy egyéb eszköz, amikor a dohánytermék forgalomba kerül. A cigarettától, illetve a tasakos kiszerezésű cigarettadohánytól eltérő dohánytermékek csomagolási egységein az egészségvédő figyelmeztetések matrica felragasztásával is rögzíthetők, feltéve, hogy a matrica a felragasztás után nem távolítható el a csomagolásról. Az egészségvédő figyelmeztetésnek a csomagolási egység kinyitásakor érintetlennek kell maradnia, kivéve a felpattintható (flip-top) fedelű dobozok esetében, amelyeken az egészségvédő figyelmeztetés a kinyitáskor megbontható ugyan, de csak oly módon, hogy a szöveg, a képek és a leszokással kapcsolatos információk grafikai egységessége és láthatósága megmaradjon.*

- (5) Az egészségvédő figyelmeztetések semmilyen módon nem takarhatják el, illetve nem szakíthatják meg az adójegyeket, árcédulákat, az árukövetésre és nyomon követésre szolgáló jeleket vagy biztonsági elemeket a csomagolási egységeken.
- (5a) *Az egészségvédő figyelmeztetések 8., 9., 10. és 11. cikkben meghatározott méretét a csomag zárt állapotában az adott felület alapján kell kiszámítani.*
- (5b) *Az egészségvédő figyelmeztetést 1 milliméter vastagságú fekete szegéllyel kell körülvenni az annak fenntartott felületen belül, a 10. cikk szerinti egészségvédő figyelmeztetéseket kivéve.*

I

(6a) *Az egészségvédő figyelmeztetésnek a 8. cikk (5) bekezdése, a 9. cikk (3) bekezdése és a 11. cikk (3) bekezdése szerinti módosításakor a Bizottság gondoskodik arról, hogy az tényszerű legyen, illetve hogy a tagállamok két figyelmeztetés közül választhassanak, amelyek közül az egyik tényszerű.*

- (7) A csomagolási egységeken és bármely gyűjtőcsomagon szereplő, az Unióban a fogyasztókhöz szóló képeknek meg kell felelniük e fejezet rendelkezéseinek.

Általános figyelmeztetések és tájékoztatás a dohányzásra szánt dohánytermékeken

- (1) A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi általános **figyelmeztetések valamelyikét**:

A dohányzás halált okoz – szokjon le most!

vagy

A dohányzás halált okoz.

A tagállamok döntenek el, hogy az első albekezdésben említett általános figyelmeztetések közül melyiket alkalmazzák.

- (2) A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi tájékoztatást:

A dohányfüst több mint 70 rákkeltő anyagot tartalmaz.

- (3) A cigarettacsomagok **és a cigarettadohányt tartalmazó, téglatest alakú tasakok** esetében az általános figyelmeztetést a csomagolási egységek egyik oldalsó **felületeinek alsó részén**, a tájékoztatást a másik oldalsó felület alsó részén kell feltüntetni . Az egészségvédő figyelmeztetések szélességének legalább 20 mm-nek kell lennie **█** .

A csapófedeles, oldalpántos doboz formájú csomagok esetében, amelyeknél az oldalsó felület két részre nyílik a csomag kinyitásakor, az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást teljes egészében a két részre nyíló felület nagyobbik felén kell feltüntetni. Az általános figyelmeztetést a felső felületnek a doboz kinyitásakor látható belsején is fel kell tüntetni.

Az ilyen típusú csomag oldalsó felületének legalább 16 mm magasnak kell lennie.

A tasakos kiszerelesben forgalmazott cigarettadohány esetében az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást azokon a felületeken kell feltüntetni, amelyekkel biztosítható, hogy az egészségvédő figyelmeztetés teljes egészében látható legyen. A henger alakú csomagban kiszereelt cigarettadohány esetében az általános figyelmeztetést a fedél külső felületén, míg a tájékoztatást a fedél belső felületén kell feltüntetni.

Mind az általános figyelmeztetésnek, mind a tájékoztatásnak ki kell töltenie annak a felületnek az 50 %-át, amelyre azt nyomtatták.

█

- (4a) Az (1) és a (2) bekezdésben említett általános figyelmeztetést és tájékoztatást:*
- a) fehér háttérre, Helvetica bold betűtípussal, fekete színben, félkövéren szedve kell nyomtatni. A nyelvi követelményeknek való megfelelés érdekében a tagállamok meghatározhatják a betű méretét, feltéve, hogy a nemzeti jog által előírt betűmérettel a vonatkozó szöveg az egészségvédő figyelmeztetések számára fenntartott felületet a lehető legnagyobb arányban tölti ki; valamint*
 - b) a részükre fenntartott felület közepére kell igazítani, a téglatest alakú csomagokon és minden gyűjtőcsomagon pedig a csomagolási egység vagy gyűjtőcsomag oldalsó szélével párhuzamosan kell elhelyezni.*
- (5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a (2) bekezdésben előírt tájékoztatás szövegének a tudományos fejleményekhez való hozzáigazítására.*
- (6) A Bizottság végrehajtási aktusok révén – a tasakok különböző formáinak figyelembevételével – meghatározza az általános figyelmeztetésnek és a tájékoztatásnak a tasakban forgalmazott cigarettadohány esetében való pontos elhelyezését.*
- E végrehajtási aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.*

Kombinált egészségvédő figyelmeztetések a dohányzásra szánt dohánytermékkel kapcsolatban

- (1) A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján kombinált egészségvédő figyelmeztetéseket kell feltüntetni. A kombinált egészségvédő figyelmeztetéseknek:
- a) egy, az I. mellékletben szereplő figyelmeztető feliratot és egy kapcsolódó, a **II. mellékletben** található képtárban szereplő színes fényképet kell tartalmazniuk;
 - b) a dohányzásról való leszokással kapcsolatos információkat kell tartalmazniuk, pl. olyan telefonszámokat, e-mail címeket vagy internetes oldalakat, amelyek célja a fogyasztók tájékoztatása a dohányzásról való leszokáshoz támogatást nyújtó programokról;
 - c) a csomagolási egység mind elülső, mind hátsó oldala külső felületének, valamint minden gyűjtőcsomag felületének **65 %-át** ki kell tölteniük. **A henger alakú csomagokon két kombinált egészségvédő figyelmeztetést kell elhelyezni egymástól azonos távolságra úgy, hogy azok mindegyike kitöltse az ívelt felület rá eső felének 65 %-át,**
 - d) ugyanazt a figyelmeztető feliratot és a kapcsolódó színes fényképet a csomagolási egység és valamennyi gyűjtőcsomag mindkét oldalán meg kell jeleníteniük;

- e) a csomagolási egység, illetve minden gyűjtőcsomag felső szélén kell elhelyezkedniük, ugyanabban az irányban, mint *a csomag azon felületén* megjelenő bármely más információ. *Azon tagállamokban, amelyekben az adójegyek, illetve az adózási célú nemzeti azonosító jelek kötelezőek maradnak, átmeneti mentességek alkalmazhatók a kombinált egészségvédő figyelmeztetések elhelyezésére vonatkozó kötelezettség alól, a következők szerint:*
- i. Abban az esetben, ha az adójegyeket, illetve az adózási célú nemzeti azonosító jeleket kartonanyagból készült csomagolási egység felső szélén helyezik el, a hátsó felületre nyomtatású kombinált egészségvédő figyelmeztetés elhelyezhető közvetlenül az adójegy, illetve azonosító jel alatt.*
- ii. Amennyiben a csomagolási egység puha anyagból készült, a tagállamok engedélyezhetik, hogy a csomag felső széle és a kombinált egészségvédő figyelmeztetés teteje között legfeljebb 13 mm magasságú, téglalap alakú felület maradjon az adójegyek, illetve az adózási célú nemzeti azonosító jelek számára fenntartva.*
- Az i. és ii. pontban említett mentességek ...*-tól számított három éves* időtartamig alkalmazhatók. Márkanév és logó nem helyezhető az egészségvédő figyelmeztetések fölé.*
- f) a Bizottság által a (3) bekezdés alapján meghatározott formátum, elrendezés, tervezés és arányok szerint reprodukálhatók;
- g) a cigaretta csomagolási egységei esetében a következő méretűeknek kell lenniük:
- i. magasság: legalább 44 mm;*
- ii. szélesség: legalább 52 mm.*

