



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

---

*Utskottet för rättsliga frågor*

---

**2012/0366(COD)**

25.6.2013

## **YTTRANDE**

från utskottet för rättsliga frågor

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Föredragande: Klaus-Heiner Lehne

PA\_Legam

## KORTFATTAD MOTIVERING

Det är allmänt känt idag att tobakskonsumtion medför allvarliga risker för människors hälsa. Ur denna synvinkel är det särskilt oroväckande att de flesta rökare börjar innan de fyllt 18. Särskilt ungdomar måste därför informeras till fullo om hur giftiga och beroendeframkallande tobaksprodukter är. För dem som redan konsumerar tobaksprodukter är det avgörande att marknadsföra och utveckla mindre skadliga produkter och preparat som främjar rökavvänjning.

Det råder inga tvivel om att insatserna för att minska tobakskonsumtionen måste fortsätta på såväl nationell som internationell nivå. Vissa bestämmelser i kommissionens förslag ger emellertid upphov till betydande rättsliga betänkligheter. Dessa betänkligheter rör bl.a. den rättsliga grund som kommissionen valt, grundläggande rättigheter såsom rätten till egendom och proportionalitetsprincipen.

Kommissionen grundar sitt förslag på artikel 114.1 i EUF-fördraget. Denna bestämmelse medger tillnärningsåtgärder som syftar till att förbättra villkoren för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Åtgärderna ska *”rent faktiskt ha detta syfte genom att bidra till att undanröja hinder för den fria rörligheten för varor eller friheten att tillhandahålla tjänster eller till att undanröja snedvridningar av konkurrensen”*<sup>1</sup>. Vissa av de åtgärder kommissionen föreslår syftar emellertid inte till att förbättra villkoren för den inre marknaden, utan har som enda mål att skydda folkhälsan.

Det är exempelvis svårt att se hur det föreslagna de facto-förbudet mot mentolcigaretter och slimcigaretter skulle kunna förbättra den inre marknads funktion. Det stämmer att även förbud under vissa omständigheter kan sägas vara harmoniseringsåtgärder, men detta gäller endast om det *”föreligger handelshinder, eller när det är sannolikt att sådana hinder kommer att uppstå i framtiden”*<sup>2</sup>. I dagsläget har emellertid ingen enda medlemsstat förbjudit slim- eller mentolcigaretter och inte en enda funderar heller på det. Förbudet kommer således att varken undanröja eller förhindra att det uppstår hinder för de grundläggande friheterna<sup>3</sup>.

Det framgår ur skälen i kommissionens förslag att det verkliga målet för dessa åtgärder är att uppnå en högre hälsoskyddsnivå. Man befarar att mentol- och slimcigaretter kan vara särskilt lockande för ungdomar<sup>4</sup>. Att skydda hälsan är visserligen av yttersta vikt men det är medlemsstaternas och inte Europeiska unionens uppgift att vidta åtgärder i det avseendet. I artikel 168.5 i EUF-fördraget undantas uttryckligen all slags harmonisering när det gäller

---

<sup>1</sup> Mål C-491/01, British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, punkt 60.

<sup>2</sup> Mål C-210/03, Swedish Match, punkterna 30 och 33.

<sup>3</sup> Det finns inte heller någon skyldighet att förbjuda mentol bara för att andra smaker är förbjudna.

I kommissionens förslag hänvisas till ett beslut från WTO:s överprövningsorgan (WTO:s överprövningsorgan, AB-2012-1, Förenta staterna – Åtgärder som påverkar produktion och försäljning av cigaretter med kryddnejlika (DS406)). I detta beslut sades dock bara att mentol- och kryddnejlikacigaretter var *”liknande produkter”* och att de inte kunde behandlas på olika sätt, under de specifika omständigheter som gällde för detta mål.

WTO:s överprövningsorgan drog inte slutsatsen att Förenta staterna inte kunde göra skillnad mellan mentol och andra karakteristiska smaker såsom fruktsmak och godis.

<sup>4</sup> Se bl.a. skäl 15: *”Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka.”* Liksom skäl 23: En nyligen utförd undersökning visar att rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra. Detta bör åtgärdas.”

”åtgärder som direkt avser skydd av folkhälsan när det gäller tobak”. Kommissionen kan använda hög hälsoskyddsnivå som rättslig grund i enlighet med artikel 114.3 i EUF-fördraget endast om kraven enligt artikel 114.1 i EUF-fördraget är uppfyllda<sup>1</sup>. Annars skulle Europeiska unionen kunna kringgå den tydliga fördelning av befogenheterna som fastställs i artikel 168.5 i EUF-fördraget.

Vissa bestämmelser i kommissionens förslag ger upphov till allvarliga tvivel om huruvida de är förenliga med grundläggande rättigheter såsom rätt till egendom, yttrandefrihet och informationsfrihet samt näringsfrihet. Dessa rättigheter är förankrade i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad *stadgan*) och de får begränsas i enlighet med artikel 52.1 i stadgan endast om begränsningen är nödvändig, faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse och är proportionerlig.

Vissa av de föreslagna åtgärderna, särskilt med avseende på förpackningen, uppfyller inte dessa krav. Ett exempel på detta är den föreslagna ökningen av hälsovarningarnas storlek till 75 procent av både fram- och baksidan av förpackningarnas utsida (artikel 9.1 c). Detta skulle kraftigt minska det utrymme som återstår för varumärken och produktbeskrivning. I praktiken skulle inte ens 25 procent av fram- och baksidan av förpackningens utsida finnas tillgänglig för information från tillverkarna, eftersom nationell lagstiftning kräver ytterligare inslag, t.ex. skattmärken och säkerhetsmärkning.

Immateriella rättigheter, t.ex. varumärken, skyddas uttryckligen av rätten till egendom i artikel 17 i stadgan. Enligt Europeiska unionens domstol är varningar på styckförpackningarna tillåtna ”i en storleksordning som lämnar kvar en tillräckligt stor yta för att tillverkarna skall kunna ange andra uppgifter, särskilt beträffande deras varumärke”<sup>2</sup>. Att minska den lediga ytan på fram- och baksidan av förpackningens utsida till mindre än 25 procent skulle emellertid göra det svårt att i tillräcklig grad kunna skilja produkter från en tillverkare från en annans, och därmed frånta varumärkena en av deras viktigaste funktioner. Varumärkena skulle inte heller kunna uppfylla sina andra funktioner, exempelvis marknadsföringsfunktionen, till fullo. Detta skulle också stå i strid med nationell konstitutionell rätt<sup>3</sup> liksom med internationella avtal, exempelvis Trips-avtalet<sup>4</sup>.

Mot bakgrund av konsekvenserna för de immateriella rättigheterna är det än mer förvånande att kommissionen inte ens övervägt begränsande åtgärder av mindre omfattning, exempelvis mindre hälsovarningar. Med tanke på de immateriella rättigheternas vikt och berättigade hälsomål föreslås att hälsovarningarna ska täcka 50 procent av ytan på fram- och baksidan.

<sup>1</sup> Mål C-491/01, British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, punkt 62.

<sup>2</sup> Mål C-491/01, British American Tobacco (Investments) och Imperial Tobacco, punkt 132.

<sup>3</sup> Se exempelvis domen från den tyska federala författningsdomstolen, BVerGE 95, 173, paragraf 70.

<sup>4</sup> Se exempelvis artiklarna 8.1 och 20 i Trips-avtalet. I motsats till vad som ibland hävdas tyder ingenting i den australiensiska högsta domstolens dom av den 15 augusti 2012 om förenlighet mellan bestämmelserna om neutrala förpackningar (s.k. plain packaging) med Australiens författning på att neutrala förpackningar, eller liknande åtgärder, skulle vara förenliga med EU-rätten. I enlighet med avdelning 51 i Australiens konstitution kränker en lag den australiensiska konstitutionen om den berövar en person eller ett företag dess egendom och om Australiens regering erhåller någon fördel av att äga denna egendom. Kravet på neutrala förpackningar kunde upprätthållas eftersom Australien inte hade ”förvärvat” egendomen. Domstolen fann emellertid att neutrala förpackningar faktiskt ”berövar” tobakstillverkarna deras egendom. Enligt artikel 17 i stadgan, och därmed i enlighet med EU-rätten, är ett ”förvärv” av egendom inte någon förutsättning för att rätten till egendom ska kränkas, utan det räcker att berövas den. Den australiensiska högsta domstolens dom bör därför snarare tolkas som att liknande åtgärder inte är tillåtna enligt EU-rätten.

