



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

---

*Commissie juridische zaken*

---

**2012/0366(COD)**

25.6.2013

## **ADVIES**

van de Commissie juridische zaken

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten  
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Rapporteur voor advies: Klaus-Heiner Lehne

PA\_Legam

## BEKNOPTE MOTIVERING

Vandaag de dag wordt universeel aanvaard dat tabaksgebruik ernstige risico's voor de menselijke gezondheid met zich meebrengt. In deze context is het bijzonder zorgelijk dat de meeste rokers vóór hun achttiende met roken beginnen. Daarom moeten met name jonge mensen volledig worden geïnformeerd over de toxiciteit en verslavende werking van tabaksproducten. Voor degenen die reeds tabaksproducten consumeren zijn de bevordering en ontwikkeling van minder schadelijke producten en producten om te stoppen met roken van essentieel belang.

Het lijkt geen twijfel dat inspanningen om het tabaksgebruik te verminderen op zowel nationaal als internationaal niveau moeten worden voortgezet. Niettemin roepen enkele bepalingen van het voorstel van de Commissie aanzienlijke juridische bezwaren op. Deze bezwaren houden, onder meer, verband met de door de Commissie gekozen rechtsgrond, met grondrechten zoals het recht op eigendom, en met het evenredigheidsbeginsel.

De Commissie baseert haar voorstel op artikel 114, lid 1, VWEU. Deze bepaling maakt het mogelijk aanpassingsmaatregelen vast te stellen die erop zijn gericht de voorwaarden voor de instelling en werking van de interne markt te verbeteren. Bedoelde maatregelen dienen *"daadwerkelijk die doelstelling [te] hebben, door ertoe bij te dragen dat de belemmeringen van het vrije verkeer van goederen en van de vrijheid van dienstverrichting worden weggenomen en de mededingingsverstoringen worden opgeheven"*.<sup>1</sup> Sommige van de door de Commissie voorgestelde maatregelen zijn evenwel niet bestemd om de voorwaarden voor de instelling en werking van de interne markt te verbeteren, doch zijn uitsluitend gericht op de bescherming van de volksgezondheid.

Het is bijvoorbeeld moeilijk te begrijpen hoe het voorgestelde (de facto) verbod op mentholsigaretten en dunne sigaretten de werking van de interne markt zou kunnen verbeteren. Het klopt dat zelfs verboden onder bepaalde omstandigheden kunnen worden beschouwd als harmonisatiemaatregelen, maar dit is uitsluitend het geval wanneer *"er belemmeringen voor het handelsverkeer bestaan of het waarschijnlijk is dat dergelijke belemmeringen zich in de toekomst zullen voordoen"*.<sup>2</sup> Op dit moment bestaat evenwel in geen enkele lidstaat een verbod op dunne sigaretten of mentholsigaretten of wordt overwogen een dergelijk verbod in te stellen. Derhalve zal het verbod belemmeringen voor de grondrechten niet wegnemen noch het ontstaan ervan voorkomen.<sup>3</sup>

Uit de overwegingen van het Commissievoorstel komt naar voren dat de werkelijke doelstelling van deze maatregelen de verwezenlijking van een hoger niveau van gezondheidsbescherming is. Er wordt gevreesd dat mentholsigaretten en dunne sigaretten met

---

<sup>1</sup> Zaak C-491/01, *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, punt 60.

<sup>2</sup> Zaak C-210/03, *Swedish Match*, punten 30 en 33.

<sup>3</sup> Er bestaat eveneens geen verplichting om menthol te verbieden omdat andere smaken worden verboden. In het Commissievoorstel wordt verwezen naar een besluit van de beroepsinstantie van de WTO (WTO-Beroepsinstantie, AB-2012-1, *United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes* (DS406)). In dit besluit staat evenwel alleen dat sigaretten met menthol of kruidnagel onder de specifieke omstandigheden van de zaak "als producten" moesten worden beschouwd en dat zij niet op een andere manier behandeld konden worden. DE WTO-beroepsinstantie beargumenteerde niet dat de VS geen onderscheid zouden mogen maken tussen menthol en andere kenmerkende smaken zoals fruit- en snoepsmaken.

name aantrekkelijk zijn voor jonge mensen.<sup>1</sup> Hoewel de gezondheidsbescherming van zeer groot belang is, is het aan de lidstaten en niet aan de Europese Unie om maatregelen op dit gebied te treffen. Artikel 168, lid 5, VWEU sluit expliciet enige harmonisering uit met betrekking tot maatregelen "*die rechtstreeks verband houden met de bescherming van de volkgezondheid ter zake van tabak*". De Commissie kan een hoog beschermingsniveau van de gezondheid alleen als basis nemen op grond van artikel 114, lid 3, VWEU indien aan de voorwaarden van artikel 114, lid 1, VWEU is voldaan.<sup>2</sup> Anders zou de Europese Unie de uit artikel 168, lid 5, VWEU voortvloeiende duidelijke scheiding van bevoegdheden kunnen omzeilen.

Enkele bepalingen van het Commissievoorstel doen tevens ernstige twijfels rijzen over de verenigbaarheid ervan met fundamentele rechten, zoals het recht op eigendom, het recht op vrijheid van meningsuiting en informatie en de vrijheid van ondernemerschap. Deze rechten zijn verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ("het Handvest") en mogen alleen worden beperkt op grond van artikel 52, lid 1, van het Handvest indien deze beperking noodzakelijk is, daadwerkelijk aan de doelstellingen van algemeen belang beantwoordt, en in overeenstemming is met het evenredigheidsbeginsel.

Een aantal van de voorgestelde maatregelen, met name met betrekking tot de verpakking, voldoet niet aan deze vereisten. Een voorbeeld hiervan is het voorstel om de gezondheidswaarschuwingen groter te maken zodat zij 75 % van de voor- en achterkant van de verpakking beslaan (artikel 9, lid 1, onder c)). Dit zou de beschikbare ruimte voor handelsmerken en de beschrijving van het product aanzienlijk beperken. In de praktijk zou nog geen 25 % van de voor- en achterkant van de verpakking beschikbaar zijn voor de door de producent verstrekte informatie, aangezien nationale wetgeving aanvullende kenmerken zoals accijnszegels en veiligheidskenmerken voorschrijft.

Intellectuele-eigendomsrechten zoals handelsmerken vallen expliciet onder het in artikel 17 van het Handvest opgenomen recht op eigendom. Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft geoordeeld dat waarschuwingen op de verpakkingseenheden aanvaardbaar zijn "*in een verhouding die de producenten van die producten voldoende ruimte laat om er andere gegevens, in het bijzonder die betreffende hun merken, op aan te brengen*".<sup>3</sup> Indien de beschikbare ruimte op de voor- en achterkant van de verpakking wordt beperkt tot minder dan 25 %, zou het evenwel moeilijk worden om de producten van de ene producent te onderscheiden van die van andere producenten, waardoor handelsmerken een van hun voornaamste functies zouden verliezen. Handelsmerken zouden ook hun andere functies, zoals de reclamefunctie, niet meer naar behoren kunnen vervullen. Dit zou ook niet in overeenstemming zijn met nationaal grondwettelijk recht<sup>4</sup> en met internationale verdragen

---

<sup>1</sup> Zie overweging 15: "Uit een aantal studies blijkt dat tabaksproducten met menthol de inhalatie en het beginnen met roken door jongeren kunnen vergemakkelijken." en overweging 23: "Uit een recent onderzoek is ook gebleken dat rokers van dunne sigaretten vaker geloven dat hun eigen merk minder schadelijk is. Dat moet worden aangepakt."

<sup>2</sup> Zie zaak C-491/01, *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, punt 62.

<sup>3</sup> Zaak C-491/01, *British American Tobacco (Investments) en Imperial Tobacco*, punt 132.

<sup>4</sup> Zie bijvoorbeeld het arrest van het Duitse Constitutioneel Hof, BVerGE 95, 173, punt 70.

zoals de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPS-overeenkomst)<sup>1</sup>.

Gezien het effect op de intellectuele-eigendomsrechten is het buitengewoon verbazingwekkend dat de Commissie minder restrictieve maatregelen, zoals kleinere gezondheidswaarschuwingen, niet eens in overweging heeft genomen. Rekening houdend met het belang van intellectuele-eigendomsrechten en gerechtvaardigde gezondheidsdoelstellingen, wordt voorgesteld dat gezondheidswaarschuwingen 50 % van de voor- en achterkant van de verpakking moeten beslaan. Dit zou eveneens in lijn zijn met het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, de tenuitvoerlegging waarvan een van de doelstellingen van het Commissievoorstel vormt. Uit hoofde van artikel 11, lid 1, van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging maken gezondheidswaarschuwingen die de schadelijke effecten van tabaksgebruik beschrijven "*bij voorkeur 50 % of meer van de belangrijkste etiketruimte uit, maar beslaan ten minste 30 % daarvan*".

Andere door de Commissie voorgestelde maatregelen betreffende de omvang en de verschijningsvorm van verpakkingseenheden en betreffende de beschrijving van het product stuiten op soortgelijke bezwaren met betrekking tot de grondrechten. Zij ontnemen producenten hun intellectuele-eigendomsrechten, beperken de keuzevrijheid van de klant en dragen niet bij tot een betere werking van de interne markt.