*

* HL: kérjük illessze be a dátumot: két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

- (2) A kombinált egészségvédő figyelmeztetéseket három csoportra kell osztani a II. mellékletnek megfelelően, azzal, hogy egy csoport egy adott évben használható és a csoportok évente váltakoznak. A tagállamok biztosítják, hogy **az adott évben használható** kombinált egészségvédő figyelmeztetések a lehetőségekhez mérten egyenlő számban jelenjenek meg valamennyi dohánytermék-márka esetében.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következő célokból:
- a) az ezen irányelv I. mellékletében felsorolt figyelmeztető feliratok szövegének a tudományos és a **piaci** fejlemények figyelembevételével történő kiigazítása;
 - b) az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett képtárnak a tudományos és piaci fejlemények figyelembevételével történő létrehozása és aktualizálása;

I

- (4) ***A Bizottság végrehajtási aktusok révén – a különböző csomagformák figyelembevételével – meghatározza a kombinált egészségvédő figyelmeztetések elrendezésére, tervezésére és alakjára vonatkozó műszaki előírásokat.***

E végrehajtási aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

**A cigarettától, a cigarettadohánytól és a vízpipadohánytól eltérő, dohányzásra szánt
dohánytermékek címkézése**

- (1) A cigarettától, a cigarettadohánytól és a vízpipadohánytól eltérő, dohányzásra szánt **dohánytermékek esetében a tagállamok mentességet adhatnak** a 8. cikk (2) bekezdésében előírt tájékoztatás, valamint a 9. cikkben előírt kombinált egészségvédő figyelmeztetések feltüntetésének kötelezettsége alól. **Ebben az esetben és** a 8. cikk (1) bekezdésében meghatározott általános figyelmeztetés mellett az ilyen termékek minden csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján az I. mellékletben felsorolt figyelmeztető feliratok valamelyikét kell elhelyezni. A 8. cikk (1) bekezdésében meghatározott általános figyelmeztetésnek hivatkozást kell tartalmaznia a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, a leszokást segítő szolgálatokra.

Az általános figyelmeztetést a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag legjobban látható felületén kell feltüntetni.

A tagállamok biztosítják, hogy minden figyelmeztető felirat a lehetőségekhez mérten egyenlő számban jelenjen meg e termékek valamennyi márkája esetében. Ezeket a figyelmeztető feliratokat ■ a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag második legjobban látható felületén kell feltüntetni.

A csapófedelű csomagolási egységek esetében a második legjobban látható felület az a felület, amely a csomag kinyitásakor válik láthatóvá.

- (2) Az (1) bekezdésben említett általános figyelmeztetésnek a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő felületének 30 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a két hivatalos nyelvvel rendelkező tagállamok esetében 32 %-ra, a **kettőnél több** hivatalos nyelvvel rendelkezők esetében pedig 35 %-ra növekedik.
- (3) Az (1) bekezdésben említett figyelmeztető feliratnak a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő felületének 40 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a két hivatalos nyelvvel rendelkező tagállamok esetében 45 %-ra, a **kettőnél több** hivatalos nyelvvel rendelkezők esetében pedig 50 %-ra növekedik.
- (3a) Amennyiben az (1) bekezdésben említett egészségvédő figyelmeztetés egy 150 cm²-t meghaladó felületen jelenik meg, a figyelmeztetésnek egy 45 cm²-nyi területet kell kitöltenie. Ez a terület a két hivatalos nyelvvel rendelkező tagállamok esetében 48 cm²-re, a kettőnél több hivatalos nyelvvel rendelkezők esetében pedig 52,5 cm²-re növekedik.**

■

- (4a) *Az (1) bekezdésben említett egészségvédő figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 8. cikk (4a) bekezdésében szereplő követelményeknek. Az egészségvédő figyelmeztetés szövegének párhuzamosnak kell lennie az e figyelmeztetések számára fenntartott felületen található fő szöveggel.*

Az egészségvédő figyelmeztetést 3 milliméternél nem vékonyabb és 4 milliméternél nem vastagabb fekete szegéllyel kell körülvenni. Ennek a szegélynek az egészségvédő figyelmeztetés számára fenntartott felületen kívül kell elhelyezkednie.

- (5) A Bizottság a 22. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el az (1) bekezdésben említett **mentesség lehetőségének bármely kategória esetében való** visszavonásáról, amennyiben a Bizottság jelentése megállapítja, hogy **az adott termék kategória tekintetében** jelentős változás történt a körülményekben.

11. cikk

A füst nélküli dohánytermékek címkézése

- (1) A füst nélküli dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és minden gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi egészségvédő figyelmeztetést:

Ez a dohánytermék **károsítja** az Ön egészségét és függőséghez vezet.

- (2) Az (1) bekezdésben említett egészségvédő figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 8. cikk (4a) bekezdésében szereplő követelményeknek. ***Az egészségvédő figyelmeztetés szövegének párhuzamosnak kell lennie az e figyelmeztetések számára fenntartott felületen található fő szöveggel.***

Ezenkívül:

- a) azt a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag két legnagyobb felületén kell feltüntetni;
- b) a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő felületének 30 %-át kell kitöltenie; Ez az arány a két hivatalos nyelvvel rendelkező tagállamok esetében 32 %-ra, a ***kettőnél több*** hivatalos nyelvvel rendelkezők esetében pedig 35 %-ra növekedik.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el ***az (1) bekezdésben előírt egészségvédő figyelmeztetések szövegének*** a tudományos ■ fejleményekhez való hozzáigazítására.

Termékismertetés

- (1) A csomagolási egység és a gyűjtőcsomagok címkézése, valamint maga a dohánytermék nem tartalmazhat olyan elemet vagy megoldást, amely:
- a) a dohányterméket annak jellemzői, egészségügyi hatásai, veszélyei vagy a kibocsátások tekintetében téves benyomást **keltő módon** reklámozza, **illetve ilyen módon annak fogyasztására ösztönöz; a címkék nem tartalmazhatnak a dohánytermék nikotin-, a kátrány- és a szén-monoxid-tartalomra vonatkozó információt;**
 - b) azt sugallja, hogy egy adott dohánytermék kevésbé káros, mint más dohánytermékek, **vagy a füst egyes káros összetevői hatásának csökkentését célozza**, vagy annak vitalizáló, energizáló, gyógyító, fiatalító, természetes, organikus **jellemzői vannak, vagy más** egészségügyi vagy **életmódbeli előnyökkel jár;**
 - c) **■** ízre, **illatra**, ízesítőanyagra vagy más adalékanyagra, illetve ezek hiányára utal;
 - d) élelmiszerre **vagy kozmetikai** termékre emlékeztet;
 - e) **azt sugallja, hogy egyes dohánytermékek biológiai úton könnyebben lebomlanak, vagy más környezeti előnyökkel bírnak.**

- (1a) *A csomagolási egység és a gyűjtőcsomagok nem sugallhatnak gazdasági előnyt olyan nyomtatott kuponok alkalmazásával, amelyek kedvezményeket vagy ingyenes terjesztést kínálnak, illetve „egyet fizet, kettőt kap” vagy más hasonló jellegű ajánlatot tartalmaznak.*
- (2) Az (1) és (1a) bekezdés alapján tiltott elemek és megoldások közé többek között, de nem kizárólag a következők tartozhatnak: szövegek, szimbólumok, nevek, védjegyek, képi vagy más megjelölések ■ .