Detta skulle också stämma överens med Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll, vars genomförande är ett av målen för kommissionens förslag. I enlighet med artikel 11.1 i ramkonventionen ska hälsovarningar som beskriver de skadliga effekterna av tobaksbruk ”omfatta 50 procent eller mer av de mest synliga ytorna på förpackningen och får inte omfatta mindre än 30 procent av dessa ytor”.

Andra åtgärder som kommissionen föreslår avseende storlek och utseende på styckförpackningarna och avseende produktbeskrivningen stöter på liknande farhågor i fråga om grundläggande rättigheter. Dessa åtgärder fråntar tillverkarna deras immateriella rättigheter, minskar konsumenternas valmöjligheter och bidrar inte till att den inre marknaden fungerar bättre.

Genom att förbjuda all märkning som antyder att en viss tobaksprodukt är mindre skadlig än en annan skapar förslaget ytterligare ett problem. Att utveckla och främja mindre skadliga sätt att bruka tobak är avgörande för att tobakskonsumenter ska fås att sluta röka cigaretter och liknande. Tillverkarna måste kunna föra fram att en viss produkt är mindre skadlig än andra, om detta är vetenskapligt bevisat och om det inte är vilseledande. Detta är inte den enda föreslagna åtgärd som skulle göra det svårare att bedöma produkter med mindre risker. I artikel 18 i förslaget förbjuds nikotinprodukter, såsom e-cigaretter, som innehåller en viss nikotinnivå, om de inte är godkända i enlighet med direktiv 2001/83/EG (direktivet om läkemedel). Det är emellertid oklart huruvida dessa produkter (som är mycket mindre skadliga än tobaksprodukter) ens omfattas av direktivet om läkemedels tillämpningsområde<sup>1</sup>. För produkter som inte omfattas av direktivet skulle detta i själva verket utgöra ett förbud. Att förbjuda produkter som är mindre skadliga än tobaksprodukter och som kan vara ett sätt att sluta röka är helt säkert inte förenligt med de folkhälsomål som eftersträvas i förslaget<sup>2</sup>.

Slutligen innehåller kommissionens förslag ett stort antal bestämmelser som delegerar befogenheter till kommissionen. I enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget är det emellertid endast möjligt att delegera befogenhet med avseende på icke väsentliga delar av lagstiftningsförslaget. Vissa av de föreslagna bestämmelserna om delegerade akter uppfyller inte detta krav. Exempelvis skulle artikel 3.2 jämförd med artikel 2.19 göra det möjligt för kommissionen att fastställa ett högsta tillåtna värde för nikotin i cigaretter som släpps ut på marknaden till noll, vilket fullständigt och för alltid skulle förbjuda cigaretter.

## ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för rättsliga frågor uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

---

<sup>1</sup> Flera nationella domstolar har, med utgångspunkt i domstolens stränga rättspraxis, redan avgjort att e-cigaretter inte kan anses utgöra ett läkemedel i enlighet med direktivet om läkemedel, se exempelvis Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, 24 april 2012, 16 L 2043/11.

<sup>2</sup> Det saknas också en giltig rättslig grund för artikel 18 eftersom den inte på något sätt syftar till att förbättra villkoren för att etablera och upprätthålla en fungerande inre marknad. Enligt kommissionen kommer bestämmelsen att göra det möjligt med fri rörlighet över gränserna för nikotinprodukter, eftersom de skulle dra nytta av förfarandet för ömsesidigt godkännande enligt direktivet om läkemedel (konsekvensbedömningen, s. 8). Detta gäller emellertid redan idag utan artikel 18, eftersom varje nikotinprodukt som anses vara ett läkemedel redan nu omfattas av direktivet om läkemedel. Den enda effekt artikel 18 har är att den förbjuder utsläppande på marknaden av nikotinprodukter som inte är godkända i enlighet med direktivet om läkemedel.

att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

## Ändringsförslag 1

### Förslag till direktiv Skäl 6

#### *Kommissionens förslag*

*(6) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och liknande produkter, det faktum att tillverkare av tobaksvaror alltmer tenderar att koncentrera tillverkningen för hela unionen till ett fåtal anläggningar i medlemsstaterna och den betydande gränsöverskridande handel med tobaksvaror och liknande produkter som blir följderna – allt detta är faktorer som gör att lagstiftningsåtgärder bör genomföras på unionsnivå snarare än på nationell nivå för att den inre marknaden ska kunna fungera som avsett.*

#### *Ändringsförslag*

*utgår*

## Ändringsförslag 2

### Förslag till direktiv Skäl 11

#### *Kommissionens förslag*

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle anpassa de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.

#### *Ändringsförslag*

(11) Med avseende på fastställandet av högsta tillåtna utsläpp kan det bli nödvändigt och lämpligt att vid ett senare tillfälle anpassa de fastställda värdena eller att fastställa högsta tröskelvärden för utsläpp, med hänsyn till ***vetenskaplig utveckling och internationellt överenskomna standarder för att bedöma*** deras toxicitet och beroendeframkallande effekt.

## Ändringsförslag 3

### Förslag till direktiv Skäl 14

#### *Kommissionens förslag*

(14) Avsaknaden av en harmoniserad syn på regleringen av ingredienser påverkar den inre marknadens funktion och inverkar på den fria rörligheten för varor inom EU. En del medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen för att tillåta eller förbjuda vissa ingredienser. Som ett resultat av detta regleras vissa ingredienser i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser som integreras i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken. ***Utan en harmonisering kan det förväntas att hindren på den inre marknaden ökar under de kommande åren med tanke på dels genomförandet av ramkonventionen och dess riktlinjer, dels de erfarenheter som gjorts i andra jurisdiktioner utanför unionen. Riktlinjerna för artiklarna 9 och 10 i ramkonventionen syftar särskilt till att avlägsna ingredienser som gör produkterna mer välsmakande, ger intryck av att tobaksvaror har hälsofördelar, är förknippade med energi och vitalitet eller har färgande egenskaper.***

## Ändringsförslag 4

### Förslag till direktiv Skäl 15

#### *Kommissionens förslag*

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, inklusive rökfria tobaksvaror, med en annan karakteristisk smak än tobak, som kan

#### *Ändringsförslag*

(14) Avsaknaden av en harmoniserad syn på regleringen av ingredienser påverkar den inre marknadens funktion och inverkar på den fria rörligheten för varor inom EU. En del medlemsstater har antagit lagar eller ingått bindande avtal med branschen för att tillåta eller förbjuda vissa ingredienser. Som ett resultat av detta regleras vissa ingredienser i vissa medlemsstater, men inte i andra. Medlemsstaterna har också olika syn på tillsatser som integreras i filtret på cigaretter samt tillsatser som färgar tobaksröken.

#### *Ändringsförslag*

(15) Sannolikheten för skillnader mellan medlemsstaternas bestämmelser ökar ytterligare genom att många länder hyser farhågor angående tobaksvaror, inklusive rökfria tobaksvaror, med en annan karakteristisk smak än tobak ***och***

påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak.

***I flera länder har exempelvis försäljningen av varor med tillsats av mentol gradvis ökat även om rökningen i allmänhet har minskat. Ett antal undersökningar pekar på att tobaksvaror med tillsats av mentol kan underlätta inhalering och göra det lättare för ungdomar att börja röka. Åtgärder som leder till omotiverade skillnader i behandlingen av smaksatta cigaretter (t.ex. mentolcigaretter eller kryddnejlikecigaretter) bör undvikas.***

***traditionella smaker såsom mentol***, som kan påverka konsumtionsmönster eller gör att människor lättare börjar konsumera tobak.

## Ändringsförslag 5

### Förslag till direktiv Skäl 16

#### *Kommissionens förslag*

(16) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak innebär inte ett generellt förbud mot användning av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak.

Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror ***bör tillåtas, under förutsättning att de inte leder till en karakteristisk smak.*** Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. Oberoende paneler bör användas av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.

#### *Ändringsförslag*

(16) Förbudet mot tobaksvaror med karakteristisk smak innebär inte ett generellt förbud mot användning av enskilda tillsatser, men tvingar tillverkarna att minska mängden av tillsatsen eller kombinationen av tillsatser i sådan utsträckning att tillsatserna inte längre leder till en karakteristisk smak.

Användningen av tillsatser som behövs för tillverkning av tobaksvaror ***är tillåten.*** Kommissionen bör se till att tillämpningen av bestämmelsen om karakteristisk smak sker på enhetliga villkor. Oberoende paneler bör användas av medlemsstaterna och kommissionen för att bistå vid sådana beslut. Tillämpningen av detta direktiv bör inte göra åtskillnad mellan olika tobakssorter.



## Ändringsförslag 6

### Förslag till direktiv Skäl 23

#### *Kommissionens förslag*

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig”, ”ekologisk”, ”utan tillsatser”, ”utan smaktillsatser”, ”slim”, *namn, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler. På samma sätt kan de enskilda cigaretternas storlek och utseende vilseleda konsumenterna genom att skapa ett intryck av att vara mindre skadliga. En nyligen utförd undersökning visar att rökare av slimcigaretter är mer benägna att tro att deras eget märke var mindre skadligt än andra. Dessa problem bör motverkas.*

## Ändringsförslag 7

### Förslag till direktiv Skäl 25

#### *Kommissionens förslag*

(25) *Medlemsstaterna tillämpar olika bestämmelser om minsta antal cigaretter per paket. De bestämmelserna bör tillnärmas för att garantera dessa produkters fria rörlighet.*

#### *Ändringsförslag*

(23) I syfte att garantera hälsovarningarnas fullständighet och synlighet samt maximera deras effekt, bör bestämmelser införas om varningarnas storlek och om vissa aspekter av tobaksförpackningens utformning, däribland sättet att öppna den. Förpackning och produkter kan vilseleda konsumenter, särskilt ungdomar, genom att skapa ett intryck av att produkterna är mindre skadliga. Detta är till exempel fallet med vissa texter eller annat som förekommer på förpackningarna, till exempel ord som ”låg tjärhalt”, ”light”, ”ultralight”, ”mild”, ”naturlig” *eller* ”ekologisk”.

*utgår*

## Ändringsförslag 8

### Förslag till direktiv Skäl 26

#### *Kommissionens förslag*

(26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv. ***Dessutom bör bestämmelser fastställas om införande av en säkerhetsmärkning som underlättar kontrollen av huruvida produkterna är äkta eller inte.***

## Ändringsförslag 9

### Förslag till direktiv Skäl 27

#### *Kommissionens förslag*

(27) Ett driftskompatibelt system för spårning ***och en gemensam säkerhetsmärkning*** bör utvecklas. Systemet för spårning ***och säkerhetsmärkning*** bör under en inledande period endast omfatta cigaretter och rulltobak. Detta skulle ge tillverkare av andra tobaksvaror möjlighet att dra nytta av de erfarenheter som görs under tiden.

#### *Ändringsförslag*

(26) Betydande mängder av olagliga produkter, som inte uppfyller kraven i direktiv 2001/37/EG, släpps ut på marknaden och uppgifter tyder på att mängderna kan komma att öka. Sådana produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Dessutom åläggs unionen genom ramkonventionen att bekämpa olagliga produkter, som en del av en övergripande politik för tobakskontroll. Därför bör bestämmelser införas om att styckförpackningar med tobaksvaror ska märkas på ett unikt och säkert sätt och transporten av dem registreras, så att dessa produkter kan spåras i unionen och att man kan övervaka och bättre tillse att de uppfyller kraven i detta direktiv.

#### *Ändringsförslag*

(27) Ett driftskompatibelt system för spårning bör utvecklas. Systemet för spårning bör under en inledande period endast omfatta cigaretter och rulltobak. Detta skulle ge tillverkare av andra tobaksvaror möjlighet att dra nytta av de erfarenheter som görs under tiden.

## Ändringsförslag 10

### Förslag till direktiv Skäl 29

#### *Kommissionens förslag*

(29) I rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen förbjöds försäljning av vissa typer av tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet upprepades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. Förbudet mot **försäljning av tobak** för användning i munnen bör **behållas för att förhindra att en beroendeframkallande och för ungdomar attraktiv produkt med skadliga hälsoeffekter införs på den inre marknaden**. För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses en strikt reglering av märkning och ingredienser vara tillräcklig för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.

## Ändringsförslag 11

### Förslag till direktiv Skäl 30a (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

(29) I rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen förbjöds försäljning av vissa typer av tobak för användning i munnen i medlemsstaterna. Förbudet upprepades i direktiv 2001/37/EG. Sverige har beviljats ett undantag från detta förbud genom artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. **Upprätthållandet av** förbudet mot **tobaksprodukter** för användning i munnen bör **emellertid inte påverka historiskt traditionella tobaksprodukter för användning i munnen, som får tillåtas av enskilda medlemsstater**. För andra rökfria tobaksvaror som inte tillverkas för massmarknaden anses en strikt reglering av märkning och ingredienser vara tillräcklig för att förhindra en marknadsexpansion utöver traditionellt bruk.

*insatser för att hindra olaglig handel med tobaksvaror tillverkade i tredjeländer och förbättra kontrollen av denna.*

## **Ändringsförslag 12**

**Förslag till direktiv  
Skäl 33**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(33) Nikotinprodukter som säljs på unionsmarknaden. Att medlemsstaterna har använt sig av skilda regleringsmetoder för att bemöta hälso- och säkerhetsfrågor i samband med dessa produkter har en negativ inverkan på den inre marknads funktion, särskilt med tanke på att dessa produkter är föremål för betydande gränsöverskridande distansförsäljning, däribland via internet.*

*utgår*

## **Ändringsförslag 13**

**Förslag till direktiv  
Skäl 34**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(34) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>42</sup> föreskrivs en rättslig ram för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel, inklusive nikotinprodukter. Ett betydande antal nikotinprodukter har redan godkänts enligt detta regelverk. Vid godkännandet beaktas nikotininnehållet i produkten i fråga. Att låta samma rättsliga ram omfatta alla nikotinprodukter vars nikotininnehåll motsvarar eller överstiger innehållet i en nikotinprodukt som tidigare godkänts enligt direktiv 2001/83/EG klarlägger rättsläget, jämnar ut skillnaderna mellan*

*utgår*

*olika nationella lagstiftningar, säkerställer lika behandling av alla nikotinprodukter som kan användas för att sluta röka och skapar incitament för forskning och innovation kring rökavvänjning. Detta bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2001/83/EG på andra produkter som omfattas av det här direktivet, om de villkor som fastställts i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda.*

#### **Ändringsförslag 14**

**Förslag till direktiv  
Skäl 35**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(35) Bestämmelser om märkning bör införas för nikotinprodukter som innehåller mindre nikotin än de tröskelvärden som fastställs i detta direktiv, för att uppmärksamma konsumenterna på eventuella hälsorisker.*

*utgår*

#### **Ändringsförslag 15**

**Förslag till direktiv  
Skäl 35a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(35a) Medlemsstaterna ska se till att nikotinprodukter inte säljs till personer som underskrider åldersgränsen för köp av tobaksvaror.*

#### **Ändringsförslag 16**

**Förslag till direktiv  
Skäl 38**

### *Kommissionens förslag*

(38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget ***särskilt när det gäller följande: anta och anpassa högsta tillåtna utsläpp och mätmetoder för dessa; fastställa högsta tillåtna halter av ingredienser som ökar toxicitet, beroendeframkallande effekt och attraktionskraft; reglera användningen av hälsovarningar, den unika identitetsmärknings och säkerhetsmärkning på förpackningar; fastställa centrala delar i avtal om datalagring med oberoende tredje parter; se över vissa undantag som beviljas för andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak och rökfria tobaksvaror, och se över nikotinnehållet i nikotinprodukter.*** Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