Door iedere vorm van etikettering te verbieden waarmee wordt gesuggereerd dat bepaalde tabaksproducten minder schadelijk zijn dan andere, zorgt het voorstel voor een bijkomend probleem. De ontwikkeling en bevordering van minder schadelijke manieren van tabaksgebruik zijn essentieel om tabaksgebruikers aan te sporen te stoppen met het roken van sigaretten en andere tabakswaren. Producenten moeten in staat zijn kenbaar te maken dat een bepaald product minder schadelijk is dan andere indien dit wetenschappelijk bewezen en niet misleidend is. Dit is niet de enige maatregel die de toegang tot producten met een beperkter risico zou bemoeilijken. Artikel 18 van het voorstel verbiedt nicotinehoudende producten zoals elektronische sigaretten met een bepaald nicotinegehalte indien zij niet overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG (geneesmiddelenrichtlijn) zijn toegelaten. Het is evenwel tamelijk onduidelijk of deze producten (die veel minder schadelijk zijn dan tabaksproducten) wel onder het toepassingsgebied van de geneesmiddelenrichtlijn vallen.<sup>2</sup> Voor producten die niet

---

<sup>1</sup> Zie bv. artikel 8, lid 1, en artikel 20 van de TRIPS-overeenkomst. In tegenstelling met wat soms wordt beweerd suggereert het arrest van het Australisch hooggerechtshof van 15 augustus 2012 inzake de verenigbaarheid van de regels inzake gestandaardiseerde verpakkingen ("plain packaging") op geen enkele wijze dat dergelijke gestandaardiseerde verpakkingen of soortgelijke maatregelen in overeenstemming zouden zijn met het Europees recht. Op grond van paragraaf 51 van de Australische grondwet maakt een wet inbreuk op de Australische grondwet wanneer zij een persoon of een onderneming zijn of haar eigendom ontnemt en de Australische regering een bepaald eigendomsvoordeel uit dit eigendom verschaft. Het voorschrift inzake gestandaardiseerde verpakkingen werd goedgekeurd omdat Australië het eigendom niet had "verkregen". Niettemin oordeelde het Hof dat de gestandaardiseerde verpakkingen tabaksfabrikanten wel degelijk hun eigendom "ontnemen". Overeenkomstig artikel 17 van het Handvest en bijgevolg het EU-recht vormt "het verkrijgen" van eigendom geen voorwaarde voor een inbreuk op het recht op eigendom - ontneming ervan is voldoende. De uitspraak van het Australisch Hooggerechtshof pleit dus veeleer tegen de aanvaardbaarheid van soortgelijke maatregelen uit hoofde van het EU-recht.

<sup>2</sup> Op grond van de strikte jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie hebben diverse nationale rechtbanken reeds geoordeeld dat elektronische sigaretten op basis van hun werking niet als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt overeenkomstig de geneesmiddelenrichtlijn. Zie bv. Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, 24 april 2012, 16 L 2043/11.

onder de richtlijn vallen zou dit in feite een verbod betekenen. Het verbieden van producten die minder schadelijk zijn dan tabaksproducten en die een middel kunnen vormen om te stoppen met roken, strookt beslist niet met de doelstellingen van het voorstel met betrekking tot de volksgezondheid.<sup>1</sup>

Ten slotte bevat het voorstel van de Commissie een groot aantal bepalingen met betrekking tot de verlening van bevoegdheden aan de Commissie. Op grond van artikel 290 VWEU is een bevoegdheidsdelegatie echter alleen mogelijk met betrekking tot niet-essentiële onderdelen van het wetgevingsvoorstel. Enkele van de voorgestelde bepalingen inzake gedelegeerde handelingen voldoen niet aan deze voorwaarde. Zo zou de Commissie uit hoofde van artikel 3, lid 2, in combinatie met artikel 2, lid 19, de bevoegdheid krijgen om het maximumnicotinegehalte van sigaretten die op de markt worden gebracht tot 0 te reduceren, waarmee zij sigaretten in feite voorgoed zou kunnen verbieden.

## AMENDEMENTEN

De Commissie juridische zaken verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

### Amendement 1

#### Voorstel voor een richtlijn Overweging 6

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***(6) Wegens de omvang van de interne markt voor tabaks- en aanverwante producten, het feit dat de producenten van tabaksproducten de productie voor de gehele Unie meer en meer in een klein aantal fabrieken in de lidstaten concentreren, en de daaruit resulterende significante grensoverschrijdende verkoop van tabaks- en aanverwante producten, is er om de interne markt voor***

***Schrappen***

---

<sup>1</sup> Artikel 18 mist tevens een geldige rechtsgrond aangezien het op geen enkele wijze is gericht op de verbetering van de voorwaarden voor de instelling en werking van de interne markt. Volgens de Commissie maakt de bepaling het mogelijk dat nicotinehoudende producten zich vrij tussen de lidstaten bewegen, aangezien zij zouden profiteren van de in de geneesmiddelenrichtlijn vastgelegde wederzijdse-erkenningprocedure (Effectbeoordeling, blz. 8). Dit is evenwel reeds het geval zonder artikel 18, daar ieder nicotinehoudend product dat als geneesmiddel wordt aangemerkt ook nu al is onderworpen aan de geneesmiddelenrichtlijn. Het enige effect van artikel 18 ligt in het verbod op het in de handel brengen van nicotinehoudende producten die niet overeenkomstig de geneesmiddelenrichtlijn zijn toegelaten.

*tabaksproducten goed te laten functioneren, behoefte aan wetgevend optreden op het niveau van de Unie, eerder dan op nationaal niveau.*

## Amendement 2

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 11

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(11) Wat de vaststelling van maximumgehalten betreft, zal het later noodzakelijk en passend kunnen blijken om de vastgestelde gehalten aan te passen of maximumemissies vast te stellen, gelet op hun toxiciteit of verslavende werking.

*Amendement*

(11) Wat de vaststelling van maximumgehalten betreft, zal het later noodzakelijk en passend kunnen blijken om de vastgestelde gehalten aan te passen of maximumemissies vast te stellen, gelet op **de wetenschappelijke ontwikkelingen en de op internationaal niveau overeengekomen normen voor het beoordelen van** hun toxiciteit of verslavende werking.

## Amendement 3

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 14

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(14) Het ontbreken van een geharmoniseerde aanpak van de regelgeving inzake ingrediënten beïnvloedt de werking van de interne markt en het vrije verkeer van goederen in de EU. Sommige lidstaten hebben wetgeving vastgesteld of met de industrie bindende overeenkomsten gesloten waarbij bepaalde ingrediënten worden toegelaten of verboden. Als gevolg daarvan bestaan voor sommige ingrediënten regels in sommige lidstaten, maar niet in andere. De lidstaten hebben ook verschillende benaderingen met betrekking tot in de filter van sigaretten verwerkte additieven en additieven die sigarettenrook kleuren.

*Amendement*

(14) Het ontbreken van een geharmoniseerde aanpak van de regelgeving inzake ingrediënten beïnvloedt de werking van de interne markt en het vrije verkeer van goederen in de EU. Sommige lidstaten hebben wetgeving vastgesteld of met de industrie bindende overeenkomsten gesloten waarbij bepaalde ingrediënten worden toegelaten of verboden. Als gevolg daarvan bestaan voor sommige ingrediënten regels in sommige lidstaten, maar niet in andere. De lidstaten hebben ook verschillende benaderingen met betrekking tot in de filter van sigaretten verwerkte additieven en

*Zonder harmonisatie zullen de obstakels op de interne markt de volgende jaren naar verwachting toenemen, gelet op de uitvoering van de FCTC en de richtsnoeren ervan en de ervaringen in andere rechtsgebieden buiten de Unie. De richtsnoeren met betrekking tot de artikelen 9 en 10 van de FCTC roepen met name op tot het uitbannen van ingrediënten die de smaak versterken, die de indruk wekken dat tabaksproducten gezondheidsvoordelen bieden, die in verband worden gebracht met energie en vitaliteit of die kleurende eigenschappen hebben.*

additieven die sigarettenrook kleuren.

#### **Amendement 4**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 15**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(15) De waarschijnlijkheid van uiteenlopende regelgeving wordt nog vergroot door de bezorgdheid over tabaksproducten, met inbegrip van rookloze tabaksproducten, die een kenmerkend aroma hebben dat verschilt van dat van tabak, hetgeen het beginnen met de consumptie van tabak kan vergemakkelijken of de consumptiepatronen kan beïnvloeden. ***In veel landen is de verkoop van producten met menthol bijvoorbeeld geleidelijk gestegen, ook al is het totale aantal rokers afgenomen. Uit een aantal studies blijkt dat tabaksproducten met menthol de inhalatie en het beginnen met roken door jongeren kunnen vergemakkelijken. Maatregelen die leiden tot een ongerechtvaardigde gedifferentieerde behandeling van gearomatiseerde sigaretten (bv. sigaretten met menthol of kruidnagel) moeten worden vermeden.***

*Amendement*

(15) De waarschijnlijkheid van uiteenlopende regelgeving wordt nog vergroot door de bezorgdheid over tabaksproducten, met inbegrip van rookloze tabaksproducten, die een kenmerkend aroma hebben dat verschilt van dat van tabak ***of traditionele aroma's zoals menthol***, hetgeen het beginnen met de consumptie van tabak kan vergemakkelijken of de consumptiepatronen kan beïnvloeden.



## Amendement 5

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 16

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(16) Het verbod op tabaksproducten met een kenmerkend aroma betekent niet dat afzonderlijke additieven volledig verboden zijn, maar verplicht de producenten het additief of de combinatie van additieven in die mate te verminderen dat de additieven niet langer een kenmerkend aroma produceren. Het gebruik van voor de vervaardiging van tabaksproducten noodzakelijke additieven **moet worden toegestaan zolang dat niet resulteert in een kenmerkend aroma**. De Commissie moet zorgen voor uniforme voorwaarden voor de toepassing van de bepaling inzake kenmerkende aroma's. Bij die besluitvorming moeten de lidstaten en de Commissie een beroep doen op onafhankelijke panels. De toepassing van deze richtlijn mag niet leiden tot discriminatie tussen verschillende tabaksoorten.