13. cikk

A csomagolási egységek megjelenése és tartalma

- (1) A cigaretta csomagolási egysége téglatest alakú. A cigarettadohány csomagolási egysége *téglatest vagy henger alakú, illetve* tasak formájú ■ . A cigaretta csomagolási egysége legalább 20 cigarettát tartalmaz. A cigarettadohány csomagolási egysége legalább **30 g** dohányt tartalmaz.
- (2) A cigaretta csomagolási egysége kartonból vagy puha anyagból készülhet, és a felpattintható (flip-top) fedélen, *illetve az oldalpántos doboz csapófedelén* kívül nem lehet rajta olyan nyílás, amely az első felnyitás után újrazárható. A felpattintható (flip-top), *illetve csapófedelű* csomagolási egységek esetében *a fedél* csak a doboz hátsó éléhez rögzíthető.

Nyomonkövethetőség

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek minden csomagolási egységét egyedi azonosítóval jelöljék meg. Az egyedi azonosító sértetlenségének biztosítása érdekében azt eltávolíthatatlanul kell nyomtatni vagy rögzíteni, azoknak kitörölhetetleneknek kell lenniük, és azokat semmilyen módon nem lehet eltakarni vagy megszakítani, például adójegyek vagy árcédulák által, illetve a csomagolási egység felnyitásakor. Az Unión kívül előállított dohánytermékek esetében az e cikkben megállapított kötelezettségek kizárólag az uniós piacra szánt vagy az Unióban forgalomba hozott termékekre vonatkoznak.
- (2) Az egyedi azonosítónak lehetővé kell tennie a következők meghatározását:
- a) a gyártás helye és időpontja;
 - b) a gyártó létesítmény;
 - c) a dohánytermék gyártásához használt gép;
 - d) a gyártási műszak vagy a gyártás időpontja;
 - e) a termék *leírása*;

- f) a kiskereskedelmi értékesítés célpiaca;
- g) a tervezett szállítási útvonal;
- h) adott esetben az uniós importőr;
- i) a tényleges szállítási útvonal a gyártástól az első kiskereskedelmi egységhez, beleértve valamennyi igénybe vett raktárt, **valamint a szállítás időpontját, a szállítás rendeltetési helyét, a kiindulási helyet és a címzettet;**
- j) adott esetben az uniós importőr;
- k) a gyártástól az első kiskereskedelmi egységig valamennyi vásárló azonosítása; és
- l) a gyártástól az első kiskereskedelmi egységig valamennyi vásárló számlái, megrendelési számai és kifizetési bizonylatai.

(2a) Az a), b), c), d), e), f), g) és adott esetben a h) pontban foglalt információk az egyedi azonosító részét képezik.

(2b) A tagállamok biztosítják, hogy az i), j) és k) pontban említett információk az egyedi azonosítóhoz vezető linken keresztül elektronikusan hozzáférhetőek legyenek.

- (3) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek kereskedelmében részt vevő valamennyi gazdasági szereplő – a gyártótól kezdve az első kiskereskedelmi egység előtti utolsó gazdasági szereplőig – vezessen nyilvántartást a birtokába kerülő összes csomagolási egységről, valamint a csomagolási egységek minden közbenső mozgásáról és a birtokából való végleges kikerülésükről. Ez a kötelezettség teljesíthető gyűjtőcsomagolások – *például karton, mesterkarton vagy raklap – megjelölésével* és nyilvántartásával is, feltéve, hogy így is lehetséges minden csomagolási egység árukövetése és nyomon követése.
- (3a) *A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek ellátási láncában részt vevő valamennyi természetes és jogi személy teljes körű és pontos nyilvántartást vezessen valamennyi vonatkozó ügyletről.*
- (4) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek gyártói a dohánytermékek kereskedelmében részt vevő valamennyi gazdasági szereplő – a gyártótól kezdve az első kiskereskedelmi egység előtti utolsó gazdasági szereplőig, ideértve az importőröket, raktárakat és szállítási vállalatokat – rendelkezésére bocsássák a megvásárolt, eladott, tárolt, szállított vagy más módon kezelt dohánytermékek nyilvántartását lehetővé tevő eszközöket. Az eszköznek képesnek kell lennie a rögzített adatok elektronikus úton történő olvasására és azoknak a (6) bekezdésben említett adattároló rendszerhez való továbbítására.

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek gyártói és importőrei egy független harmadik féllel adattárolási szerződést kössenek tárhely biztosítása céljából **valamennyi vonatkozó adat** (4) bekezdés szerinti tárolásához. Az adattároló rendszert fizikailag az Unió területén kell elhelyezni. A harmadik fél alkalmasságát, különösen annak függetlenségét és technikai felkészültségét, valamint az adattárolási szerződést **a Bizottság** hagyja jóvá.

A harmadik személy **tevékenységeit** a dohánytermék gyártója által ajánlott és fizetett és a Bizottság által jóváhagyott külső ellenőr ellenőrzi. **A külső ellenőrnek éves jelentést kell benyújtania az illetékes hatóságoknak és a Bizottságnak, amelyben különösen a hozzáféréssel kapcsolatos szabálytalanságokat értékeli.**

A tagállamok ■ biztosítják az adattároló rendszer teljes ■ hozzáférhetőségét a tagállamok illetékes hatóságai, a Bizottság és a külső ellenőr számára. Kellően indokolt esetben a Bizottság vagy a tagállamok a gyártók vagy importőrök számára hozzáférést biztosítanak ezekhez a tárolt adatokhoz, feltéve, hogy a kereskedelmi szempontból érzékeny információk továbbra is a vonatkozó uniós és nemzeti jog által előírt megfelelő védelemben részesülnek.

(6a) **A rögzített adatokat a dohánytermékek kereskedelmében részt vevő gazdasági szereplő nem módosíthatja vagy törölheti.**

- (7) A tagállamok biztosítják, hogy a személyes adatok feldolgozása kizárólag a 95/46/EK irányelvben foglalt szabályoknak és biztosítékoknak megfelelően történjen.