### **Ändringsförslag 17**

#### **Förslag till direktiv Skäl 40**

### *Kommissionens förslag*

***(40) En medlemsstat som anser det nödvändigt att behålla strängare nationella bestämmelser i frågor som omfattas av detta direktiv bör tillåtas göra detta om de gäller för alla produkter utan***

### *Ändringsförslag*

(38) För att ge direktivet full verkan och för att hålla jämna steg med den tekniska, vetenskapliga och internationella utvecklingen när det gäller tillverkning, konsumtion och reglering av tobaksvaror bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

### *Ändringsförslag*

***utgår***

*åtskillnad och motiveras av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat bör också av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten ha rätt att införa strängare bestämmelser om de är tillämpliga för alla produkter utan åtskillnad och förutsatt att de motiveras av behovet att skydda folkhälsan. Strängare nationella bestämmelser bör vara nödvändiga och proportionerliga och inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Strängare nationella bestämmelser måste förhandsanmälas till och godkännas av kommissionen med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv.*

## Ändringsförslag 18

### Förslag till direktiv Skäl 41

#### *Kommissionens förslag*

(41) Medlemsstaterna bör ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter utan åtskillnad i frågor som inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. ***Därmed kan medlemsstaterna exempelvis behålla eller införa bestämmelser om standardisering av förpackningar för tobaksvaror, förutsatt att dessa bestämmelser är förenliga med fördraget och WTO:s bestämmelser samt inte begränsar tillämpningen av detta direktiv. För tekniska föreskrifter krävs förhandsanmälan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande***

#### *Ändringsförslag*

(41) Medlemsstaterna bör ha frihet att behålla eller införa nationell lagstiftning som gäller för alla produkter utan åtskillnad i frågor som inte omfattas av detta direktiv, förutsatt att den är förenlig med fördraget och inte äventyrar den fulla tillämpningen av detta direktiv. ***När det gäller åtgärder som redan harmoniserats genom detta direktiv, såsom krav på märkning och förpackning, bör det förfarande som fastställs i artikel 114.8 i EUF-fördraget tillämpas.***

*tekniska standarder och föreskrifter.*

## Ändringsförslag 19

### Förslag till direktiv Artikel 2 – led 3

#### *Kommissionens förslag*

3. system för ålderskontroll: ett datasystem som med elektroniska medel entydigt verifierar konsumentens ålder i enlighet med nationella bestämmelser,

#### *Ändringsförslag*

3. system för ålderskontroll: ett datasystem som med elektroniska medel entydigt verifierar konsumentens ålder i enlighet med nationella bestämmelser, ***ett datasystem som med elektroniska medel entydigt verifierar konsumentens ålder i enlighet med nationella bestämmelser, eller ett fysiskt kontrollsystem vars form överensstämmer med nationella krav, som entydigt bekräftar konsumentens ålder i andra situationer än direkta inköp, till exempel vid användning av försäljningsautomater,***

## Ändringsförslag 20

### Förslag till direktiv Artikel 2 – led 4

#### *Kommissionens förslag*

4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis, ***mentol*** eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,

#### *Ändringsförslag*

4. karakteristisk smak: en urskiljbar arom eller smak av annat än tobak ***och traditionella smaker såsom mentol,*** till följd av en tillsats eller blandning av tillsatser, som kan inkludera men inte begränsas till frukt, kryddor, örter, alkohol, godis eller vanilj och som är märkbar före eller vid avsedd användning av en tobaksvara,

#### *Motivering*

*Förbudet mot mentol kan inte grunda sig på artikel 114.1 i EUF-fördraget eftersom det varken undanröjer eller förhindrar uppkomst av hinder för den inre marknadens funktion. Förbudets direkta syfte är att skydda folkhälsan. Det omfattas följaktligen av artikel 168.5 i*



*EUF-fördraget och saknar en giltig rättslig grund.*

## **Ändringsförslag 21**

### **Förslag till direktiv Artikel 2 – led 19**

*Kommissionens förslag*

*19. högsta tillåtna halt eller högsta tillåtna utsläpp: det högsta tillåtna innehållet eller utsläppet, inklusive 0, av ett ämne i en tobaksvara uttryckt i gram,*

*Ändringsförslag*

*utgår*

## **Ändringsförslag 22**

### **Förslag till direktiv Artikel 2 – led 25**

*Kommissionens förslag*

25. släppa ut på marknaden: tillhandahålla produkter till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning, varvid det vid gränsöverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,

*Ändringsförslag*

25. släppa ut på marknaden: tillhandahålla produkter till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej, inbegripet genom distansförsäljning **eller genom användning av försäljningsautomater**, varvid det vid gränsöverskridande distansförsäljning anses att produkten släpps ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig,

## **Ändringsförslag 23**

### **Förslag till direktiv Artikel 2 – led 36a (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**36a. mindre skadlig tobaksvara: en tobaksvara som, med stöd av vetenskapliga rön, bevisligen kan minska rökens skadliga effekter, oberoende av om**

*denna vara betecknas som ny tobaksvara enligt artikel 2.23.*

## **Ändringsförslag 24**

### **Förslag till direktiv Artikel 3 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anpassa de högsta tillåtna utsläpp som fastställs i punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen och internationellt överenskomna standarder.**

**utgår**

#### *Motivering*

*Att fastställa högsta tillåtna värden för tjära, nikotin och kolmonoxid är en väsentlig del av det föreslagna direktivet. Följaktligen bör det omfattas av det ordinarie lagstiftningsförfarandet.*

## **Ändringsförslag 25**

### **Förslag till direktiv Artikel 3 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de högsta tillåtna värden som de fastställer för andra utsläpp från cigaretter och för utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter. Med beaktande av internationellt överenskomna standarder där sådana finns och på grundval av vetenskapliga rön och de utsläpp som medlemsstaterna anmält, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att anta och anpassa det högsta tillåtna värdet för andra utsläpp från cigaretter och utsläpp från andra tobaksvaror än cigaretter som på ett märkbart sätt höjer den toxiska eller beroendeframkallande**

**utgår**

**effekten av tobaksvaror över det tröskelvärde för toxicitet och beroendeframkallande effekt som följer av de utsläpp av tjära, nikotin och kolmonoxid som anges i punkt 1.**

*Motivering*

*Att fastställa högsta tillåtna värden för tjära, nikotin och kolmonoxid är en väsentlig del av det föreslagna direktivet. Följaktligen bör det omfattas av det ordinarie lagstiftningsförfarandet.*

## **Ändringsförslag 26**

### **Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 1 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

6. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med karakteristisk smak släpps ut på marknaden.

*Ändringsförslag*

6. 1. Medlemsstaterna ska förbjuda att tobaksvaror med karakteristisk smak släpps ut på marknaden, **utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige, om det genom vetenskapliga studier otvetydigt bevisats att tillsatsen ökar produktens toxicitet eller beroendeframkallande effekt.**

*Motivering*

*I artikel 15 fastställs ett svenskt kulturellt undantag för tobak för användning i munnen. Ovannämnda princip bör också gälla för ingredienser eftersom svensk kulturell tobak ofta är smaksatt.*

## **Ändringsförslag 27**

### **Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 1 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga

*Ändringsförslag*

Medlemsstaterna ska inte förbjuda användning av tillsatser som är nödvändiga

vid tillverkning av tobaksvaror, **förutsatt att tillsatserna inte leder till en produkt med karakteristisk smak.**

vid tillverkning av tobaksvaror.