## Amendement 6

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 23

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(23) Om de integriteit en de zichtbaarheid van de gezondheidswaarschuwingen te waarborgen en de doeltreffendheid ervan te maximaliseren, moeten bepalingen worden vastgesteld inzake de afmetingen van de waarschuwingen en inzake bepaalde aspecten van de verschijningsvorm van de tabaksverpakking, inclusief het openingsmechanisme. De verpakking en de producten kunnen de consumenten, met name jongeren, misleiden door te

*Amendement*

(16) Het verbod op tabaksproducten met een kenmerkend aroma betekent niet dat afzonderlijke additieven volledig verboden zijn, maar verplicht de producenten het additief of de combinatie van additieven in die mate te verminderen dat de additieven niet langer een kenmerkend aroma produceren. Het gebruik van voor de vervaardiging van tabaksproducten noodzakelijke additieven **is** toegestaan. De Commissie moet zorgen voor uniforme voorwaarden voor de toepassing van de bepaling inzake kenmerkende aroma's. Bij die besluitvorming moeten de lidstaten en de Commissie een beroep doen op onafhankelijke panels. De toepassing van deze richtlijn mag niet leiden tot discriminatie tussen verschillende tabaksoorten.

*Amendement*

(23) Om de integriteit en de zichtbaarheid van de gezondheidswaarschuwingen te waarborgen en de doeltreffendheid ervan te maximaliseren, moeten bepalingen worden vastgesteld inzake de afmetingen van de waarschuwingen en inzake bepaalde aspecten van de verschijningsvorm van de tabaksverpakking, inclusief het openingsmechanisme. De verpakking en de producten kunnen de consumenten, met name jongeren, misleiden door te

suggereren dat de producten minder schadelijk zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval voor sommige teksten of kenmerken als "laag teergehalte", "light", "ultra-light", "mild", "natuurlijk", "biologisch", "**zonder additieven**", "**zonder smaakstoffen**", "**slim**", **namen, afbeeldingen en figuratieve of andere tekens**. Ook de **grootte en de verschijningsvorm van de individuele sigaretten kunnen de consumenten misleiden door de indruk te wekken dat zij minder schadelijk zijn**. Uit een recent onderzoek is ook gebleken dat rokers van dunne sigaretten vaker geloven dat hun eigen merk minder schadelijk is. Dat moet worden aangepakt.

#### **Amendement 7**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 25**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

**(25) De lidstaten passen verschillende voorschriften toe met betrekking tot het minimumaantal sigaretten per verpakking. Die voorschriften moeten op elkaar worden afgestemd om het vrije verkeer van de betrokken producten te waarborgen.**

#### **Amendement 8**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 26**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(26) Er worden grote hoeveelheden illegale producten, die niet aan de vereisten van Richtlijn 2001/37/EG voldoen, in de handel gebracht en er zijn aanwijzingen dat die hoeveelheden nog zullen toenemen. Die producten ondergraven het vrije verkeer van legale producten en de door de

suggereren dat de producten minder schadelijk zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval voor sommige teksten of kenmerken als "laag teergehalte", "light", "ultra-light", "mild", "natuurlijk" **of** "biologisch".

*Amendement*

**Schrappen**

*Amendement*

(26) Er worden grote hoeveelheden illegale producten, die niet aan de vereisten van Richtlijn 2001/37/EG voldoen, in de handel gebracht en er zijn aanwijzingen dat die hoeveelheden nog zullen toenemen. Die producten ondergraven het vrije verkeer van legale producten en de door de

wetgeving inzake bestrijding van het tabaksgebruik geboden bescherming. Bovendien verplicht de FCTC de Unie om als onderdeel van een veelomvattend beleid ter bestrijding van het tabaksgebruik illegale producten te bestrijden. De verpakkingseenheden van tabaksproducten moeten daarom van een uniek en veilig merkteken worden voorzien en hun bewegingen moeten worden geregistreerd, zodat die producten in de Unie kunnen worden gevolgd en getraceerd en hun overeenstemming met deze richtlijn kan worden gecontroleerd en beter kan worden afgedwongen. ***Ook moeten veiligheidskenmerken worden ingevoerd die de verificatie van de authenticiteit van de producten zullen vergemakkelijken.***

## **Amendement 9**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 27**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(27) Er moet een interoperabel volg- en traceersysteem ***en een gemeenschappelijk veiligheidskenmerk*** worden ontwikkeld. In een eerste fase moeten het volg- en traceersysteem ***en de veiligheidskenmerken*** enkel van toepassing zijn op sigaretten en shagtabak. Hierdoor zullen de producenten van andere tabaksproducten kunnen profiteren van de ervaringen die intussen zullen zijn opgedaan.

## **Amendement 10**

### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 29**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(29) Bij Richtlijn 89/622/EEG van de Raad

AD\940608NL.doc

wetgeving inzake bestrijding van het tabaksgebruik geboden bescherming. Bovendien verplicht de FCTC de Unie om als onderdeel van een veelomvattend beleid ter bestrijding van het tabaksgebruik illegale producten te bestrijden. De verpakkingseenheden van tabaksproducten moeten daarom van een uniek en veilig merkteken worden voorzien en hun bewegingen moeten worden geregistreerd, zodat die producten in de Unie kunnen worden gevolgd en getraceerd en hun overeenstemming met deze richtlijn kan worden gecontroleerd en beter kan worden afgedwongen.

*Amendement*

(27) Er moet een interoperabel volg- en traceersysteem worden ontwikkeld. In een eerste fase moet het volg- en traceersysteem enkel van toepassing zijn op sigaretten en shagtabak. Hierdoor zullen de producenten van andere tabaksproducten kunnen profiteren van de ervaringen die intussen zullen zijn opgedaan.

*Amendement*

(29) Bij Richtlijn 89/622/EEG van de Raad

PE510.591v02-00

van 13 november 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de etikettering van tabaksproducten alsmede het verbod van bepaalde tabaksproducten voor oraal gebruik is de verkoop van bepaalde tabaksproducten voor oraal gebruik verboden. Richtlijn 2001/37/EG heeft dat verbod bevestigd. Artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden verleent het Koninkrijk Zweden een afwijking van dat verbod. ***Het verbod om tabak voor oraal gebruik te verkopen, moet worden gehandhaafd om te vermijden dat een product op de interne markt wordt gebracht dat verslavend is, schadelijke gevolgen voor de gezondheid heeft en voor jongeren aantrekkelijk is.*** Voor andere rookloze tabaksproducten die niet voor de massamarkt bestemd zijn, wordt een strenge regeling inzake etikettering en ingrediënten geacht te volstaan om een groei van de markt die verder gaat dan het traditionele gebruik in te dammen.

## Amendement 11

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 30 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

van 13 november 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de etikettering van tabaksproducten alsmede het verbod van bepaalde tabaksproducten voor oraal gebruik is de verkoop van bepaalde tabaksproducten voor oraal gebruik verboden. Richtlijn 2001/37/EG heeft dat verbod bevestigd. Artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden verleent het Koninkrijk Zweden een afwijking van dat verbod. ***Handhaving van het verbod op tabaksproducten voor oraal gebruik mag echter geen gevolgen hebben voor traditionele tabaksproducten voor oraal gebruik, die door de individuele lidstaten kunnen worden toegestaan.*** Voor andere rookloze tabaksproducten die niet voor de massamarkt bestemd zijn, wordt een strenge regeling inzake etikettering en ingrediënten geacht te volstaan om een groei van de markt die verder gaat dan het traditionele gebruik in te dammen.

*Amendement*

***(30 bis) De Commissie en de lidstaten dienen zich ertoe te verbinden het protocol bij de FCTC doeltreffend ten uitvoer te leggen, om een eind te maken aan de illegale handel in tabaksproducten. Er zijn inspanningen nodig ter voorkoming van de illegale handel in tabaksproducten uit derde landen en ter verbetering van de desbetreffende controlemaatregelen.***

## Amendement 12

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 33

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(33) Nicotinehoudende producten worden op de markt van de Unie verkocht. De verschillende benaderingen van de lidstaten in de regelgeving waarmee zij de met die producten verband houdende gezondheids- en veiligheidskwesties aanpakken, hebben een ongunstige invloed op de werking van de interne markt, met name gelet op het feit dat veel van die producten grensoverschrijdend op afstand worden verkocht, inclusief via internet.*

*Schrappen*

## Amendement 13

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 34

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(34) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik voorziet in een juridisch kader voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen, waaronder nicotinehoudende producten. Voor een groot aantal nicotinehoudende producten is op grond van die regeling reeds een vergunning verleend. De vergunning houdt rekening met het nicotinegehalte van het betrokken product. De onderwerping van alle nicotinehoudende producten waarvan het nicotinegehalte hetzelfde is als of groter is dan dat van een nicotinehoudend product waarvoor reeds op grond van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend,*

*Schrappen*

*aan hetzelfde juridisch kader, verduidelijkt de rechtssituatie, vermindert de verschillen tussen de nationale wetgevingen, garandeert de gelijke behandeling van alle nicotinehoudende producten die kunnen worden gebruikt voor het stoppen met roken, en schept stimulansen voor onderzoek en innovatie in verband met het stoppen met roken. Dit mag niet afdoen aan de toepassing van Richtlijn 2001/83/EG op andere onder deze richtlijn vallende producten indien aan de voorwaarden van Richtlijn 2001/83/EG is voldaan.*

#### **Amendement 14**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 35**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*(35) Voor producten die minder nicotine bevatten dan de in deze richtlijn genoemde drempel moeten etiketteringsvoorschriften worden ingevoerd, waardoor de aandacht van de consumenten kan worden gevestigd op potentiële gezondheidsrisico's.*