I

(11) *A Bizottság végrehajtási aktusok révén:*

- a) *meghatározza az e cikkben előírt árukövető és nyomon követési rendszer kialakítására és működtetésére – többek között az egyedi azonosítóval való jelölésére, az adatok rögzítésére, továbbítására, feldolgozására és tárolására, valamint az azokhoz való hozzáférésre – vonatkozó műszaki előírásokat;*
- b) *meghatározza azokat a műszaki előírásokat, amelyek biztosítják, hogy az egyedi azonosítók és a kapcsolódó funkciókhoz használt rendszerek teljesen kompatibilisek legyenek egymással az Unión belül.*

E végrehajtási aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

- (12) *A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e cikk (6) bekezdésben említett adattárolási szerződések kulcsfontosságú elemeinek – így az időtartamnak, a megújíthatóságnak, a szükséges szakértelemnek vagy a bizalmas jellegnek – a meghatározása érdekében, beleértve a szerződések rendszeres ellenőrzését és értékelését is.*

- (13) *Az e cikk (1)–(7) bekezdése a cigaretta és a cigarettadohány tekintetében ...* -tól, az ezektől eltérő dohánytermékek tekintetében pedig ...** -tól alkalmazandó.*

14a cikk

Biztonsági elem

- (1) *A 14. cikkben említett egyedi azonosítón kívül a tagállamok előírják, hogy a dohánytermékek minden forgalomba hozott csomagolási egysége látható és nem látható elemekből álló a termék bontatlanságát biztosító biztonsági elemet tartalmazzon, amely segítségével megállapítható, hogy a termék eredeti-e. A biztonsági elemet eltávolíthatatlan módon kell nyomtatni vagy rögzíteni, annak letörölhetetlennek kell lennie, és amely semmilyen módon nem takarható el vagy szakítható meg, például adójegyek, árcédulák vagy más, jogszabályban előírt elemek által.*

Az adójegyeket, illetve adózási célú nemzeti azonosító jeleket előíró tagállamok megengedhetik, hogy ezeket biztonsági elemként használják, feltéve, hogy az adójegyek, illetve nemzeti azonosító jelek megfelelnek és az e cikkben előírt valamennyi műszaki előírásnak és funkciónak.

* HL: kérjük illessze be a dátumot: öt évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

** HL: kérjük illessze be a dátumot: tíz évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

- (2) *A Bizottság végrehajtási aktusok révén meghatározza a biztonsági elemre vonatkozó technikai előírásokat és azok lehetséges váltakozását, valamint azoknak a tudományos, piaci és technikai fejleményekhez történő igazítását.*

E végrehajtási aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

- (3) *Az (1) bekezdés a cigaretta és a cigarettadohány tekintetében ...* -tól, a cigaretta és a cigarettadohánytól eltérő dohánytermékek tekintetében ...** -tól alkalmazandó.*

III. fejezet: Szájon át fogyasztott dohánytermékek, a dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítése, új dohánytermékek

15. cikk

Szájon át fogyasztott dohánytermékek

A tagállamok Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmánya 151. cikkének sérelme nélkül megtiltják a szájon át fogyasztható dohánytermékek forgalmazását.

* HL: kérjük illessze be a dátumot: öt évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

** HL: kérjük illessze be a dátumot: tíz évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

Dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítése

- (1) A tagállamok *megtilthatják a dohánytermékek fogyasztók részére történő, határokon átnyúló távértékesítését. A tagállamok együttműködnek egymással az ilyen értékesítés megakadályozása érdekében. Dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítésével foglalkozó kiskereskedelmi egységek nem végezhetik e termékek értékesítését a fogyasztók részére azon tagállamokban, amelyekben tilos az ilyen értékesítés. Az ilyen értékesítést nem tiltó tagállamok* kötelezik az unióbeli fogyasztók részére határokon átnyúló távértékesítést folytatni kívánó kiskereskedelmi egységeket, hogy abban a tagállamban, ahol a kiskereskedelmi egység székhellyel rendelkezik, valamint a tényleges vagy a potenciális fogyasztók helye szerinti tagállamában regisztrálják magukat az illetékes hatóságoknál. Az Unión kívüli székhellyel rendelkező kiskereskedelmi egységeknek a tényleges vagy a potenciális fogyasztók szerinti tagállam illetékes hatóságainál kötelesek regisztrálniuk magukat. A határokon átnyúló távértékesítést folytatni kívánó összes kiskereskedelmi egység legalább az alábbi információkat köteles benyújtani az illetékes hatóságoknak:
- a) név vagy cégnév és a tevékenység helyének állásó címe, ahonnan a dohánytermékeket szállítani fogják;
 - b) az az időpont, amikor a kiskereskedelmi egység megkezdte a dohánytermékek *fogyasztók* részére történő, határokon átnyúló távértékesítését a 98/34/EK irányelv 1 cikkének (2) bekezdésében meghatározott információs társadalmi szolgáltatás útján;

- c) az e célra felhasznált weboldal(ak) címe és az azonosításukhoz szükséges összes lényeges információ.
- (2) A tagállamok illetékes hatóságai ***gondoskodnak arról, hogy a fogyasztók hozzáférjenek*** a náluk nyilvántartásba vett összes kiskereskedelmi egység listájához. A listához való hozzáférés biztosításakor a tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy a 95/46/EK irányelvben megállapított szabályokat és biztosítékokat betartják. A kiskereskedelmi egységek a dohánytermékek ***határokon átnyúló*** távértékesítés formájában történő forgalomba hozatalát csak akkor kezdhetik meg, ***ha visszaigazolást kaptak*** a megfelelő illetékes hatóság általi ***nyilvántartásba vételükről***.
- (3) A ***határokon átnyúló*** távértékesítés formájában értékesített dohánytermékek rendeltetési helye szerinti tagállamok megkövetelhetik, hogy a beszállító kiskereskedelmi egységek jelöljenek ki egy természetes személyt, aki a dohánytermékek fogyasztóhoz érkezése előtt annak ellenőrzéséért felel, hogy azok megfelelnek-e a rendeltetési hely szerinti tagállamban ezen irányelv értelmében elfogadott nemzeti rendelkezéseknek, amennyiben az ellenőrzésre a megfelelés biztosítása és a végrehajtás megkönnyítése érdekében szükség van.
- (4) A ***határokon átnyúló*** távértékesítést folytató kiskereskedelmi egységeknek rendelkezniük kell egy életkor-ellenőrző rendszerrel, amellyel az értékesítés időpontjában ellenőrizni lehet, hogy a terméket vásárló fogyasztó eléri-e a rendeltetési hely szerinti tagállam nemzeti joga szerint meghatározott alsó korhatárt. A kiskereskedő vagy a (3) bekezdés szerint kijelölt természetes személy az életkor-ellenőrző rendszert és annak működését bemutató jelentést nyújt be az adott tagállam illetékes hatóságainak.

- (5) A kiskereskedelmi egységek a fogyasztó személyes adatait csak a 95/46/EK irányelvnek megfelelően dolgozhatják fel, és azokat az adatokat a dohánytermékek gyártójával, a gyártó vállalatcsoporthoz tartozó vállalatokkal, illetve egyéb harmadik féllel nem lehet közölni. A személyes adatokat a tényleges vásárláson kívül nem lehet egyéb célra felhasználni vagy továbbadni. Ugyanez a követelmény a dohánytermék-gyártók részét képező kiskereskedelmi egységekre is vonatkozik.