## **Ändringsförslag 28**

### **Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 2 – stycke 1**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**2. Kommissionen ska på begäran av en medlemsstat eller får på eget initiativ fastställa genom genomförandeakter om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.**

**utgår**

*Motivering*

*Det är lagstiftarens, och inte kommissionens, uppgift att fatta beslut om huruvida en tobaksprodukt omfattas av tillämpningsområdet för punkt 1 och därför ska förbjudas.*

## **Ändringsförslag 29**

### **Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 2 – stycke 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett enhetligt förfarande för att bestämma om en tobaksvara omfattas av punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.**

**utgår**

## **Ändringsförslag 30**

### **Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 3**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3. Om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 1 och 2 visar att en viss tillsats eller kombination av tillsatser normalt ger en karakteristisk smak då en viss halt eller koncentration överskrids ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter av dessa tillsatser eller kombinationer av tillsatser som orsakar den karakteristiska smaken.**

**utgår**

*Motivering*

*Detta beslut utgör en väsentlig del av förslaget och bör därför fattas av lagstiftaren.*

**Ändringsförslag 31**

**Förslag till direktiv  
Artikel 6 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

5. Medlemsstaterna ska förbjuda användning av **smaktillsatser** i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

5. Medlemsstaterna ska förbjuda användning av **karakteristisk smak** i delar av tobaksvaror som filter, papper, förpackningar eller kapslar och eventuella tekniska detaljer som medger ändring av smak eller rökintensitet, **om det genom vetenskapliga studier otvetydigt bevisats att tillsatsen ökar produktens toxicitet eller beroendeframkallande effekt**. Filter och kapslar får inte innehålla tobak.

**Ändringsförslag 32**

**Förslag till direktiv  
Artikel 6 – punkt 9**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**9. Om vetenskapliga rön och de**

**utgår**

*erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av punkterna 7 och 8 visar att en viss tillsats eller en viss kvantitet av denna på ett märkbart sätt ökar den toxiska eller beroendeframkallande effekten av en tobaksvara vid konsumtion ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa högsta tillåtna halter för dessa tillsatser.*

#### *Motivering*

*Detta beslut utgör en väsentlig del av förslaget och bör därför fattas av lagstiftaren.*

### **Ändringsförslag 33**

#### **Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 10**

##### *Kommissionens förslag*

10. Andra tobaksvaror än cigaretter, rulltobak **och rökfria tobaksvaror** ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5. **Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva detta undantag om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.**

##### *Ändringsförslag*

10. Andra tobaksvaror än cigaretter **och** rulltobak ska vara undantagna från de förbud som fastställs i punkterna 1 och 5.

### **Ändringsförslag 34**

#### **Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 3**

##### *Kommissionens förslag*

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. **Varningarna ska ha en bredd av minst 20 mm och en höjd av minst 43 mm.** När det gäller rulltobak ska informationstexten

##### *Ändringsförslag*

3. När det gäller cigarettpaket ska den allmänna varningen och informationstexten tryckas på styckförpackningens sidor. När det gäller rulltobak ska informationstexten tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den

tryckas på den yta som blir synlig när styckförpackningen öppnas. Både den allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

allmänna varningen och informationstexten ska täcka 50 % av den yta på vilken de trycks.

#### *Motivering*

*Att stadga om en minimistorlek på hälsovarningarna leder i själva verket till en minimistorlek på paketen. Detta leder till mindre valfrihet för konsumenterna och kan utgöra ett intrång i de immateriella rättigheterna. Med tanke på de osäkra eventuella fördelarna med en minimistorlek på paketen är denna åtgärd inte förenlig med proportionalitetsprincipen.*

### **Ändringsförslag 35**

#### **Förslag till direktiv Artikel 8 – punkt 4 – led b**

##### *Kommissionens förslag*

***b) fastställa placering, format, layout och utformning av de hälsovarningar som anges i denna artikel, inklusive deras typsnitt och bakgrundsfärg.***

##### *Ändringsförslag*

***utgår***

#### *Motivering*

*Parlamentet och rådet bör delta i detta beslut. En delegerad akt skulle ge upphov till effekter som inte kan omprövas av parlamentet och rådet såsom lagstiftare när kommissionen lägger fram rättsakten. Kommissionen kan lagstifta via delegerade akter enbart i tekniska frågor där de ogynnsamma effekter som uppstår vid framläggandet inte är svåra att motverka. Av denna anledning bör parlamentet och medlemsstaterna (genom rådet) hela tiden delta i ett lagstiftningsförfarande som inverkar väsentligt på en marknad.*

### **Ändringsförslag 36**

#### **Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1 – led b (nytt)**

##### *Kommissionens förslag*

***b) innehålla rökavvänjningsinformation såsom telefonnummer, e-postadresser och/eller adresser till webbplatser med information om stödprogram för dem som***

##### *Ändringsförslag*

***b) innehålla rökavvänjningsinformation såsom telefonnummer, e-postadresser och/eller adresser till webbplatser med information om stödprogram för dem som***

vill sluta röka,

vill sluta röka. *De plattformar som är avsedda att informera konsumenter om de program som finns att tillgå som stöd för personer som vill sluta röka bör spela en aktiv roll i att främja kunskapen om tobaksrökningens allvarliga följder hos barn och ungdomar, eftersom dessa löper störst risk att bli beroende av tobak,*

## Ändringsförslag 37

### Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1 – led c

#### *Kommissionens förslag*

c) täcka **75 %** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,

#### *Ändringsförslag*

c) täcka **50 %** av utsidan av både framsidan och baksidan av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning,

#### *Motivering*

*Krav gällande storleken på hälsovarningarna får inte leda till överträdelse av immateriella rättigheter. Kombinerade hälsovarningar som täcker 50 procent av utsidan av både framsidan och baksidan är proportionerliga och i överensstämmelse med internationella skyldigheter som härrör från Trips-avtalet och ramkonventionen om tobakskontroll.*

## Ändringsförslag 38

### Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 1 – led e

#### *Kommissionens förslag*

e) placeras på *den övre kanten av styckförpackningen och av eventuell ytterförpackning, och på* samma led som all annan information på förpackningen,

#### *Ändringsförslag*

e) placeras på samma led som all annan information på förpackningen,

#### *Motivering*

*Detta krav tillsammans med den stora storleken på hälsovarningen är ingen proportionerlig begränsning av tillverkarnas immateriella rättigheter.*



## Ändringsförslag 39

### Förslag till direktiv

#### Artikel 9 – punkt 1 – led g – inledningen

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**g) ifråga om styckförpackningar av cigaretter, ha följande dimensioner:**

**utgår**

#### *Motivering*

*Att stadga om en minimistorlek på hälsovarningarna leder i själva verket till en minimistorlek på paketen. Detta leder till mindre valfrihet för konsumenterna och kan utgöra ett intrång i de immateriella rättigheterna. Med tanke på de osäkra eventuella fördelarna med en minimistorlek på paketen är denna åtgärd inte förenlig med proportionalitetsprincipen.*

## Ändringsförslag 40

### Förslag till direktiv

#### Artikel 9 – punkt 1 – led g – led i

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**i) höjd: minst 64 mm**

**utgår**

## Ändringsförslag 41

### Förslag till direktiv

#### Artikel 9 – punkt 1 – led g – led ii

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**ii) bredd: minst 55 mm.**

**utgår**

## Ändringsförslag 42

### Förslag till direktiv

#### Artikel 9 – punkt 3 – led c

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**c) bestämma placering, format, layout, utformning, alternering och proportioner**

**utgår**

**för hälsovarningarna,**

*Motivering*

Parlamentet och rådet bör delta i detta beslut. En delegerad akt skulle ge upphov till effekter som inte kan omprövas av parlamentet och rådet såsom lagstiftare när kommissionen lägger fram rättsakten. Kommissionen kan lagstifta via delegerade akter enbart i tekniska frågor där de ogynnsamma effekter som uppstår vid framläggandet inte är svåra att motverka. Av denna anledning bör parlamentet och medlemsstaterna (genom rådet) hela tiden delta i ett lagstiftningsförfarande som inverkar väsentligt på en marknad.

**Ändringsförslag 43**

**Förslag till direktiv  
Artikel 10 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att upphäva det undantag som anges i punkt 1 om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.** **utgår**

*Motivering*

Detta beslut utgör en väsentlig del av förslaget och bör därför fattas av lagstiftaren.