*Amendement*

**Schrappen**

#### **Amendement 15**

##### **Voorstel voor een richtlijn Overweging 35 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**(35 bis) De lidstaten garanderen dat nicotinehoudende producten niet worden verkocht aan personen onder de minimumleeftijd die geldt voor het kopen van tabaksproducten.**

## Amendement 16

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 38

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(38) Om ervoor te zorgen dat de richtlijn volledig operationeel is en om gelijke tred te houden met de technische, wetenschappelijke en internationale ontwikkelingen in de tabaksproductie, -consumptie en -regulering moet aan de Commissie de bevoegdheid worden toegekend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ***ten aanzien van met name de vaststelling en aanpassing van maximumgehalten in emissies en de meetmethoden daarvoor, de vaststelling van maximale hoeveelheden van ingrediënten die de toxiciteit, de verslavende werking of de aantrekkelijkheid vergroten, het gebruik van gezondheidswaarschuwingen, eenduidige identificatienummers en veiligheidskenmerken bij de etikettering en verpakking, de bepaling van centrale elementen van overeenkomsten met onafhankelijke derden voor de opslag van gegevens, de herziening van bepaalde vrijstellingen voor andere tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en rookloze tabaksproducten, en de herziening van het nicotinegehalte van nicotinehoudende producten.*** Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

*Amendement*

(38) Om ervoor te zorgen dat de richtlijn volledig operationeel is en om gelijke tred te houden met de technische, wetenschappelijke en internationale ontwikkelingen in de tabaksproductie, -consumptie en -regulering moet aan de Commissie de bevoegdheid worden toegekend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

## Amendement 17

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 40

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***(40) Een lidstaat die het noodzakelijk acht om voor onder deze richtlijn vallende aspecten strengere nationale voorschriften te handhaven, moet worden toegestaan dat voor alle producten te doen op grond van dwingende redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid. Een lidstaat moet ook worden toegestaan om voor alle producten strengere nationale voorschriften in te voeren om redenen die verband houden met de specifieke situatie van die lidstaat, en mits die voorschriften gerechtvaardigd zijn door de bescherming van de volksgezondheid. Strengere nationale voorschriften moeten noodzakelijk en evenredig zijn en mogen geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Strengere nationale voorschriften moeten vooraf aan de Commissie ter kennis worden gebracht en door haar worden goedgekeurd, waarbij zij rekening houdt met het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid dat deze richtlijn tot stand brengt.***

*Amendement*

***Schrappen***

## Amendement 18

### Voorstel voor een richtlijn Overweging 41

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***(41) Het moet de lidstaten vrijstaan om voor buiten de werkingssfeer van deze richtlijn vallende aspecten nationale wettelijke regelingen te handhaven of in te voeren die gelijkelijk van toepassing zijn op alle producten, mits die verenigbaar zijn***

*Amendement*

***(41) Het moet de lidstaten vrijstaan om voor buiten de werkingssfeer van deze richtlijn vallende aspecten nationale wettelijke regelingen te handhaven of in te voeren die gelijkelijk van toepassing zijn op alle producten, mits die verenigbaar zijn***



met het Verdrag en de integrale toepassing van deze richtlijn niet in gevaar brengen. Zo kunnen de lidstaten bijvoorbeeld voorschriften handhaven of invoeren die voorzien in de volledige standaardisatie van de verpakkingen van tabaksproducten, mits die voorschriften verenigbaar zijn met het Verdrag en met de WTO-verplichtingen en niet in de weg staan aan de integrale toepassing van deze richtlijn. ***Voor technische voorschriften is een voorafgaande kennisgeving vereist op grond van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij.***

## **Amendement 19**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – alinea 1 – punt 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(3) "leeftijdscontrolesysteem": een informatieverwerkend systeem dat overeenkomstig de nationale voorschriften op elektronische wijze ondubbelzinnig de leeftijd van de consument bevestigt;

## **Amendement 20**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – punt 4**

met het Verdrag en de integrale toepassing van deze richtlijn niet in gevaar brengen. ***Met betrekking tot de maatregelen die reeds door deze richtlijn zijn geharmoniseerd, zoals etiketterings- en verpakkingsvoorschriften, is de in artikel 114, lid 8, VWEU vastgelegde procedure van toepassing.***

*Amendement*

(3) "leeftijdscontrolesysteem": een informatieverwerkend systeem dat overeenkomstig de nationale voorschriften op elektronische wijze ondubbelzinnig de leeftijd van de consument bevestigt; ***hieronder kan ook worden verstaan een systeem voor fysieke controle dat overeenkomstig de nationale voorschriften ondubbelzinnig de leeftijd van de consument bevestigt in andere situaties dan directe verkoop, bijvoorbeeld bij het gebruik van verkoopautomaten;***

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(4) "kenmerkend aroma": een duidelijk waarneembare geur of smaak die verschilt van die van tabak en die het resultaat is van een additief of combinatie van additieven, met inbegrip van maar niet enkel van fruit, specerijen, kruiden, alcohol, kandij, **menthol** of vanille, die kan worden waargenomen voor of bij het beoogde gebruik van het tabaksproduct;

*Amendement*

(4) "kenmerkend aroma": een duidelijk waarneembare geur of smaak die verschilt van die van tabak **en traditionele aroma's zoals menthol** en die het resultaat is van een additief of combinatie van additieven, met inbegrip van maar niet enkel van fruit, specerijen, kruiden, alcohol, kandij of vanille, die kan worden waargenomen voor of bij het beoogde gebruik van het tabaksproduct;

*Motivering*

*Het verbod op menthol kan niet worden gebaseerd op artikel 114, lid 1, VWEU aangezien dit verbod belemmeringen voor de werking van de interne markt niet wegneemt noch het ontstaan ervan voorkomt. Het directe doel ervan is de bescherming van de volksgezondheid. Bijgevolg valt het onder artikel 168, lid 5, VWEU en beschikt het niet over een geldige rechtsgrondslag.*

**Amendement 21**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 2 – alinea 1 – punt 19**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(19) "**maximumniveau**" of "**maximumgehalte**": **de maximale hoeveelheid of emissie van een stof in een tabaksproduct, ook als het nul is, gemeten in gram;**

*Amendement*

**Schrappen**

**Amendement 22**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 2 – alinea 1 – punt 25**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(25) "in de handel brengen": de terbeschikkingstelling van producten aan consumenten in de Unie, al dan niet tegen betaling, inclusief via de verkoop op

*Amendement*

(25) "in de handel brengen": de terbeschikkingstelling van producten aan consumenten in de Unie, al dan niet tegen betaling, inclusief via de verkoop op

afstand; in het geval van grensoverschrijdende verkopen op afstand wordt het product geacht in de handel te zijn gebracht in de lidstaat waar zich de consument bevindt;

afstand *of via verkoopautomaten*; in het geval van grensoverschrijdende verkopen op afstand wordt het product geacht in de handel te zijn gebracht in de lidstaat waar zich de consument bevindt;

## **Amendement 23**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – lid 1 – punt 36 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*(36 bis) "tabaksproduct met beperkte schadelijke effecten": een tabaksproduct dat op basis van wetenschappelijke bewijzen aantoonbaar de schadelijke effecten van de rook kan reduceren, ongeacht of dit product als nieuwsoortig tabaksproduct in de zin van artikel 2, punt 23, moet worden beschouwd.*

## **Amendement 24**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de in lid 1 vastgestelde maximumgehalten aan te passen, rekening houdend met de wetenschappelijke ontwikkeling en internationaal overeengekomen normen.*

*Schrappen*

*Motivering*

*De vaststelling van maximumgehalten voor teer, nicotine en koolmonoxide is een essentieel onderdeel van de voorgestelde richtlijn. Zij dient derhalve onderworpen te zijn aan de gewone wetgevingsprocedure.*

## Amendement 25

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 3 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**3. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de maximumgehalten die zij vaststellen voor andere emissies van sigaretten en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten. Rekening houdend met eventuele internationaal overeengekomen normen en op basis van wetenschappelijk bewijsmateriaal en van de haar door de lidstaten ter kennis gebrachte gehalten is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot vaststelling en aanpassing van de maximumgehalten voor andere emissies van sigaretten en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten die de toxische of verslavende werking van tabaksproducten aanmerkelijk vergroten tot boven de drempel van toxiciteit en verslaving gebaseerd op de in lid 1 vastgestelde teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalten.**

**Schrappen**

*Motivering*

*De vaststelling van maximumgehalten voor teer, nicotine en koolmonoxide is een essentieel onderdeel van de voorgestelde richtlijn. Zij dient derhalve onderworpen te zijn aan de gewone wetgevingsprocedure.*

## Amendement 26

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 6 – lid 1 – alinea 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma.

De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabaksproducten met een kenmerkend aroma, **onverminderd artikel 151 van de Akte van Toetreding van**

*Oostenrijk, Finland en Zweden, waar door wetenschappelijke studies ondubbelzinnig is aangetoond dat het additief de toxiciteit van de producten vergroot of de verslavende werking versterkt.*

*Motivering*

*Artikel 15 voorziet in een vrijstelling op culturele gronden van tabak voor oraal gebruik in Zweden. Dit beginsel dient ook van toepassing te zijn op de regels voor ingrediënten, aangezien traditionele Zweedse tabak vaak een kenmerkend aroma heeft.*

**Amendement 27**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 6 – lid 1 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De lidstaten mogen het gebruik van additieven die voor de vervaardiging van tabaksproducten van wezenlijk belang zijn, niet verbieden, *zolang de additieven niet resulteren in een product met een kenmerkend aroma.*

*Amendement*

De lidstaten mogen het gebruik van additieven die voor de vervaardiging van tabaksproducten van wezenlijk belang zijn, niet verbieden.