17. cikk

Értesítés új dohánytermékekről

- (1) A tagállamok előírják, hogy a dohánytermékek gyártói és importőrei jelentsék be az illetékes tagállami hatóságoknak, amennyiben új dohánytermékeket kívánnak forgalomba hozni az adott belföldi piacon. A z értesítést elektronikus formában kell benyújtani hat hónappal a tervezett forgalomba hozatal megelőzően. Az értesítéshez mellékelni kell az érintett új dohánytermék részletes leírását *és egy használati útmutatót*, valamint információkat kell szolgáltatni a termék összetevőiről és kibocsátásairól az 5. cikknek megfelelően. Az új dohánytermék-kategóriákról értesítést benyújtó gyártók és importőrök az illetékes hatóságnak az alábbiakat is benyújtják:
- a) a rendelkezésre álló tudományos tanulmányok az új dohánytermék toxicitásáról, függőséget okozó tulajdonságáról és vonzerejéről, különös tekintettel a termék összetevőire és kibocsátásaira;

- b) a rendelkezésre álló tanulmányok, *azok összefoglalói* és piackutatások különböző fogyasztói csoportok, köztük a fiatalok és az *aktív dohányosok* preferenciáiról;
 - c) egyéb rendelkezésre álló és lényeges információk, ideértve a termék kockázat/haszon elemzését, a dohányzásról való leszokásra, a dohányzás elkezdésére és előre jelzett fogyasztói megítélésre gyakorolt várható hatásait.
- (2) A tagállamoknak elő kell írni, hogy az új dohánytermékek gyártói és importőrei kötelesek az illetékes hatóságoknak benyújtani minden, az (1) bekezdés a)–c) pontjában említett tanulmánnyal vagy egyéb információval kapcsolatos új vagy frissített információt. A tagállamok előírhatják az új dohánytermékek gyártói vagy importőrei számára, hogy további vizsgálatokat végezzenek el, vagy további információkat nyújtsanak be. A tagállamok minden, e cikk alapján kapott információt a Bizottság rendelkezésére bocsátanak.
- (2a) A tagállamok jogosultak az új dohánytermékekre vonatkozó engedélyeztetési rendszert bevezetni. A tagállamok az engedélyezésért arányos díjakat szabhatnak ki a gyártókra és az importőrökre.
- (3) A forgalomba hozott, új dohánytermékeknek meg kell felelniük az ezen irányelvben előírt követelményeknek. Az, hogy ennek az irányelvnek mely rendelkezései vonatkoznak az új dohánytermékekre attól függ, hogy az említett termékek a füst nélküli dohánytermékek, vagy a dohányzásra szánt dohánytermék meghatározása alá tartoznak-e.

**III. CÍM – ELEKTRONIKUS CIGARETTA ÉS DOHÁNYZÁSI CÉLÚ
GYÓGYNÖVÉNYTERMÉKEK**

I

18a. cikk

Elektronikus cigaretta

(1) A tagállamok biztosítják, hogy elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok csak abban az esetben kerülhessenek forgalomba, ha megfelelnek ezen irányelvnek és minden egyéb vonatkozó uniós jogszabálynak.

Ez az irányelv nem alkalmazandó az olyan elektronikus cigarettákra és utántöltő flakonokra, amelyek a 2001/83/EK irányelv szerinti engedélyezési kötelezettség vagy a 93/42/EGK irányelv szerinti követelmények hatálya alá tartoznak.

(2) *Az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártói és importőrei kötelesek értesítést benyújtani a tagállamok illetékes hatóságait minden olyan terméket, amelyet forgalomba kívánnak hozni. Az értesítést elektronikus formában, hat hónappal a tervezett forgalomba hozatalt megelőzően kell benyújtani. Azon elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok esetében, amelyek ...-án/-én* már forgalomban voltak, az értesítés benyújtására előírt határidő az attól az időponttól számított hat hónap. Minden olyan alkalommal, amikor a terméken jelentős változtatást hajtanak végre, új értesítést kell benyújtani.*

Az értesítésnek – attól függően, hogy a termék elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon-e – tartalmaznia kell a következő információkat:

- a) *a gyártó, egy felelős természetes vagy jogi személy az Európai Unión belül, és adott esetben az Unióba való behozatalt végző importőr neve és elérhetősége;*
- b) *a termék valamennyi összetevőjének, valamint a termék használata során keletkező kibocsátásoknak – és ezek mennyiségének – a felsorolása márkanevenként és típusonként;*

* HL: kérjük illessze be a dátumot: két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

- c) *toxikológiai adatok a termék összetevőiről és a – többek között hő hatására – keletkező kibocsátásokról, megemlítve különösen a belélegzés útján a fogyasztók egészségére gyakorolt hatásukat és figyelembe véve egyebek mellett esetleges függőséget okozó hatásukat;*
- d) *információk a rendeltetésszerű, illetve az ésszerűen előrelátható körülmények között történő fogyasztás esetén érvényes nikotindózisról és nikotinfelvételről;*
- e) *a termék alkotórészeinek leírása, ideértve adott esetben az elektronikus cigaretta, illetve az utántöltő flakon felbontásának és utántöltésének mechanizmusát;*
- f) *a gyártási folyamat leírása– ezen belül kitérve arra, hogy az magába foglal-e sorozatgyártást is–, valamint nyilatkozat arról, hogy a gyártási eljárás biztosítja az e cikkben foglalt követelményeknek való megfelelést;*
- g) *nyilatkozat arról, hogy a gyártós az importőr teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendeltetésszerű, illetve ésszerűen előrelátható körülmények között történő felhasználása esetére.*

Ha a tagállamok hiányosnak ítélik a benyújtott információkat, jogosultak kérni azok kiegészítését.

A tagállamok a részükre benyújtott információk kézhezvételéért, tárolásáért, kezeléséért és elemzéséért a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek arányos díjakat számíthatnak fel.

(3) *A tagállamok biztosítják, hogy:*

- a) nikotintartalmú folyadékot kizárólag kifejezetten erre a célra szolgáló, legfeljebb 10 ml űrtartalmú utántöltő flakonokban, eldobható elektronikus cigarettákban vagy egyszer használatos patronokban hozzanak forgalomba, és a patronok vagy a tartályok űrtartalma ne haladja meg a 2 ml-t;*
- b) a nikotintartalmú folyadék legfeljebb 20mg/ml nikotint tartalmazzon;*
- c) a nikotintartalmú folyadék ne tartalmazzon olyan adalékanyagokat, amelyek a 6. cikk (4) bekezdésében szerepelnek;*
- d) a nikotintartalmú folyadék előállítása során kizárólag magas tisztasági fokú összetevőket használjanak. A nikotintartalmú folyadék az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett összetevőktől eltérő anyagokat csak nyomokban tartalmazzon, és csak abban az esetben, ha a nyomokban való előfordulás technikailag elkerülhetetlen a gyártás során;*

- e) a nikotin kivételével *a nikotintartalmú folyadék kizárólag olyan összetevőkből álljon, amelyek – sem melegítés hatására, sem anélkül – nem veszélyesek az emberi egészségre;*
- f) *az elektronikus cigaretták a nikotindózist rendes használati körülmények között egyenletesen adják le;*
- g) *az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok gyermekzárások legyenek és ne legyenek manipulálhatók; legyenek védettek törés és szivárgás ellen, valamint olyan mechanizmussal működjenek, amely garantálja a szivárgásmentes utántöltést.*
- (4) *A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy:*
- a) *az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok csomagolási egységeihez mellékeljenek tájékoztatót, amely tartalmazza:*
- i. *, a termék használati és tárolási útmutatóját, ezenkívül felhívja a figyelmet arra, hogy a termék használata fiatalok és nemdohányzók számára nem ajánlott;*
- ii. *az ellenjavallatokra vonatkozó tájékoztatót;*
- iii. *konkrét kockázati csoportoknak szóló figyelmeztetéseket;*
- iv. *a lehetséges káros hatásokra vonatkozó tájékoztatót;*
- v. *a függőséget okozó tulajdonságokra és a toxicitásra vonatkozó tájékoztatót;*
- vi. *a gyártó vagy az importőr, valamint egy Unión belüli természetes vagy jogi kapcsolattartó személy elérhetőségeit;*