**Ändringsförslag 44**

**Förslag till direktiv  
Artikel 12 – punkt 1 – led a**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

a) marknadsför en tobaksvara på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp,

a) marknadsför en tobaksvara på ett felaktigt, vilseledande eller bedrägligt sätt eller på ett sätt som kan antas skapa en felaktig uppfattning om varans egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp, **särskilt genom att antyda att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra, om inte oberoende vetenskapliga rön styrker en väsentligt lägre hälsorisk, eller genom att antyda att en viss tobaksvara har vitaliserande, energigivande, läkande,**

*föryngrande, naturliga, ekologiska eller på annat sätt positiva hälsoeffekter,*

*Motivering*

*En produktbeskrivning får inte vara vilseledande.*

## **Ändringsförslag 45**

### **Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 1 – led c**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*c) hänvisar till arom, smak, eventuella smaktillsatser eller andra tillsatser, eller avsaknaden därav, utgår*

*Motivering*

*Konsumenterna får inte undanhållas information om produkten, under förutsättning att den inte är vilseledande. Att hindra tillverkare från att hänvisa till exempelvis smaker ger upphov till farhågor angående yttrandefriheten och rätten att ta emot information utan offentlig myndighets inblandning i enlighet med artikel 11.1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.*

## **Ändringsförslag 46**

### **Förslag till direktiv Artikel 12 – punkt 2**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*2. Förbjudna delar och inslag inkluderar men är inte begränsade till texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller icke figurativa tecken, vilseledande färger, material som läggs i förpackningen eller fästs på den eller annat tilläggsmaterial såsom självhäftande etiketter, klistermärken, skrapfält eller hylsor eller något som har anknytning till själva tobaksvarans form. Cigaretter med en diameter på mindre än 7,5 mm ska anses vara vilseledande. utgår*

## Motivering

Denna bestämmelse, som behandlar förbjudna delar och inslag, kan komma att leda till oklarhet angående rättsläget och bör därför strykas. I artikel 12.1 ges tillräcklig vägledning eftersom den tydligt förbjuder all slags vilseledande produktbeskrivning. Det föreslagna de facto-förbudet mot cigaretter med en diameter på mindre än 7,5 mm saknar all rättslig grund och har inte ens varit föremål för en ordentlig konsekvensbedömning från kommissionens sida. Dessutom skulle denna åtgärd utgöra en överträdelse av tillverkarnas immateriella rättigheter.

### Ändringsförslag 47

#### Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 1

##### *Kommissionens förslag*

1. En styckförpackning med *cigaretter* ska vara rätblocksformad. *En styckförpackning med rulltobak ska ha formen av en påse, dvs. en rektangulär ficka med en flik som täcker öppningen. Påsens flik ska täcka minst 70 % av förpackningens framsida. En styckförpackning med cigaretter ska innehålla minst 20 cigaretter. En styckförpackning med rulltobak ska innehålla minst 40 gram tobak.*

##### *Ändringsförslag*

1. *Längden på en sida av undersidan på en styckförpackning med cigaretter som släpps ut på marknaden ska vara minst dubbel så lång som dess närliggande sidor. En styckförpackning med övriga sorters tobak för rökning ska vara rätblocksformad eller cylinderformad eller ha formen av en påse, dvs. en rektangulär förpackning med en flik som täcker öppningen.*

### Ändringsförslag 48

#### Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 2

##### *Kommissionens förslag*

2. *Ett cigarettpaket får vara av kartong eller mjukt material och får inte ha en öppning som kan stängas på nytt eller återförslutas efter att den öppnats för första gången, annat än ett uppfällbart lock. Cigarettpaketets uppfällbara lock får endast vara fästat baktill på paketet.*

##### *Ändringsförslag*

*utgår*

## Ändringsförslag 49

### Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3

*Kommissionens förslag*

**3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att fastställa mer detaljerade regler avseende form och storlek på styckförpackningar i den mån sådana regler är nödvändiga för att säkerställa hälsovarningarnas fulla synlighet och fullständighet före det första öppnandet, under öppnandet och efter det att styckförpackningen åter stängts.**

*Ändringsförslag*

**utgår**

## Ändringsförslag 50

### Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 4

*Kommissionens förslag*

**4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för att föreskriva att styckförpackningar med andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska vara rätblockformade eller cylinderformade om det i en rapport från kommissionen fastställts en betydande förändring av omständigheterna.**

*Ändringsförslag*

**utgår**

## Ändringsförslag 51

### Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 1

*Kommissionens förslag*

**1. Medlemsstaterna ska se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. För att säkerställa den unika**

*Ändringsförslag*

**1. För att möjliggöra effektiv spårning ska medlemsstaterna kräva att unika och säkra identitetsmärkningar som inte kan avlägsnas, nedan kallade unika**

identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

***identitetsmärkning, såsom koder eller märken, sätts fast på eller utgör en del av alla styckförpackningar och förpackningar samt eventuella ytterförpackningar för cigaretter.*** För att säkerställa den unika identitetsmärkningens fullständighet ska den tryckas eller anbringas på så sätt att de inte kan avlägsnas eller utplånas och den får inte på något sätt döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken eller prismärkning, eller när paketet öppnas. När det gäller produkter som tillverkas utanför unionen gäller de skyldigheter som fastställs i detta direktiv endast de produkter som är avsedda för eller släpps ut på unionsmarknaden.

## **Ändringsförslag 52**

### **Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 2 – led e**

*Kommissionens förslag*

e) *produktnamnet,*

*Ändringsförslag*

e) *produktbeskrivningen,*

*Motivering*

*Denna bestämmelse bör anpassas till bestämmelserna i protokollet för att stoppa olaglig handel med tobaksvaror fogat till Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll.*

## **Ändringsförslag 53**

### **Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 2 – led i**

*Kommissionens förslag*

i) *den faktiska leveransvägen från tillverkning till det första återförsäljningsstället, inklusive alla lageranläggningar som använts,*

*Ändringsförslag*

i) *datum för leveransen och leveransens destination, avreseplats och mottagare,*

## Ändringsförslag 54

### Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 2 – led j

#### *Kommissionens förslag*

j) identiteten på *alla* köpare *från tillverkning till det första återförsäljningsstället*,

#### *Ändringsförslag*

j) identiteten på *varje känd senare* köpare,

## Ändringsförslag 55

### Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 2 – led k

#### *Kommissionens förslag*

k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från *alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället*.

#### *Ändringsförslag*

k) faktura, beställningsnummer och betalningsuppgifter från *den första kund som inte är anknuten till tillverkaren*.

## Ändringsförslag 56

### Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 3

#### *Kommissionens förslag*

3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den *sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället*, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

#### *Ändringsförslag*

3. Medlemsstaterna ska se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den första *kunden (köparen)*, registrerar alla styckförpackningar när de kommer i deras besittning, samt alla mellanliggande led och när de slutligen lämnar deras besittning. Denna skyldighet kan uppfyllas genom registrering i aggregerad form, exempelvis av ytterförpackningar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

## Motivering

I nuläget spåras alla äkta cigaretter i EU redan av de stora tillverkarna, mot bakgrund av avtal som har ingåtts med kommissionen och varje medlemsstat. Det är tekniskt omöjligt att spåra cigaretter hela vägen och känna till den planerade leveransvägen efter den första försäljningen, och därför föreskrivs inte detta i WHO:s ramkonvention om tobakskontroll. Beskrivningen av säkerhetsmärkningen bör främst omfatta tillförlitlighet, inte storlek, färg eller andra egenskaper. Till exempel är hologram inte säkra (de kan enkelt förfalskas och gesken av att vara äkta).

### Ändringsförslag 57

#### Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 4

##### *Kommissionens förslag*

4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt, och detta till alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den **sista ekonomiska aktören innan det första återförsäljningsstället, inbegripet importörer, lageranläggningar och transportföretag**. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet med punkt 6.

##### *Ändringsförslag*

4. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare av tobaksvaror tillhandahåller nödvändig utrustning för att registrera tobaksvaror som köps, säljs **till den första kund som inte är anknuten till tillverkaren**, lagras, transporteras eller hanteras på annat sätt, och detta till alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till den första **kund som inte är anknuten till tillverkaren**. Utrustningen ska kunna läsa och överföra uppgifterna elektroniskt till en anläggning för datalagring i enlighet med punkt 6.

### Ändringsförslag 58

#### Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 6

##### *Kommissionens förslag*

6. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören.

##### *Ändringsförslag*

6. Medlemsstaterna ska se till att tillverkare och importörer av tobaksvaror sluter avtal om datalagring med en oberoende tredje part, som ska vara värd för anläggningen för datalagring av de uppgifter som avser den berörda tillverkaren eller importören.



Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, ska godkännas och övervakas av en extern revisor, som ska föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Medlemsstaterna ska säkerställa anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga tillgänglighet för medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och den oberoende tredje parten. I vederbörligen motiverade fall kan medlemsstaterna eller kommissionen ge tillverkare eller importörer tillgång till dessa uppgifter, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning.

Anläggningen för datalagring ska vara fysiskt belägen **och tillgänglig** på unionens territorium. Avtalet och den tredje partens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet, ska godkännas och övervakas av en extern revisor, som ska föreslås och betalas av tobakstillverkaren och godkännas av kommissionen. Medlemsstaterna ska säkerställa anläggningarnas fulla öppenhet och ständiga tillgänglighet för medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och den oberoende tredje parten. I vederbörligen motiverade fall kan medlemsstaterna eller kommissionen ge tillverkare eller importörer tillgång till dessa uppgifter, förutsatt att kommersiellt känsliga uppgifter skyddas i enlighet med relevant nationell lagstiftning och unionslagstiftning.

#### *Motivering*

*I nuläget spåras alla äkta cigaretter i EU redan av de stora tillverkarna, mot bakgrund av avtal som har ingåtts med kommissionen och varje medlemsstat. Det är tekniskt omöjligt att spåra cigaretter hela vägen och känna till den planerade leveransvägen efter den första försäljningen, och därför föreskrivs inte detta i WHO:s ramkonvention om tobakskontroll. Beskrivningen av säkerhetsmärkningsen bör främst omfatta tillförlitlighet, inte storlek, färg eller andra egenskaper. Till exempel är hologram inte säkra (de kan enkelt förfalskas och ge sken av att vara äkta).*

## **Ändringsförslag 59**

### **Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 8**

#### *Kommissionens förslag*

8. Utöver den unika identitetsmärkningsen ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och manipulationssäker säkerhetsmärkning **på minst 1 cm<sup>2</sup>**, vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något

#### *Ändringsförslag*

8. Utöver den unika identitetsmärkningsen ska medlemsstaterna kräva att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden är försedda med en synlig och manipulationssäker säkerhetsmärkning vilken ska vara tryckt eller fastsatt, inte kunna avlägsnas eller utplånas och inte på något sätt får döljas

sätt får döljas eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

eller brytas, inbegripet genom skattemärken, prismärkning eller andra inslag som krävs enligt lagstiftning.

### Motivering

*I nuläget spåras alla äkta cigaretter i EU redan av de stora tillverkarna, mot bakgrund av avtal som har ingåtts med kommissionen och varje medlemsstat. Det är tekniskt omöjligt att spåra cigaretter hela vägen och känna till den planerade leveransvägen efter den första försäljningen, och därför föreskrivs inte detta i WHO:s ramkonvention om tobakskontroll. Beskrivningen av säkerhetsmärkningen bör främst omfatta tillförlitlighet, inte storlek, färg eller andra egenskaper. Till exempel är hologram inte säkra (de kan enkelt förfälskas och gesken av att vara äkta).*

## Ändringsförslag 60

### Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 9 – led c

#### *Kommissionens förslag*

*c) fastställa tekniska standarder för säkerhetsmärkningen och dess eventuella alternering, samt för att anpassa den till utvecklingen på marknaden och inom vetenskap och teknik.*

#### *Ändringsförslag*

*utgår*

## Ändringsförslag 61

### Förslag till direktiv Artikel 14 – punkt 10

#### *Kommissionens förslag*

10. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av **fem år** efter det datum som avses i artikel 25.1.

#### *Ändringsförslag*

10. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska undantas från tillämpningen av punkterna 1–8 under en period av **tio år** efter det datum som avses i artikel 25.1.

## Ändringsförslag 62

### Förslag till direktiv Artikel 15

*Kommissionens förslag*

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

*Ändringsförslag*

Medlemsstaterna ska förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av artikel 151 i anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige. ***Detta förbud bör dock inte påverka traditionella tobaksvaror för användning i munnen, vilka kan tillåtas av enskilda medlemsstater på kulturella eller historiska grunder.***

**Ändringsförslag 63**

**Förslag till direktiv  
Artikel 17 – punkt 2a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***2a. Medlemsstaterna måste införa ett tillståndssystem och ta ut en proportionerlig avgift då tobaksvaror som medför lägre risk släpps ut på marknaden. De måste även ange vilka bestämmelser som gäller för den vetenskapliga riskbedömningen, och vilken typ av bevis som måste läggas fram, inklusive men inte uteslutande, kliniska och ej kliniska uppgifter och andra tillgängliga studier om hur konsumenten använder och uppfattar varan. Medlemsstaterna får frånga kraven i detta direktiv när det gäller godkända lågriskprodukter för att återspegla deras mindre farliga egenskaper.***

**Ändringsförslag 64**

**Förslag till direktiv  
Artikel 17 – punkt 3**

### *Kommissionens förslag*

3. Tobaksvaror av ny typ som släpps ut på marknaden *ska* uppfylla de krav som anges i detta direktiv. Vilka bestämmelser som gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i artikel 2.29 eller tobaksvaror för rökning i artikel 2.33.

### *Ändringsförslag*

3. ***Med undantag för om tobaksvaror har godkänts med stöd av punkt 2 i denna artikel ska tobaksvaror av ny typ som släpps ut på marknaden uppfylla de krav som anges i detta direktiv. Vilka bestämmelser som gäller beror på om produkterna omfattas av definitionen av rökfria tobaksvaror i artikel 2.29 eller tobaksvaror för rökning i artikel 2.33.***

## **Ändringsförslag 65**

### **Förslag till direktiv Artikel 18**

#### *Kommissionens förslag*

1. ***Följande*** nikotinprodukter får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG:

***a) Produkter med ett nikotininnehåll som överstiger 2 mg per enhet.***

***b) Produkter med en nikotinhalt som överstiger 4 mg per ml.***

***c) Produkter vilka vid avsedd användning leder till en genomsnittlig maximal plasmakoncentration som överskrider 4 ng nikotin per ml.***

#### *Ändringsförslag*

1. Nikotinprodukter ***som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, med annan informationstext än den som anges i punkt 3,*** får endast släppas ut på marknaden om de har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG.

***Ia. Detta direktiv ska inte tillämpas på nikotinprodukter som godkänts enligt direktiv 2001/83/EG.***

***Ib. Nikotinprodukter som inte ingår i punkt 1 får släppas ut på marknaden om de överensstämmer med detta direktiv.***

***Ic. Medlemsstaterna ska se till att nikotinprodukter överensstämmer med EU:s konsumentskyddslagstiftning,***

*lagstiftning om produktsäkerhet samt annan relevant och tillämplig lagstiftning.*

*1d. Senast tolv månader efter ikraftträdandet av detta direktiv ska varje medlemsstat förse kommissionen med en rapport om de åtgärder som vidtagits för att genomföra och verkställa den lagstiftning som anges i bilaga IV [ny] eftersom den gäller nikotinprodukter och dessa åtgärders effektivitet.*

*1e. Medlemsstaterna ska se till att nikotinprodukter inte säljs till personer som är yngre än den nationella åldersgränsen för inköp av tobaksvaror.*

2. Kommissionen ska **ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 22 för att uppdatera de nikotinn mängder som anges i punkt 1 med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen och godkännanden för försäljning som beviljats** nikotinprodukter **i enlighet med direktiv 2001/83/EG.**

3. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av nikotinprodukter som **innehåller mindre nikotin än de gränsvärden som anges i punkt 1** ska vara försedda med följande hälsovarning:

Denna produkt innehåller nikotin och kan skada din hälsa

**4. Den hälsovarning som avses i punkt 3 ska uppfylla kraven i artikel 10.4. Dessutom ska den**

**a) tryckas på de två största ytorna av styckförpackningen och på eventuella ytterförpackningar,**

**b) täcka 30 % av utsidan av den avsedda ytan på styckförpackningen och eventuell ytterförpackning. Denna procentandel ska ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk.**

**5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 22 för**

2. Kommissionen ska **senast den 1 april 2017 genomföra en studie om nikotinprodukter i samråd med berörda aktörer och medlemsstaterna. I studien ska det övervägas om det finns behov av en särskild lagstiftning när det gäller nikotinprodukter.**

3. Varje styckförpackning och eventuell ytterförpackning av nikotinprodukter som **inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG** ska vara försedda med följande hälsovarning:

Denna produkt innehåller nikotin **som är beroendeframkallande** och kan skada din hälsa.