**Amendement 28**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 6 – lid 2 – alinea 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

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

*Amendement*

**Schrappen**

*Motivering*

*Het besluit of een tabaksproduct binnen de werkingssfeer van lid 1 valt en bijgevolg verboden dient te worden, moet niet door de Commissie maar de wetgever worden genomen.*

## **Amendement 29**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 6 – lid 2 – alinea 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*De Commissie stelt bij uitvoeringshandelingen uniforme regels vast met betrekking tot de procedures om uit te maken of een tabaksproduct binnen de werkingssfeer van lid 1 valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 21 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*

***Schrappen***

## **Amendement 30**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 6 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*3. Indien uit de bij de toepassing van de leden 1 en 2 opgedane ervaring blijkt dat een bepaald additief of een combinatie daarvan doorgaans een kenmerkend aroma veroorzaakt als het in een grotere hoeveelheid of concentratie aanwezig is, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om voor die additieven of combinatie van additieven die het kenmerkend aroma veroorzaken maximumniveaus vast te stellen.*

***Schrappen***

*Motivering*

*Dit besluit vormt een essentieel onderdeel van het voorstel en moet derhalve aan de wetgever worden overgelaten.*

## Amendement 31

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 6 – lid 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. De lidstaten verbieden het gebruik van geur- of smaakstoffen in de bestanddelen van tabaksproducten, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules, en van alle technische elementen die de smaak of de intensiteit van de rook kunnen wijzigen. Filters en capsules mogen geen tabak bevatten.

*Amendement*

5. De lidstaten verbieden het gebruik van **kenmerkende** geur- of smaakstoffen in de bestanddelen van tabaksproducten, zoals filters, papier, verpakkingen of capsules, en van alle technische elementen die de smaak of de intensiteit van de rook kunnen wijzigen, **wanneer door wetenschappelijke studies ondubbelzinnig is aangetoond dat het additief de toxiciteit van de producten vergroot of de verslavende werking versterkt**. Filters en capsules mogen geen tabak bevatten.

## Amendement 32

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 6 – lid 9

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

**9. Indien uit wetenschappelijk bewijsmateriaal en de bij de toepassing van de leden 7 en 8 opgedane ervaring blijkt dat een bepaald additief of een bepaalde hoeveelheid daarvan bij consumptie de toxische of verslavende werking van een tabaksproduct aanmerkelijk vergroten, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om voor die additieven maximumniveaus te bepalen.**

*Amendement*

**Schrappen**

*Motivering*

*Dit besluit vormt een essentieel onderdeel van het voorstel en moet derhalve aan de wetgever worden overgelaten.*

## Amendement 33

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 6 – lid 10

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

10. Andere tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak **en rookloze tabaksproducten** zijn vrijgesteld van het verbod in de leden 1 en 5. **De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om die vrijstelling in te trekken als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.**

*Amendement*

10. Andere tabaksproducten dan sigaretten **en** shagtabak zijn vrijgesteld van het verbod in de leden 1 en 5.

## Amendement 34

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Bij pakjes sigaretten worden de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap gedrukt op de zijkanten van de verpakkingseenheid. **Die waarschuwingen zijn ten minste 20 mm breed en ten minste 43 mm hoog.** Bij shagtabak wordt de informatieve boodschap gedrukt op de oppervlakte die zichtbaar wordt als de verpakkingseenheid wordt geopend. Zowel de algemene waarschuwing als de informatieve boodschap beslaat 50 % van de oppervlakte waarop zij wordt gedrukt.

*Amendement*

3. Bij pakjes sigaretten worden de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap gedrukt op de zijkanten van de verpakkingseenheid. Bij shagtabak wordt de informatieve boodschap gedrukt op de oppervlakte die zichtbaar wordt als de verpakkingseenheid wordt geopend. Zowel de algemene waarschuwing als de informatieve boodschap beslaat 50 % van de oppervlakte waarop zij wordt gedrukt.

### *Motivering*

*Het voorschrijven van minimumafmetingen van gezondheidswaarschuwingen leidt in feite tot minimumafmetingen van pakjes. Dit beperkt de keuzevrijheid van de consument en kan een inbreuk vormen op intellectuele-eigendomsrechten. Gezien de onzekere potentiële voordelen van minimumafmetingen van pakjes strookt de maatregel niet met het evenredigheidsbeginsel.*



## Amendement 35

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 8 – lid 4 – letter b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***b) om de plaats, het formaat, de layout en het ontwerp van de in dit artikel bedoelde gezondheidswaarschuwingen vast te stellen, met inbegrip van het lettertype en de achtergrondkleur ervan.***

***Schrappen***

#### *Motivering*

*Het Parlement en de Raad moeten worden betrokken bij de besluitvorming. Een gedelegeerde handeling zou gevolgen hebben die niet door het Parlement en de Raad in hun hoedanigheid van wetgevers kunnen worden geëvalueerd bij indiening van wetgevingspakketten door de Commissie. De Commissie kan bij gedelegeerde handelingen wetgeving vaststellen betreffende technische kwesties zonder financiële gevolgen, maar niet met betrekking tot kwesties waarbij eventueel nadelige gevolgen kunnen ontstaan die moeilijk ongedaan kunnen worden gemaakt. Daarom dienen het Parlement en de lidstaten (via de Raad) te allen tijde te worden betrokken bij de wetgevingsprocedure als deze een wezenlijk effect kan hebben op een bepaalde markt.*

## Amendement 36

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 9 – lid 1 – letter b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

b) bevatten informatie over het stoppen met roken, zoals telefoonnummers, e-mailadressen en/of websites die de consumenten informatie verstrekken over programma's voor hulp voor wie wil stoppen met roken;

b) bevatten informatie over het stoppen met roken, zoals telefoonnummers, e-mailadressen en/of websites die de consumenten informatie verstrekken over programma's voor hulp voor wie wil stoppen met roken; ***de platforms die worden opgezet om de consumenten in te lichten over programma's voor hulp voor wie wil stoppen met roken, moeten een actieve rol spelen bij de verspreiding van kennis over de ernstige gevolgen van tabaksgebruik onder kinderen en jongeren, die het meest vatbaar zijn voor de verslavende werking van tabak;***

## Amendement 37

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 9 – lid 1 – letter c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

c) beslaan **75 %** van de buitenvoorkant en -achterkant van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking;

c) beslaan **50 %** van de buitenvoorkant en -achterkant van de verpakkingseenheid en de buitenverpakking;

#### *Motivering*

*Voorschriften met betrekking tot de afmetingen van de gezondheidswaarschuwingen mogen niet leiden tot een inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten. Gecombineerde gezondheidswaarschuwingen die 50 % van de voor- en achterkant van de verpakking beslaan, zijn evenredig en in overeenstemming met de internationale verplichtingen die voortvloeien uit de TRIPS-overeenkomst en het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging.*

## Amendement 38

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 9 – lid 1 – letter e

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

e) staan **bovenaan de verpakkingseenheid en de buitenverpakking**, in dezelfde richting als eventuele andere informatie op de verpakking;

e) staan in dezelfde richting als eventuele andere informatie op de verpakking;

#### *Motivering*

*Dit voorschrift vormt, in combinatie met de grote afmetingen van de gezondheidswaarschuwing, een onevenredige beperking van de intellectuele-eigendomsrechten van producenten.*

## Amendement 39

### Voorstel voor een richtlijn Artikel 9 – lid 1 – letter g – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**g) hebben voor verpakkingseenheden van sigaretten de volgende afmetingen:**

**Schrappen**

## Motivering

*Het voorschrijven van minimumafmetingen van gezondheidswaarschuwingen leidt in feite tot minimumafmetingen van pakjes. Dit beperkt de keuzevrijheid van de consument en kan een inbreuk vormen op intellectuele-eigendomsrechten. Gezien de onzekere potentiële voordelen van minimumafmetingen van pakjes strookt de maatregel niet met het evenredigheidsbeginsel.*

### Amendement 40

#### Voorstel voor een richtlijn

#### Artikel 9 – lid 1 – letter g – punt i

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***i) hoogte: minimaal 64 mm;***

***Schrappen***

### Amendement 41

#### Voorstel voor een richtlijn

#### Artikel 9 – lid 1 – letter g – punt ii

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***ii) breedte: minimaal 55 mm.***

***Schrappen***

### Amendement 42

#### Voorstel voor een richtlijn

#### Artikel 9 – lid 3 – letter c

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***c) de plaats, het formaat, de layout, het ontwerp, de afwisseling en de afmetingen van de gezondheidswaarschuwingen vast te stellen;***

***Schrappen***

## Motivering

*Het Parlement en de Raad moeten worden betrokken bij de besluitvorming. Een gedelegeerde handeling zou gevolgen hebben die niet door het Parlement en de Raad in hun hoedanigheid van wetgevers kunnen worden geëvalueerd bij indiening van wetgevingspakketten door de Commissie. De Commissie kan bij gedelegeerde handelingen wetgeving vaststellen betreffende technische kwesties zonder financiële gevolgen, maar niet met betrekking tot kwesties waarbij eventueel nadelige gevolgen kunnen ontstaan die moeilijk ongedaan kunnen worden gemaakt. Daarom dienen het Parlement en de lidstaten (via de Raad) te allen tijde te*

worden betrokken bij de wetgevingsprocedure als deze een wezenlijk effect kan hebben op een bepaalde markt.