- b) az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok csomagolási egységei és gyűjtőcsomagjai:**
- i. tartalmazzanak jegyzéket a termékben található valamennyi összetevőről tömeg szerint csökkenő sorrendben, adják meg a termék dózisonkénti nikotintartalmát és nikotinkibocsátást, a gyártási tétel számát, valamint szerepeljen rajtuk ajánlás, miszerint a termék gyermekektől elzárva tartású;**
 - ii. az e pont i. alpontjában foglaltakat nem érintve, ne tartalmazzanak a 12. cikkben említett elemeket vagy jellemzőket, a 12. cikk (1) bekezdésének a) és c) pontjában említett nikotintartalomra és ízesítésre vonatkozó információ kivételével; és**
 - iii. szerepeljen rajtuk az alábbi egészségvédő figyelmeztetések egyike:**

„Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag. Fogyasztása nemdohányzók számára nem ajánlott.”,

vagy

„Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag.”.
- A tagállamok határozzák meg, hogy a fenti figyelmeztetések közül melyiket kell alkalmazni.**
- c) az egészségvédő figyelmeztetéseknek meg kell felelniük a 11. cikk (2) bekezdésében foglalt előírásoknak.**

(5) *A tagállamok biztosítják, hogy:*

- a) *tilos legyen a sajtóban és más nyomtatott kiadványokban minden olyan kereskedelmi közlemény információs társadalmi szolgáltatás keretében,, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése, , kivéve azokat a kiadványokat, amelyek kizárólag az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok kereskedelmének szakmai képviselői részére szólnak, továbbá a harmadik országokban nyomtatott és kiadott kiadványokat, amennyiben azok alapvetően nem az uniós piacra készültek;*
- b) *tilos legyen minden olyan, a rádióban elhangzó kereskedelmi közlemény, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése;*
- c) *tilos legyen a rádiós műsorokhoz való bármilyen olyan nyilvános vagy magánjellegű hozzájárulás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése;*

- d) *tilos legyen a rendezvényekhez és tevékenységekhez, valamint az egyének részére nyújtott bármilyen olyan nyilvános vagy magánjellegű hozzájárulás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése, amennyiben azok több tagállamot érintenek, illetve több tagállamban zajlanak, vagy más módon határokon átnyúló hatással bírnak;*
- e) *tilosak legyenek a 2010/13/EU irányelv hatálya alá tartozó audiovizuális kereskedelmi közlemények az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok tekintetében;*
- 5b. Ezen irányelv 16. cikke vonatkozik *az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok határokon átnyúló távértékesítésére.*
- (6) *A tagállamok kötelezik az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártóit és importőreit, hogy az illetékes hatóságoknak évente nyújtsanak be:*
- i. *átfogó adatokat a márkanévenkénti és terméktípusonkénti értékesítési volumenekről,*
 - ii. *tájékoztatást a különböző fogyasztói csoportoknak, köztük a fiataloknak, a nemdohányzóknak és az aktív dohányosok főbb típusainak preferenciáiról,*
 - iii. *a termékek értékesítési módjáról; és*
 - iv. *a fentiekkel kapcsolatban végzett esetleges piackutatások összefoglalóiról, mellékelve azok angol fordítását is.*
- A tagállamoknak figyelemmel kell kísérniük az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok piacának alakulását, többek között az arra vonatkozó esetleges adatokat, hogy azok használata nikotinfüggőséghez vezethet vagy a hagyományos dohánytermékek fogyasztására indíthatja a fiatalokat és a nemdohányzókat.*

(7) *A tagállamok – biztosítják az e cikk (2) bekezdése értelmében kapott információk weboldalon történő közzétételét. A tagállamoknak az információ nyilvánossá tétele során megfelelően figyelembe kell venniük az üzleti titok védelmét.*

A tagállamok – kérésre – a Bizottság és más tagállamok rendelkezésére bocsátják az e cikk alapján kapott információkat. A Bizottság és a tagállamok biztosítják az üzleti titok és más bizalmas jellegű információk bizalmas kezelését.

(8) *A tagállamok kötelezik az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártóit, importőreit és forgalmazóit hogy adatgyűjtési rendszert alakítsanak ki és tartsanak fenn ezen termékeknek az emberi egészségre gyakorolt valamennyi vélelmezett káros hatásáról.*

Amennyiben az említett gazdasági szereplők bármelyike úgy véli, vagy alapos okkal feltételezi, hogy a birtokában lévő, forgalomba hozni kívánt vagy forgalomba hozott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon nem biztonságos vagy nem jó minőségű, vagy más szempontból nem felel meg ennek az irányelvnek, az adott gazdasági szereplő haladéktalanul megteszi – az esettől függően – az ahhoz szükséges korrekciós intézkedéseket, hogy az érintett termék megfeleljen ennek az irányelvnek, illetve hogy azt kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Ilyen esetben a gazdasági szereplőket arra is kötelezni kell, hogy haladéktalanul tájékoztassák azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságait, ahol a terméket forgalmazzák vagy forgalmazni kívánják, és ismertessék elsősorban az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat és biztonsági kockázatokat, valamint az esetlegesen megtett korrekciós intézkedéseket és azok eredményét.

A tagállamok további információkat is kérhetnek az érintett gazdasági szereplőktől, például az az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok biztonsági és minőségi szempontjaival vagy azok esetleges káros hatásával kapcsolatban.

- (9) *A Bizottság az újratölthető elektronikus cigaretták használatával összefüggő lehetséges közegészségügyi kockázatokról legkésőbb ...-*, azt követően pedig adott esetben jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.*
- (10) *Az e cikk követelményeinek megfelelő elektronikus cigaretta és utántöltő flakon esetében, amennyiben valamely illetékes hatóság megbizonyosodik arról, vagy alapos okkal feltételezi, hogy egy adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, vagy egy adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon súlyosan veszélyeztetheti az emberi egészséget, meghozhatja a megfelelő ideiglenes intézkedéseket. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbá haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságát a meghozott intézkedésekről és az azok szükségességét alátámasztó adatokról. A Bizottság a tájékoztatás kézhezvételét követően a lehető leggyorsabban megállapítja, hogy az ideiglenes intézkedés indokolt-e. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállamot következtetéseiről, hogy a tagállam megtehesse az annak megfelelő intézkedéseket.*

* HL: kérjük illessze be a dátumot: két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

Amennyiben e bekezdés első albekezdésének alkalmazása nyomán egy adott elektronikus cigarettának vagy utántöltő flakonnak, vagy egy elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon típusának forgalomba hozatalát megalapozott indokok alapján legalább három tagállamban megtiltják, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el annak érdekében, hogy ezt a tilalmat a többi tagállamra is kiterjessze, ha a tilalom vagy kiterjesztés indokolt és arányos.

- (11) *A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 22. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a (4) bekezdés b) pontjában előírt egészségvédő figyelmeztetés szövegének kiigazítása érdekében. Az egészségvédő figyelmeztetés szövegének kiigazítása során a Bizottság gondoskodik annak tényszerűségéről.*
- (12) *A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározza a (2) bekezdés szerinti értesítés közös formátumát és a (3) bekezdés g) pontja szerinti utántöltési mechanizmus műszaki szabványait.*

E végrehajtási aktusokat a 21. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

19. cikk

Dohányzási célú gyógynövénytermékek

- (1) A dohányzási célú gyógynövénytermékek valamennyi csomagolási egységén és bármely gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi egészségvédő figyelmeztetést:
- E termék dohányzási célú fogyasztása károsítja egészségét.*
- (2) Ezt az egészségvédő figyelmeztetést a csomagolási egység és bármely gyűjtőcsomag elülső és hátsó külső felületére kell nyomtatni.
- (3) Az egészségvédő figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 8. cikk (4a) bekezdésében szereplő követelményeknek. A figyelmeztetésnek a csomagolási egység és bármely gyűjtőcsomag megfelelő felületén ■ a felület 30 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a

két hivatalos nyelvű országokban 32 %-ra, a **kettőnél több** hivatalos nyelvvel rendelkezőknél pedig 35 %-ra módosul.