**att anpassa kraven i punkterna 3 och 4 till utvecklingen på marknaden och inom vetenskapen och för att anta och anpassa bestämmelser om hälsovarningarnas placering, format, layout, utformning och alternering.**

#### Motivering

Detta innebär att ett läkemedel måste vara godkänt för försäljning om ett hälsopåstående görs strikt enligt definitionen i läkemedelsdirektivet: "som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom" är hämtat från första delen av definitionen av ett läkemedel i första stycket i artikel 1.2 i läkemedelsdirektiv 2001/83/EG.

### Ändringsförslag 66

#### Förslag till direktiv Artikel 20 – punkt 3

##### *Kommissionens förslag*

3. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

##### *Ändringsförslag*

3. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. ***Varje ekonomisk påföljd som tillämpas ska överstiga de ekonomiska vinster som har gjorts genom överträdelsen.***

### Ändringsförslag 67

#### Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 2

##### *Kommissionens förslag*

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.2, 3.3, 4.3, 4.4, 6.3, 6.9, 6.10, 8.4, 9.3, 10.5, 11.3, 13.3, 13.4, 14.9, 18.2 och 18.5 ska ges till kommissionen tills vidare från och med

##### *Ändringsförslag*

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.3, 4.4, 8.4, 9.3, 11.3 ***och*** 14.9 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [Office of Publications: please insert the date of the

den [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive].

entry into force of this Directive].

### *Motivering*

*En del av de bestämmelser om delegerade akter som fastställs i kommissionens förslag uppfyller inte kraven i artikel 290 i EUF-fördraget.*

## **Ändringsförslag 68**

### **Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 3**

#### *Kommissionens förslag*

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna **3.2, 3.3**, 4.3, 4.4, **6.3, 6.9, 6.10**, 8.4, 9.3, **10.5**, 11.3, **13.3, 13.4**, 14.9, **18.2 och 18.5** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

#### *Ändringsförslag*

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.3, 4.4, 8.4, 9.3, 11.3 **och** 14.9 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

## **Ändringsförslag 69**

### **Förslag till direktiv Artikel 22 – punkt 5**

#### *Kommissionens förslag*

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna **3.2, 3.3**, 4.3, 4.4, **6.3, 6.9, 6.10**, 8.4, 9.3, **10.5**, 11.3, **13.3, 13.4**, 14.9, **18.2 och 18.5** ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både

#### *Ändringsförslag*

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.3, 4.4, 8.4, 9.3, 11.3 **och** 14.9 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före

Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

## Ändringsförslag 70

### Förslag till direktiv Artikel 23 – punkt 1a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***1a. Senast två år efter det datum som anges i artikel 25.1 ska kommissionen lägga fram en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om de ekonomiska och sociala konsekvenserna av tillämpningen av detta direktiv.***

## Ändringsförslag 71

### Förslag till direktiv Artikel 24 – punkt 2

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***2. En medlemsstat får emellertid behålla strängare nationella bestämmelser som gäller för alla produkter utan åtskillnad på områden som omfattas av direktivet, om de är motiverade av tvingande behov med avseende på skyddet för folkhälsan. En medlemsstat får också införa strängare bestämmelser, av skäl som hänför sig till den särskilda situationen i den medlemsstaten och förutsatt att bestämmelserna är motiverade av behovet av att skydda folkhälsan. Sådana nationella bestämmelser ska anmälas till kommissionen tillsammans med skälen för att behålla eller införa dem.***

***utgår***



*Kommissionen ska inom sex månader efter att ha mottagit anmälan godkänna eller förkasta bestämmelserna efter att med beaktande av den höga hälsoskyddsnivå som uppnås genom detta direktiv ha kontrollerat om de är motiverade, nödvändiga och står i proportion till sitt syfte och om de utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Om kommissionen inte fattar beslut inom denna tidsfrist ska de nationella bestämmelserna anses vara godkända.*

#### *Motivering*

*Det förfarande som anges i artikel 24.2 i förslaget är inte förenligt med EUF-fördraget. Det förfarande som kommissionen anger motsvarar det som anges i artikel 114.5 och 114.6 i EUF-fördraget och som uttryckligen endast är tillämpligt på åtgärder med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd.*

### **Ändringsförslag 72**

#### **Förslag till direktiv Artikel 25 – punkt 1**

##### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **18 months**]. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

##### *Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [Publications Office, please insert the exact date: entry into force + **36 months**]. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

### **Ändringsförslag 73**

#### **Förslag till direktiv Artikel 26 – punkt 1 – led b**

*Kommissionens förslag*

b) Nikotinprodukter *som innehåller nikotin under de gränsvärden som anges i artikel 18.1.*

## **Ändringsförslag 74**

### **Förslag till direktiv Bilaga Ia (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

b) Nikotinprodukter.

*Ändringsförslag*

### **BILAGA Ia**

*Tillämplig EU-lagstiftning för  
nikotinprodukter:*

*Allmän säkerhet:*

*Europaparlamentets och rådets  
direktiv 2001/95/EG om allmän  
produktsäkerhet*

*Systemet för snabbt informationsutbyte  
(Rapex) – meddelanden och varningar om  
farliga produkter*

*Förpackning och märkning:*

*Rådets direktiv 67/548/EEG om  
tillnärmning av lagar och andra  
författningar om klassificering,  
förpackning och märkning av farliga  
ämnen.*

*Europaparlamentets och rådets  
direktiv 99/45/EG om tillnärmning av  
medlemsstaternas lagar och andra  
författningar om klassificering,  
förpackning och märkning av farliga  
preparat. Klassificering, märkning och  
förpackning av ämnen och blandningar.*

*CLP-förordningen ((EG) nr 1272/2008)  
gäller från 2015.*

*Kemisk säkerhet:*

*Europaparlamentets och rådets  
förordning (EG) nr 1907/2006 om  
registrering, utvärdering, godkännande*

*och begränsning av kemikalier (Reach).*

*Elsäkerhet:*

*Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser.*

*Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet.*

*Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (när så är tillämpligt).*

*Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning.*

*Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer.*

*Mått och vikt:*

*Rådets direktiv 76/211/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färdigförpackning av vissa varor efter vikt eller volym.*

*Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/45/EG om fastställande av bestämmelser för färdigförpackade varors nominella mängder.*

*Affärsmetoder:*

*Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG om konsumentskydd vid distansavtal.*

*Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden.*

*Europaparlamentets och rådets  
direktiv 2006/114/EG om vilseledande och  
jämförande reklam.*

*Europaparlamentets och rådets  
direktiv 2005/29/EG om otillbörliga  
affärsmetoder som tillämpas av  
näringsidkare gentemot konsumenter på  
den inre marknaden.*

#### *Motivering*

*Medlemsstaterna bör tillämpa de befintliga reglerna om konsumentskydd och säkerhet på nikotinprodukter. Rapporteringskravet kommer att innebära att man går mer systematiskt tillväga, och detta kommer att utgöra grunden för en översyn som kommissionen ska slutföra i april 2017.*

## ÄRENDETS GÅNG

<b>Titel</b>	Tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och liknande produkter		
<b>Referensnummer</b>	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
<b>Ansvarigt utskott</b> Tillkännagivande i kammaren	ENVI 15.1.2013		
<b>Yttrande från</b> Tillkännagivande i kammaren	JURI 15.1.2013		
<b>Föredragande av yttrande</b> Utnämning	Klaus-Heiner Lehne 22.1.2013		
<b>Behandling i utskott</b>	24.4.2013	30.5.2013	19.6.2013
<b>Antagande</b>	20.6.2013		
<b>Slutomröstning: resultat</b>	+: 14	–: 6	0: 4
<b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</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>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>	Sergio Gaetano Cofferati, Eva Lichtenberger, Angelika Niebler, Axel Voss		
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)</b>	Frédérique Ries, Nikolaos Salavrakos, Jacek Włosowicz		