#### **Amendement 43**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 10 – lid 5**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om die vrijstelling in te trekken als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.**

**Schrappen**

*Motivering*

*Dit besluit vormt een essentieel onderdeel van het voorstel en moet derhalve aan de wetgever worden overgelaten.*

#### **Amendement 44**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 12 – lid 1 – letter a**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

a) een tabaksproduct aanprijst op een manier die onjuist, misleidend of bedrieglijk is of een verkeerde indruk kan wekken over de kenmerken, gevolgen voor de gezondheid, risico's of emissies ervan;

a) een tabaksproduct aanprijst op een manier die onjuist, misleidend of bedrieglijk is of een verkeerde indruk kan wekken over de kenmerken, gevolgen voor de gezondheid, risico's of emissies ervan, **in het bijzonder door de suggestie te wekken dat een bepaald tabaksproduct minder schadelijk is dan andere, tenzij er onafhankelijk wetenschappelijk bewijs bestaat voor een aanzienlijk lager risico voor de gezondheid, of activerende, energetische, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische of anderszins positieve gevolgen voor de gezondheid heeft;**

*Motivering*

*De beschrijving van het product mag niet misleidend zijn.*

**Amendement 45**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 12 – lid 1 – letter c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***c) verwijst naar een aroma, smaak, geur-  
of smaakstoffen of andere additieven, of  
het ontbreken daarvan;***

***Schrappen***

*Motivering*

*Klanten mogen niet verstoken blijven van informatie over het product zolang deze informatie niet misleidend is. Het voorkomen dat producenten naar bijvoorbeeld aroma's verwijzen, roept vragen op met betrekking tot het recht op vrijheid van meningsuiting en het recht om informatie te ontvangen zonder inmenging van openbaar gezag, als vastgelegd in artikel 11, lid 1, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.*

**Amendement 46**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 12 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2. De verboden elementen en kenmerken  
omvatten maar zijn niet beperkt tot  
teksten, symbolen, namen,  
handelsmerken, al dan niet figuratieve  
tekens, misleidende kleuren, bijvoegsels of  
ander extra materiaal, bijvoorbeeld  
kleefetiketten, stickers, reclamebijlagen,  
krasbiljetten en hoezen, of kunnen  
betrekking hebben op de vorm van het  
tabaksproduct zelf. Sigaretten met een  
diameter van minder dan 7,5 mm worden  
geacht misleidend te zijn.***

***Schrappen***

*Motivering*

*De kans is groot dat de bepaling betreffende verboden elementen en kenmerken tot*

*rechtsonzekerheid leidt, daarom moet zij worden geschrapt. Artikel 12, lid 1, verschaft een toereikende leidraad, aangezien het iedere productbeschrijving die misleidend is verbiedt. Het voorgestelde de facto verbod van sigaretten met een diameter van minder dan 7,5 mm mist iedere rechtsgrond en is niet eens onderworpen aan een behoorlijke effectbeoordeling door de Commissie. Bovendien zou deze maatregel de intellectuele-eigendomsrechten van de producenten schenden.*

#### **Amendement 47**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 13 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*1. Een verpakkingseenheid van sigaretten is balkvormig. Een verpakkingseenheid van shagtabak heeft de vorm van een buidel, d.w.z. een rechthoekige zak met een klep die de opening bedekt. De klep van de buidel bedekt ten minste 70 % van de voorkant van het pakje. Een verpakkingseenheid sigaretten bevat ten minste 20 sigaretten. Een verpakkingseenheid shagtabak bevat ten minste 40 g tabak.*

*Amendement*

*1. De lengte van één zijde van de onderkant van een in de handel gebrachte verpakkingseenheid van sigaretten moet ten minste het dubbele bedragen van de lengte van de aangrenzende zijden. Een verpakkingseenheid van alle andere soorten rooktabak wordt verpakt in een balkvormige verpakking of cilindervormige bus of in een verpakkingseenheid met de vorm van een buidel, d.w.z. een rechthoekige zak met een klep die de opening bedekt.*

#### **Amendement 48**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 13 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*2. Een sigarettenverpakking kan bestaan uit karton of een zacht materiaal, en mag niet voorzien zijn van een andere opening dan een klapdeksel die na de eerste opening opnieuw kan worden gesloten of verzegeld. Het klapdeksel van een sigarettenverpakking scharniert enkel aan de achterkant van de verpakking.*

*Amendement*

*Schrappen*

## **Amendement 49**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 13 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om gedetailleerdere voorschriften voor de vorm en de afmetingen van verpakkingseenheden vast te stellen voor zover die voorschriften noodzakelijk zijn om de goede zichtbaarheid en de integriteit van de gezondheidswaarschuwingen voor de eerste opening, tijdens de opening en na het hersluiten van de verpakkingseenheid te waarborgen.***

***Schrappen***

## **Amendement 50**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 13 – lid 4**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om voor verpakkingseenheden van andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak de balk- of cilindervorm verplicht te stellen als in een verslag van de Commissie wordt vastgesteld dat zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan.***

***Schrappen***

## **Amendement 51**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

**1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle verpakkingseenheden van tabaksproducten zijn voorzien van een eenduidig identificatienummer.** Om hun integriteit te waarborgen, worden eenduidige identificatienummers zodanig afgedrukt/aangebracht dat ze niet verwijderd kunnen worden, dat ze onuitwisbaar zijn en op geen enkele wijze verborgen of onderbroken worden, inclusief wanneer dat gebeurt door middel van accijnszegels of prijsstickers of door het openen van de verpakking. Voor producten die buiten de Unie worden geproduceerd, gelden de verplichtingen van dit artikel slechts voor die welke bestemd zijn voor de markt van de Unie of daar in de handel worden gebracht.

**1. Teneinde effectief volgen en lokaliseren mogelijk te maken, eisen de lidstaten dat eenduidige, veilige en niet-verwijderbare identificatietekens, hierna aangeduid als eenduidige identificatietekens, zoals codes of stempels, worden aangebracht op of deel uitmaken van alle verpakkingseenheden en verpakkingen en alle buitenverpakkingen van sigaretten.** Om hun integriteit te waarborgen, worden eenduidige identificatienummers zodanig afgedrukt/aangebracht dat ze niet verwijderd kunnen worden, dat ze onuitwisbaar zijn en op geen enkele wijze verborgen of onderbroken worden, inclusief wanneer dat gebeurt door middel van accijnszegels of prijsstickers of door het openen van de verpakking. Voor producten die buiten de Unie worden geproduceerd, gelden de verplichtingen van dit artikel slechts voor die welke bestemd zijn voor de markt van de Unie of daar in de handel worden gebracht.

## **Amendement 52**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 2 – letter e**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

e) de **naam** van het product;

e) de **beschrijving** van het product;

### *Motivering*

*De bepaling moet in overeenstemming worden gebracht met het Protocol betreffende de illegale handel in tabaksproducten van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging.*

## **Amendement 53**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 2 – punt i**



*Door de Commissie voorgestelde tekst*

i) de **daadwerkelijke verzendingsroute, van de productie tot de eerste detaillist, inclusief alle gebruikte opslagplaatsen;**

*Amendement*

i) de **verzendingsdatum, de bestemming, het vertrekpunt en de geadresseerde;**

#### **Amendement 54**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 2 – letter j**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

j) de identiteit van **alle kopers, van de productie tot de eerste detaillist;**

*Amendement*

j) de identiteit van **eventueel bekende volgende kopers;**

#### **Amendement 55**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 2 – letter k**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

k) de factuur, het bestelnummer en de betalingsbewijzen van **alle kopers, van de productie tot de eerste detaillist.**

*Amendement*

k) de factuur, het bestelnummer en de betalingsbewijzen van **de eerste klant die geen banden heeft met de producent.**

#### **Amendement 56**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De lidstaten zorgen ervoor dat alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de handel in tabaksproducten, van de producent tot de **laatste marktdeelnemer vóór de eerste detaillist**, van alle verpakkingseenheden het in bezit krijgen, alle intermediaire bewegingen en het niet langer in hun bezit hebben registreren. Aan deze verplichting kan worden voldaan door registratie in geaggregeerde vorm, bv. van

*Amendement*

3. De lidstaten zorgen ervoor dat alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de handel in tabaksproducten, van de producent tot de eerste **klant (koper)**, van alle verpakkingseenheden het in bezit krijgen, alle intermediaire bewegingen en het niet langer in hun bezit hebben registreren. Aan deze verplichting kan worden voldaan door registratie in geaggregeerde vorm, bv. van

buitenverpakkingen, mits het volgen en traceren van verpakkingseenheden mogelijk blijft.

buitenverpakkingen, mits het volgen en traceren van verpakkingseenheden mogelijk blijft.

### *Motivering*

*Op basis van overeenkomsten tussen de Commissie en de afzonderlijke lidstaten hebben de grote fabrikanten reeds een volgsysteem ingevoerd voor alle echter sigaretten in de EU. Het is niet mogelijk om sigaretten door de hele leveringsketen te volgen of kennis te hebben van de beoogde verzendingsroute na de eerste verkoop. Het protocol bij de FCTC bevat dan ook geen bepalingen die zulks voorschrijven. De beschrijving van het veiligheidsmerk moet daarom zijn gericht op betrouwbaarheid, en niet op de grootte, kleur of andere kenmerken. Hologrammen zijn bijvoorbeeld niet geschikt om de veiligheid te waarborgen (zij kunnen eenvoudig worden nagemaakt en wekken dan de schijn van een authentiek product).*

### **Amendement 57**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 4**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de producenten van tabaksproducten alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de handel in tabaksproducten, van de producent tot de **laatste marktdeelnemer vóór de eerste detaillist, met inbegrip van de importeurs, opslagplaatsen en transportondernemingen**, voorzien van de nodige apparatuur voor het registreren van de tabaksproducten die worden gekocht, verkocht, opgeslagen, getransporteerd of anderszins behandeld. De apparatuur moet de gegevens elektronisch kunnen lezen en doorsturen naar een installatie voor gegevensopslag in de zin van lid 6.