- (4) A dohányzási célú gyógynövénytermékek csomagolási egységein és bármely gyűjtőcsomagján nem helyezhetők el a 12. cikk a(1) bekezdésében említett elemek és jellemzők, továbbá nem tüntethető fel az az állítás, miszerint a termék ízesítő- és adalékanyagoktól mentes.

19a. cikk (új)

A dohányzási célú gyógynövénytermékek összetevőinek bejelentése

- (1) *A tagállamok a dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártóit és importőreit kötelezik, hogy nyújtsanak be egy listát az illetékes hatóságaikhoz az ilyen termékek gyártásában felhasznált valamennyi összetevőről és azok mennyiségéről, márkanevenként és típusonként. A gyártók vagy importőrök kötelesek továbbá tájékoztatni az érintett tagállamok illetékes hatóságait, ha valamely termék összetétele úgy módosul, hogy az befolyásolja az e cikk értelmében szolgáltatott információkat. Az e cikkben előírt információkat az új vagy módosított dohányzási célú gyógynövénytermékek forgalomba hozatalát megelőzően kell benyújtani.***
- (2) *A tagállamok gondoskodnak róla, hogy az (1) bekezdésben foglaltak szerint benyújtott információk weboldalon keresztül a nyilvánosság számára hozzáférhetőek legyenek. A tagállamoknak az információ nyilvánossá tétele során megfelelően figyelembe kell venniük az üzleti titok védelmét. A gazdasági szereplőknek pontosan meg kell határozniuk, mely információkat tekintik üzleti titoknak***

IV. CÍM – ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

20. cikk

Együtműködés és végrehajtás

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártói és importőrei a Bizottsággal és a tagállamok illetékes hatóságaival hiánytalan és helytálló információkat közöljenek, az ezen irányelvben előírtak szerint és az abban meghatározott határidőn belül. A kért információk benyújtásának kötelezettsége elsődlegesen a gyártót terheli, ha a gyártó székhelye az Unióban van. A kért információk benyújtásának kötelezettsége elsődlegesen az importőrt terheli, ha a gyártó székhelye az Unió kívül, míg az importőr székhelye az Unióban található. A kért információk benyújtásának kötelezettsége a gyártót és az importőrt közösen terheli, ha mindkettő székhelye az Unió kívül van.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy azok a dohánytermékek és kapcsolódó termékek, amelyek nem felelnek meg ennek az irányelvnek, ideértve az az alapján hozott végrehajtási aktusokat és a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat is, ne kerülhessenek piaci forgalomba. ***A tagállamok biztosítják, hogy dohánytermék, illetve kapcsolódó termékekne kerülhessenek piaci forgalomba, ha az ebben az irányelvben előírt bejelentési kötelezettségeket nem teljesítették.***

- (3) A tagállamok megállapítják az ennek az irányelvnek megfelelően elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és meghoznak minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák e szankciók végrehajtását. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. ***A szándékos jogsértés esetén alkalmazhatók olyan közigazgatási szankciók alkalmazhatók, amelyek ellensúlyozzák a jogsértéssel elérni kívánt gazdasági előnyt.***
- (4) ***A tagállamok illetékes hatóságai e rendelet helyes alkalmazásának és kellő végrehajtásának biztosítása érdekében együttműködnek egymással és a Bizottsággal, és minden olyan információt megküldenek egymásnak, amely e rendelet egységes alkalmazásához szükséges.***

24. cikk

Szabad mozgás

- (1) A tagállamok ***az ezen irányelv által szabályozott szempontokkal kapcsolatos megfontolásokból – az e cikk (2a) és a (2b) bekezdésre is figyelemmel – nem tilthatják meg és nem korlátozhatják az ezen irányelv előírásainak megfelelő dohánytermékek és kapcsolódó termékek forgalomba hozatalát.***

- (2a) *Ez az irányelv nem érinti a tagállamok arra vonatkozó jogát, hogy a piacukon forgalmazott valamennyi termékre alkalmazandó további követelményeket tartsanak fenn, illetve vezessenek be a dohánytermékek csomagolásának egységesítésére vonatkozóan, amennyiben ez közegészségügyi megfontolásokból indokolt, figyelembe véve az emberi egészség védelmének ezen irányelv révén megvalósuló magas szintjét. Ezeknek az intézkedéseknek arányosaknak kell lenniük, és nem lehetnek önkényes megkülönböztetésnek vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának az eszközei. Az ilyen intézkedésekről értesíteni kell a Bizottságot, fenntartásuk vagy bevezetésük indokait is megadva.*
- (2b) A tagállamok ezenfelül *betilthatják a dohánytermékek vagy kapcsolódó termékek bizonyos kategóriáját* az adott tagállamban fennálló sajátos helyzetre történő hivatkozással, és feltéve, hogy e rendelkezést a közegészség védelmének szükségessége indokolja, *figyelembe véve az egészség védelmének ezen irányelv révén megvalósuló magas szintjét*. Az ilyen nemzeti rendelkezésekről értesíteni kell a Bizottságot, **■** bevezetésük indokait is megadva. A Bizottság *az e bekezdés szerinti* értesítés beérkezését követő hat hónapon belül jóváhagyja vagy elutasítja a nemzeti rendelkezéseket, miután – figyelembe véve az egészség védelmének ezen irányelv révén megvalósuló magas szintjét – ellenőrizte, hogy a rendelkezések indokoltak és szükségesek-e, arányban állnak-e a céljukkal, illetve nem minősülnek-e önkényes megkülönböztetés vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozása eszközének. Amennyiben e hathónapos időszakon belül a Bizottság nem hoz döntést, a nemzeti rendelkezéseket jóváhagyottnak kell tekinteni.

21. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményt nyilvánítania, az ilyen eljárást eredmény nélkül lezárják, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz vagy a bizottsági tagok többsége ezt kéri.
- (4) ***Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.***

21a. cikk

Illetékes hatóságok

A tagállamok ...* követő 3 hónapon belül kijelölik az ebben az irányelvben megállapított kötelezettségek végrehajtásáért és alkalmazásáért felelős illetékes hatóságokat. A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot arról, mely hatóságokat jelölték ki illetékesnek. A Bizottság ezt az információt közlésezi az Európai Unió Hivatalos Lapjában.

* HL: kérjük illessze be a dátumot: két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

22. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.
- (2) A Bizottság a 3. cikk (2) és (3a) bekezdésében, a 4. cikk (3) és (4a) bekezdésében, a 6. cikk (3), (9) és (10) bekezdésében, a 8. cikk (5) bekezdésében, a 9. cikk (3) bekezdésében, a 10. cikk (5) bekezdésében, a 11. cikk (3) bekezdésében, a 14. cikk (12) bekezdésében, valamint a 18a. cikk (10) és (11) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása **ötéves időtartamra** szól ...* -tól/-től kezdődő hatállyal. **A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról.** Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 3. cikk (2) és (3a) bekezdésében, a 4. cikk (3) és (4a) bekezdésében, a 6. cikk (3), (9) és (10) bekezdésében, a 8. cikk (5) bekezdésében, a 9. cikk (3) bekezdésében, a 10. cikk (5) bekezdésében, a 11. cikk (3) bekezdésében, a 14. cikk (12) bekezdésében, valamint a 18a. cikk (10) és (11) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló aktusok érvényességét.