##### *Amendement*

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de producenten van tabaksproducten alle marktdeelnemers die betrokken zijn bij de handel in tabaksproducten, van de producent tot de **eerste klant die geen banden heeft met de producent**, voorzien van de nodige apparatuur voor het registreren van de tabaksproducten die worden gekocht, verkocht **aan de eerste klant die geen banden heeft met de producent**, opgeslagen, getransporteerd of anderszins behandeld. De apparatuur moet de gegevens elektronisch kunnen lezen en doorsturen naar een installatie voor gegevensopslag in de zin van lid 6.

### **Amendement 58**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 6**

##### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

6. De lidstaten zorgen ervoor dat de

##### *Amendement*

6. De lidstaten zorgen ervoor dat de

producenten en importeurs van tabaksproducten contracten over de opslag van gegevens sluiten met een onafhankelijke derde, die de installatie voor gegevensopslag beheert voor de gegevens die de betrokken producent en importeur betreffen. De installatie voor gegevensopslag bevindt zich op het grondgebied van de Unie. De geschiktheid van de derde, met name zijn onafhankelijkheid en technische capaciteiten, en het contract, worden goedgekeurd en gecontroleerd door een extern auditor die door de tabaksproducent wordt voorgesteld en betaald en door de Commissie wordt aanvaard. De lidstaten zorgen ervoor dat de installaties voor gegevensopslag volledig transparant en te allen tijde volledig toegankelijk zijn voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de onafhankelijke derde. In naar behoren gemotiveerde gevallen kunnen de lidstaten of de Commissie producenten of importeurs toegang verlenen tot die informatie, mits commercieel gevoelige informatie genoegzaam beschermd blijft overeenkomstig het desbetreffende nationale en Unierecht.

producenten en importeurs van tabaksproducten contracten over de opslag van gegevens sluiten met een onafhankelijke derde, die de installatie voor gegevensopslag beheert voor de gegevens die de betrokken producent en importeur betreffen. De installatie voor gegevensopslag bevindt zich **en is toegankelijk** op het grondgebied van de Unie. De geschiktheid van de derde, met name zijn onafhankelijkheid en technische capaciteiten, en het contract, worden goedgekeurd en gecontroleerd door een extern auditor die door de tabaksproducent wordt voorgesteld en betaald en door de Commissie wordt aanvaard. De lidstaten zorgen ervoor dat de installaties voor gegevensopslag volledig transparant en te allen tijde volledig toegankelijk zijn voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de onafhankelijke derde. In naar behoren gemotiveerde gevallen kunnen de lidstaten of de Commissie producenten of importeurs toegang verlenen tot die informatie, mits commercieel gevoelige informatie genoegzaam beschermd blijft overeenkomstig het desbetreffende nationale en Unierecht.

### *Motivering*

*Op basis van overeenkomsten tussen de Commissie en de afzonderlijke lidstaten hebben de grote fabrikanten reeds een volgsysteem ingevoerd voor alle echter sigaretten in de EU. Het is niet mogelijk om sigaretten door de hele leveringsketen te volgen of kennis te hebben van de beoogde verzendingsroute na de eerste verkoop. Het protocol bij de FCTC bevat dan ook geen bepalingen die zulks voorschrijven. De beschrijving van het veiligheidsmerk moet daarom zijn gericht op betrouwbaarheid, en niet op de grootte, kleur of andere kenmerken. Hologrammen zijn bijvoorbeeld niet geschikt om de veiligheid te waarborgen (zij kunnen eenvoudig worden nagemaakt en wekken dan de schijn van een authentiek product).*

## **Amendement 59**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 14 – lid 8**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

8. De lidstaten eisen dat op alle verpakkingseenheden van tabaksproducten die in de handel worden gebracht behalve het eenduidig identificatienummer een zichtbaar, onvervalsbaar veiligheidskenmerk **van ten minste 1 cm<sup>2</sup>** staat, dat zodanig is afgedrukt of aangebracht dat het niet verwijderd kan worden, dat het onuitwisbaar is en op geen enkele wijze verborgen of onderbroken wordt, inclusief wanneer dat gebeurt door middel van accijnszegels of prijsstickers of andere elementen waarin de wetgeving voorziet.

8. De lidstaten eisen dat op alle verpakkingseenheden van tabaksproducten die in de handel worden gebracht behalve het eenduidig identificatienummer een zichtbaar, onvervalsbaar veiligheidskenmerk staat, dat zodanig is afgedrukt of aangebracht dat het niet verwijderd kan worden, dat het onuitwisbaar is en op geen enkele wijze verborgen of onderbroken wordt, inclusief wanneer dat gebeurt door middel van accijnszegels of prijsstickers of andere elementen waarin de wetgeving voorziet.

*Motivering*

*Op basis van overeenkomsten tussen de Commissie en de afzonderlijke lidstaten hebben de grote fabrikanten reeds een volgsysteem ingevoerd voor alle echter sigaretten in de EU. Het is niet mogelijk om sigaretten door de hele leveringsketen te volgen of kennis te hebben van de beoogde verzendingsroute na de eerste verkoop. Het protocol bij de FCTC bevat dan ook geen bepalingen die zulks voorschrijven. De beschrijving van het veiligheidsmerk moet daarom zijn gericht op betrouwbaarheid, en niet op de grootte, kleur of andere kenmerken. Hologrammen zijn bijvoorbeeld niet geschikt om de veiligheid te waarborgen (zij kunnen eenvoudig worden nagemaakt en wekken dan de schijn van een authentiek product).*

**Amendement 60**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 14 – lid 9 – letter c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***c) om de technische normen voor het veiligheidskenmerk en de mogelijke afwisseling daarvan te bepalen en die aan te passen aan de wetenschappelijke, technische en marktontwikkelingen.***

***Schrappen***

**Amendement 61**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 14 – lid 10**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

10. Andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak zijn gedurende **vijf** jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum vrijgesteld van de toepassing van de leden 1 tot en met 8.

*Amendement*

10. Andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak zijn gedurende **tien** jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum vrijgesteld van de toepassing van de leden 1 tot en met 8.

**Amendement 62**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 15 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabak voor oraal gebruik, onverminderd artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.

*Amendement*

De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabak voor oraal gebruik, onverminderd artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden. ***Dit verbod mag echter niet gelden voor traditionele tabaksproducten voor oraal gebruik, die om culturele en historische redenen door individuele lidstaten kunnen worden toegestaan.***

**Amendement 63**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 17 – lid 2 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***2 bis. Voor de verkoop van tabaksproducten met beperkte schadelijke effecten moeten de lidstaten een vergunningstelsel invoeren en een evenredige vergoeding vragen. Ze moeten voorts de normen vaststellen voor de wetenschappelijke risicobeoordeling en de aard van het bewijs dat moet worden overgelegd, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, klinische en niet-klinische informatie en andere beschikbare onderzoeken over de manier waarop de consumenten het product gebruiken en***

*waarnemen. De lidstaten mogen voor wat betreft de toegelaten producten met beperkte schadelijke effecten van de in deze richtlijn vastgestelde vereisten afwijken zodat deze in verhouding staan tot de beperkte schadelijkheid van deze producten.*

## **Amendement 64**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 17 – lid 3**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. *Nieuwsoortige* tabaksproducten die in de handel worden gebracht, **voldoen** aan de vereisten van deze richtlijn. Welke bepalingen van toepassing zijn, hangt af van de vraag of de producten onder de definitie van rookloos tabaksproduct in artikel 2, punt 29, dan wel van rooktabak in artikel 2, punt 33, vallen.

*Amendement*

3. **Tenzij toegelaten overeenkomstig lid 2 van dit artikel, voldoen nieuwsoortige** tabaksproducten die in de handel worden gebracht, aan de vereisten van deze richtlijn. Welke bepalingen van toepassing zijn, hangt af van de vraag of de producten onder de definitie van rookloos tabaksproduct in artikel 2, punt 29, dan wel van rooktabak in artikel 2, punt 33, vallen.

## **Amendement 65**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 18**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. **De volgende nicotinehoudende** producten mogen slechts in de handel worden gebracht als zij overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten:

**a) producten die per eenheid meer dan 2 mg nicotine bevatten, of**

**b) producten met een nicotineconcentratie van meer dan 4 mg per ml, of**

*Amendement*

1. **Nicotinehoudende** producten, **aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens, anders dan via enige in lid 3 genoemde boodschap,** mogen slechts in de handel worden gebracht als zij overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten.

*c) products whose intended use results in a mean maximum peak plasma concentration exceeding 4 ng of nicotine per ml.*

*1 bis. Deze richtlijn is niet van toepassing op nicotinehoudende producten die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten.*

*1 ter. Nicotinehoudende producten waarop lid 1 niet van toepassing is mogen op de markt worden toegelaten als ze aan deze richtlijn voldoen.*

*1 quater. De lidstaten zorgen ervoor dat nicotinehoudende producten voldoen aan de Europese wetgeving inzake consumentenbescherming, -veiligheid en overige relevante wetgeving die van kracht is.*

*1 quinquies. Uiterlijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn dient elke afzonderlijke lidstaat bij de Commissie een verslag in over de maatregelen die de lidstaat heeft genomen voor de invoering en naleving van de in [nieuw] bijlage IV opgenomen wetgeving inzake nicotinehoudende producten en de doeltreffendheid van deze maatregelen.*

*1 sexies. De lidstaten zorgen ervoor dat nicotinehoudende producten niet verkocht worden aan personen beneden de nationale wettelijke leeftijd voor het kopen van tabaksproducten.*

*2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om: de in lid 1 bedoelde hoeveelheden nicotine bij te werken, gelet op de wetenschappelijke ontwikkelingen en de overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG verleende vergunningen voor het in de handel brengen van nicotinehoudende producten.*

*3. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van nicotinehoudende producten met een nicotinegehalte onder*

*2. De Commissie voert vóór 1 april 2017 in overleg met relevante belanghebbenden en de lidstaten een onderzoek uit naar nicotinehoudende producten. Bij dit onderzoek wordt nagegaan of er behoefte bestaat aan specifieke wetgeving met betrekking tot nicotinehoudende producten.*

*3. Op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van nicotinehoudende producten die niet binnen het*

*de in lid 1 vermelde waarden* staat de volgende gezondheidswaarschuwing:

Dit product bevat nicotine *en kan* uw gezondheid schaden.