* HL: Kérjük illessze be a dátumot: ezen irányelv hatálybalépése.

- (4) A Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.
- (5) A 3. cikk (2) és (3a) bekezdése, a 4. cikk (3) és (4a) bekezdése, a 6. cikk (3), (9) és (10) bekezdése, a 8. cikk (5) bekezdése, a 9. cikk (3) bekezdése, a 10. cikk (5) bekezdése, a 11. cikk (3) bekezdése, a 14. cikk (12) bekezdése és a 18a. cikk (10) és (11) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

23. cikk

Jelentés

- (1) ...* után legkésőbb öt évvel, **és azt követően szükség szerint** a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának ennek az irányelvnek az alkalmazásáról.

A jelentés összeállításában a Bizottságot tudományos és műszaki szakértők segítik, hogy az összes szükséges információ rendelkezésére álljon.

* HL: kérjük illessze be a dátumot: két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

(2) A Bizottság a jelentésben feltünteteti különösen az irányelv azon elemeit, amelyeket a tudományos és műszaki ismeretek bővülésének nyomán – ideértve a dohánytermékekre és kapcsolódó termékekre vonatkozó, nemzetközileg elfogadott szabályok és szabványok változását is – felül kell vizsgálni vagy ki kell igazítani. A Bizottság megkülönböztetett figyelmet fordít a következőkre:

- a) a csomagolás ezen irányelv által nem szabályozott felületeinek kialakításával kapcsolatos tapasztalatok, figyelembe véve a nemzeti, nemzetközi, jogi, gazdasági és tudományos fejleményeket;
- b) az új dohánytermék-kategóriákkal kapcsolatos piaci fejlemények, figyelembe véve többek között a 17. cikk szerint kapott értesítéseket;
- c) olyan piaci fejlemények, amelyek a körülmények jelentős megváltozásának minősülnek;
- d) *a dohánytermékekben felhasznált összetevők szabályozására szolgáló európai rendszer megvalósíthatósága, előnyei és lehetséges hatásai, ideértve azon összetevők jegyzékének uniós szinten való összeállítását is, amelyek a dohánytermékekben felhasználhatók, azokban jelen lehetnek, illetve azokhoz hozzáadhatók, figyelembe véve többek között az 5. és 5a.cikk szerint gyűjtött információkat;*

- e) *a 7,5 mm-nél kisebb átmérőjű cigaretták piacának alakulása, továbbá azok ártalmasságának fogyasztói megítélése és e cigaretták megtevesztő jellege;*
- f) *a dohánytermékek összetevőire és kibocsátásaira vonatkozóan az 5. és 5a. cikknek megfelelően összegyűjtött információkat tartalmazó uniós adatbázis megvalósíthatósága, előnyei és lehetséges hatásai;*
- g) *az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok piacán bekövetkezett fejlemények, figyelembe véve többek között a 18a. cikk szerint gyűjtött információkat, ideértve e termékek fogyasztásának fiatalok és nemdohányzók általi megkezdését, azoknak a leszokási kísérletekre gyakorolt hatásait, valamint a tagállamok által az ízesítések tekintetében hozott intézkedéseket;*
- h) *a vízpipadohány piacán bekövetkezett fejlemények és a vízpipadohány tekintetében megnyilvánuló fogyasztói preferenciák, különös tekintettel annak különböző ízesítéseire.*

A tagállamok segítik a Bizottság munkáját és megadják a rendelkezésükre álló valamennyi információt az értékelés elvégzéséhez és a jelentés elkészítéséhez.

- (3) A jelentés **alapján** a Bizottság szükség szerint javaslatot tesz ezen irányelv annak érdekében történő módosítására, hogy az – a belső piac zavartalan működéséhez szükséges mértékben – igazodjon a dohány- és kapcsolódó termékek területén végbement fejleményekhez, valamint hogy figyelembe vegye a nemzetközi szinten elfogadott, a dohánytermékekre és kapcsolódó termékekre vonatkozó szabványokkal kapcsolatos minden, tudományos tényen vagy fejleményen alapuló új tény és elemet.

25. cikk

Átültetés

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb ...*-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Ezeket a rendelkezéseket ...*-tól/-től alkalmazzák a tagállamok, a 6. cikk (12) bekezdésének, a 9. cikk (1) bekezdése e) pontjának, a 14. cikk (13) bekezdésének, valamint a 14a. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül.

* HL: Kérjük illessze be a dátumot: két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

- (2) Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. ***A rendelkezéseknek tartalmazniuk kell egy arra vonatkozó nyilatkozatot is, hogy a hatályban lévő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseknek az ezen irányelvvel hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásait az erre az irányelvre történő hivatkozásokként kell értelmezni.*** A hivatkozás módját ***és a nyilatkozat megfogalmazását*** a tagállamok határozzák meg.
- (3) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek a szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

26. cikk

Átmeneti rendelkezés

A tagállamok engedélyezhetik az alábbi, ennek az irányelvek meg nem felelő termékek ...^{*}-ig történő forgalomba hozatalát:

- a) ***a ...^{**} előtt a 2001/37/EK irányelvvel összhangban gyártott vagy szabad kereskedelmi forgalomba helyezett és címkézett*** dohánytermékek;
- b) ***a ...^{***} előtt gyártott vagy szabad kereskedelmi forgalomba helyezett elektronikus cigaretták vagy utántöltő flakonok;***
- c) ***a ...^{**} előtt gyártott vagy szabad kereskedelmi forgalomba helyezett*** dohányzási célú gyógynövénytermékek.

* HL: kérjük illessze be a dátumot: három évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

** HL: kérjük illessze be a dátumot: két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

*** HL: kérjük illessze be a dátumot: harminc hónappal ezen irányelv hatálybalépését követően.

27. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2001/37/EK irányelv ...-tól/-től kezdődő hatállyal – az annak a nemzeti jogba történő átültetésére meghatározott határidővel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül – hatályát veszti.*

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat az erre az irányelvre történő hivatkozásokként kell értelmezni, ezen irányelv **III.** mellékletében foglalt megfelelési táblázatnak megfelelően.

28. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

* HL: kérjük illessze be a dátumot: két évvel ezen irányelv hatálybalépését követően.

29. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt...,

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök

I. MELLÉKLET

Figyelmeztető feliratok listája

(a 9. cikkben és a 10. cikk (1) bekezdésében említettek szerint)

1. A tüdőrákot tízből kilenc esetben a dohányzás okozza.
2. A dohányzás száj-, garat- és gégerákot okoz.
3. A dohányzás roncsolja a tüdőt.
4. A dohányzás szívinfarktust okoz.
5. A dohányzás agyvérzést és fogyatékossgot okoz.
6. A dohányzás következtében elzáródnak az artériák.
7. A dohányzás növeli a vakság kockázatát.
8. A dohányzás roncsolja a fogakat és a fogínyt.
9. A dohányzás megölheti születendő gyermekét.
10. A dohányfüsttel árt gyermekeinek, családjának és barátainak.
11. A dohányosok gyermekei körében nagyobb a dohányzás valószínűsége.
12. Szokjon le, hogy tovább élhessen szerettei körében!
13. A dohányzás csökkenti a termékenységet.
14. A dohányzás növeli az impotencia kockázatát.

II. MELLÉKLET

I

KÉPTÁR

(a Bizottság állapítja meg a 9. cikk (3) bekezdés b) pontja alapján)

III. MELLÉKLET

A megfelelési táblázat .*

Or. en

* Közzététel előtt frissítésre kerül.