**4. De in lid 3 bedoelde gezondheidswaarschuwing voldoet aan de vereisten van artikel 10, lid 4. Bovendien:**

*a) wordt zij aangebracht op de twee grootste oppervlakten van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking;*

*b) beslaat zij 30 % van de buitenvoorkant of -achterkant van de verpakkingseenheid en van elke buitenverpakking; Dit percentage wordt verhoogd tot 32 % voor lidstaten met twee officiële talen en tot 35 % voor lidstaten met drie officiële talen.*

**5. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 22 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de vereisten in de leden 3 en 4 aan te passen, rekening houdend met de wetenschappelijke en marktontwikkelingen, en om de plaats, het formaat, de layout, het ontwerp en de afwisseling van de gezondheidswaarschuwingen vast te stellen en aan te passen.**

*toepassingsgebied van Richtlijn 2011/83/EG vallen*, staat de volgende gezondheidswaarschuwing:

Dit product bevat nicotine, *een verslavende stof die* uw gezondheid *kan* schaden.

#### *Motivering*

*Dit maakt een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verplicht in het geval van een gezondheidsclaim waarbij een strikte interpretatie van de definitie in de geneesmiddelenrichtlijn wordt gehanteerd: "aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten" is een aanhaling uit het eerste deel van de definitie van een geneesmiddel in artikel 1, lid 2, onder a), van de geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG.*

#### **Amendement 66**

#### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 20 – lid 3**



*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

*Amendement*

3. De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. ***Alle geldboetes die kunnen worden opgelegd moeten hoger zijn dan de economische voordelen die kunnen worden verkregen door overtreding van de bepalingen.***

**Amendement 67**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 22 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. De in ***artikel 3, lid 2, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 3, artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 3, artikel 6, lid 9, artikel 6, lid 10, artikel 8, lid 4, artikel 9, lid 3, artikel 10, lid 5, artikel 11, lid 3, artikel 13, lid 3, artikel 13, lid 4, artikel 14, lid 9, artikel 18, lid 2, en artikel 18, lid 5,*** bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van [Publicatiebureau: gelieve de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn in te vullen].

*Amendement*

2. De in artikel 4, lid 3, artikel 4, lid 4, artikel 8, lid 4, artikel 9, lid 3, artikel 11, lid 3, ***en*** artikel 14, lid 9 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van [Publicatiebureau: gelieve de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn in te vullen].

*Motivering*

*Enkele van de in het Commissievoorstel opgenomen bepalingen inzake gedelegeerde handelingen beantwoorden niet aan de vereisten van artikel 290 VWEU.*

**Amendement 68**

**Voorstel voor een richtlijn  
Artikel 22 – lid 3**

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in **artikel 3, lid 2, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 3, artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 3, artikel 6, lid 9, artikel 6, lid 10, artikel 8, lid 4, artikel 9, lid 3, artikel 10, lid 5, artikel 11, lid 3, artikel 13, lid 3, artikel 13, lid 4, artikel 14, lid 9, artikel 18, lid 2, en artikel 18, lid 5,** bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 3, artikel 4, lid 4, artikel 8, lid 4, artikel 9, lid 3, artikel 11, lid 3, **en** artikel 14, lid 9 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

## **Amendement 69**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 22 – lid 5**

5. Een overeenkomstig **artikel 3, lid 2, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 3, artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 3, artikel 6, lid 9, artikel 6, lid 10, artikel 8, lid 4, artikel 9, lid 3, artikel 10, lid 5, artikel 11, lid 3, artikel 13, lid 3, artikel 13, lid 4, artikel 14, lid 9, artikel 18, lid 2, en artikel 18, lid 5,** vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die

5. Een overeenkomstig artikel 4, lid 3, artikel 4, lid 4, artikel 8, lid 4, artikel 9, lid 3, **en** artikel 14, lid 9, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

## **Amendement 70**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 23 – lid 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*1 bis. Uiterlijk twee jaar na de in artikel 25, lid 1, bedoelde datum legt de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor over de economische en sociale gevolgen van de toepassing van deze richtlijn.*

## **Amendement 71**

### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 24 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

*2. Op grond van dwingende redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid mag een lidstaat voor onder deze richtlijn vallende materies echter strengere nationale voorschriften handhaven die op alle producten van toepassing zijn. Een lidstaat mag ook strengere nationale voorschriften invoeren om redenen die verband houden met de specifieke situatie van die lidstaat, en mits die voorschriften gerechtvaardigd zijn door de bescherming van de volksgezondheid. Die nationale voorschriften worden samen met de motivering voor de handhaving of invoering ervan aan de Commissie ter kennis gebracht. Binnen zes maanden na de datum van ontvangst van de kennisgeving keurt de Commissie die*

*Schrappen*

*voorschriften goed of af, nadat zij, rekening houdend met het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid dat deze richtlijn tot stand brengt, heeft nagegaan of zij al dan niet gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig aan hun doel zijn en of zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Wanneer de Commissie binnen de genoemde periode geen besluit neemt, worden de nationale voorschriften geacht te zijn goedgekeurd.*

#### *Motivering*

*De in artikel 24, lid 2, van het voorstel vastgelegde procedure strookt niet met het VWEU. De door de Commissie voorziene procedure is in overeenstemming met de in artikel 114, leden 5 en 6, VWEU opgenomen procedure, die expliciet uitsluitend van toepassing is op maatregelen die verband houden met de bescherming van het milieu of het arbeidsmilieu.*

#### **Amendement 72**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 25 – lid 1**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [Publicatiebureau: gelieve de juiste datum in te vullen: inwerkingtreding + **18** maanden] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

###### *Amendement*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [Publicatiebureau: gelieve de juiste datum in te vullen: inwerkingtreding + **36** maanden] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

#### **Amendement 73**

##### **Voorstel voor een richtlijn Artikel 26 – lid 1 – letter b**

###### *Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) nicotinehoudende producten **met een nicotinegehalte onder de in artikel 18,**

###### *Amendement*

b) nicotinehoudende producten;

*lid 1, vermelde waarde;*

## **Amendement 74**

### **Voorstel voor een richtlijn Bijlage I bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

#### ***BIJLAGE I bis***

***EU-wetgeving van toepassing op  
nicotinehoudende producten:***

***Algemene veiligheid:***

***Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene  
productveiligheid***

***Het Rapex-systeem – informatie en  
waarschuwingen over gevaarlijke  
producten***

***Verpakking en etikettering:***

***Richtlijn 67/548/EEG betreffende  
gevaarlijke stoffen***

***Richtlijn 99/45/EG betreffende  
gevaarlijke preparaten***

***De indeling, etikettering en verpakking  
van stoffen en mengsels – de CLP-  
verordening 1272/2008 is van toepassing  
vanaf 2015.***

***Chemische veiligheid:***

***Verordening (EG) 1907/2006 betreffende  
de registratie en beoordeling van en  
autorisatie en beperkingen ten aanzien  
van chemische stoffen (REACH)***

***Veiligheid van elektrisch materiaal:***

***Richtlijn 2006/95/EG betreffende  
laagspanning***

***Richtlijn 2004/108/EG betreffende  
elektromagnetische compatibiliteit***

***Richtlijn 2011/65/EU betreffende de  
beperking van gevaarlijke stoffen (BGS)  
(in voorkomend geval)***

***Richtlijn 2012/19/EU betreffende  
afgedankte elektrische en elektronische  
apparatuur (AEEA)***

***Richtlijn 2006/66/EG betreffende  
batterijen***

***Maten en gewichten:***

***Richtlijn 76/211/EEG betreffende het  
voorverpakken naar gewicht of volume  
van bepaalde producten in  
voorverpakkingen***

***Richtlijn 2007/45/EG betreffende  
nominale hoeveelheden voor voorverpakte  
producten***

***Handelspraktijken***

***Richtlijn 97/7/EG inzake verkopen op  
afstand***

***Richtlijn 2000/31/EG inzake elektronische  
handel***

***Richtlijn 2006/114/EG inzake misleidende  
reclame en vergelijkende reclame***

***Richtlijn 2005/29/EG inzake oneerlijke  
handelspraktijken***

#### *Motivering*

*De lidstaten moeten de bestaande wetgeving inzake consument en veiligheid toepassen op nicotinehoudende producten. De rapportageverplichting betekent dat er een systematischer aanpak wordt gevolgd en zal de basis vormen voor een evaluatie door Commissie, die vóór april 2017 moet zijn afgerond.*

## PROCEDURE

<b>Titel</b>	Onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten		
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
<b>Commissie ten principale</b> Datum bekendmaking	ENVI 15.1.2013		
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	JURI 15.1.2013		
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Klaus-Heiner Lehne 22.1.2013		
<b>Behandeling in de commissie</b>	24.4.2013	30.5.2013	19.6.2013
<b>Datum goedkeuring</b>	20.6.2013		
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: 14	–: 6	0: 4
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</b>	Raffaele Baldassarre, Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu, Françoise Castex, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Dimitar Stoyanov, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Tadeusz Zwiefka		
<b>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)</b>	Sergio Gaetano Cofferati, Eva Lichtenberger, Angelika Niebler, Axel Voss		
<b>Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)</b>	Frédérique Ries, Nikolaos Salavrakos, Jacek Włosowicz		