



Bruxelles, den 29.6.2022  
C(2022) 4367 final

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...**

**af 29.6.2022**

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår  
tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer**

(EØS-relevant tekst)

**DA**

**DA**

## BEGRUNDELSE

### **1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT**

Direktiv 2014/40/EU<sup>1</sup> har til formål at fremme den rette funktion af det indre marked for tobak og relaterede produkter med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge. I henhold til artikel 7, stk. 12, i direktiv 2014/40/EU er alle andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak undtaget fra forbuddet mod markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma eller med aromastoffer i deres bestanddele eller med visse tekniske funktioner. På grundlag af en væsentlig ændring i forholdene som defineret i artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40/EU, der består i en betydelig stigning i salgsvolumen af opvarmede tobaksvarer, fjerner nærværende delegerede direktiv denne undtagelse for opvarmede tobaksvarer. Af samme grund fjerner det delegerede direktiv medlemsstaternes mulighed for at indrømme undtagelser for opvarmede tobaksvarer fra mærkningskravene i artikel 9, stk. 2, og artikel 10 i direktiv 2014/40/EU.

Dette delegerede direktiv opfylder Kommissionens forpligtelser i henhold til artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40/EU til at udvide forbuddet mod markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma eller med aromastoffer i deres bestanddele eller med visse tekniske funktioner (som allerede gælder for cigaretter og rulletobak) til at omfatte opvarmede tobaksvarer og til at fjerne medlemsstaternes mulighed for at indrømme undtagelser for disse produkter fra mærkningskravene i artikel 9, stk. 2, og artikel 10 i direktiv 2014/40/EU.

### **2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE**

Der er anvendt en lang række datakilder til at fastslå, at de tærskelværdier, der er omhandlet i artikel 2, nr. 28, i direktiv 2014/40/EU, er nået. Disse datakilder er sammenfattet i rapporten om konstatering af en væsentlig ændring af forholdene for opvarmede tobaksvarer<sup>2</sup>. Artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40/EU giver ikke Kommissionen noget skøn, men lader det være en teknisk opgave at fastslå, om der er sket en væsentlig ændring i forholdene for en bestemt produktkategori, som medfører et forbud mod markedsføring af tobaksvarer med kendetegnende aromaer eller med aromastoffer i en eller flere af deres bestanddele eller med visse tekniske funktioner, og som udstrækker sig til denne særlige produktkategori, og at medlemsstaternes mulighed for at indrømme undtagelser fra visse mærkningskrav for den pågældende produktkategori fjernes. Politikvalget om at forbyde markedsføring af tobaksvarer med kendetegnende aromaer med henblik på at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, navnlig for unge, er allerede blevet truffet af EU-lovgiver selv i direktiv 2014/40/EU (jf. også betragtning 19 og 26 i nævnte direktiv). Ekspertgruppen om tobakspolitik blev hørt og rådgav om dette delegerede direktiv.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1).

<sup>2</sup> Rapport fra Kommissionen om konstatering af en væsentlig ændring af forholdene for opvarmede tobaksvarer i henhold til direktiv 2014/40/EU (COM(2022) 279 final).

### 3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Artikel 7, stk. 1 og 7, i direktiv 2014/40/EU forbyder markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma eller med aromastoffer i nogen af deres bestanddele såsom filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre deres duft eller smag eller røgudviklingsintensitet. I henhold til artikel 7, stk. 12, i direktiv 2014/40/EU er andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak undtaget fra disse forbud. I henhold til dette stykke skal Kommissionen vedtage delegerede retsakter for at trække denne undtagelse tilbage for en bestemt produktkategori, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen.

I henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU kan medlemsstaterne undtage røgtobak bortset fra cigaretter, rulletobak og vandpibetobak fra kravet om påføring af den i artikel 9, stk. 2, omhandlede informationsmeddelelse og de i artikel 10 omhandlede kombinerede sundhedsadvarsler. I henhold til artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40/EU skal Kommissionen vedtage delegerede retsakter for at fjerne muligheden for at indrømme undtagelser for en af de særlige produktkategorier, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen vedrørende den pågældende produktkategori.

I artikel 2, nr. 28), i direktiv 2014/40/EU defineres en "væsentlig ændring i forholdene" som en stigning i salgsvolumen efter produktkategori på mindst 10 % i mindst fem medlemsstater baseret på salgsdata fremsendt i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, eller en stigning i udbredelsen af brugen af disse produkter i gruppen af forbrugere under 25 år på mindst fem procentpoint i mindst fem medlemsstater for den pågældende produktkategori baseret på den særlige Eurobarometerreport 385 af maj 2012 eller tilsvarende undersøgelser af forbrugets omfang. I henhold til samme bestemmelse anses en væsentlig ændring i forholdene ikke for at være sket, hvis salgsvolumenet af produktkategorien i detailledet ikke overstiger 2,5 % af det samlede salg af tobaksvarer på EU-plan.

I rapporten om konstatering af en væsentlig ændring af forholdene for opvarmede tobaksvarer fastslås det, at disse tærskler er nået for opvarmede tobaksvarer, og at der derfor er sket en væsentlig ændring i forholdene vedrørende den pågældende produktkategori. I medfør af artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, i direktiv 2014/40/EU skal Kommissionen derfor vedtage en delegeret retsakt, der fjerner undtagelsen fra forbuddene i artikel 7, stk. 1 og 7, i direktiv 2014/40/EU vedrørende opvarmede tobaksvarer og medlemsstaternes mulighed for at indrømme undtagelser for opvarmede tobaksvarer fra mærkningskravene i artikel 9, stk. 2, og artikel 10 i direktiv 2014/40/EU.

# KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 29.6.2022

## om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU for så vidt angår tilbagetrækning af visse undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF<sup>1</sup>, særlig artikel 7, stk. 12, og artikel 11, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 7, stk. 1 og 7, i direktiv 2014/40/EU forbyder markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma og med aromastoffer i deres bestanddele såsom filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre de pågældende tobaksvarers duft eller smag eller deres røgudviklingsintensitet.
- (2) I henhold til artikel 7, stk. 12, i direktiv 2014/40/EU er andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak undtaget fra forbuddene i stk. 1 og 7.
- (3) I henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU kan medlemsstaterne undtage røgtobak bortset fra cigaretter, rulletobak og vandpibetobak fra kravet om påføring af den i artikel 9, stk. 2, omhandlede informationsmeddelelse og de i artikel 10 omhandlede kombinerede sundhedsadvarsler.
- (4) En opvarmet tobaksvarer er en ny kategori af tobaksvarer, der opvarmes for at frembringe en emission indeholdende nikotin og andre kemikalier, som derefter inhaleres af brugeren/brugerne, og som afhængigt af deres karakteristika er røgfrie tobaksvarer eller røgtobak.
- (5) I rapporten om konstatering af en væsentlig ændring af forholdene for opvarmede tobaksvarer<sup>2</sup> konstaterede Kommissionen en væsentlig ændring i forholdene vedrørende opvarmede tobaksvarer. Rapporten indeholder oplysninger og statistikker om markedsudviklingen, som viser, at salgsvolumen af opvarmede tobaksvarer steg med mindst 10 % i mindst fem medlemsstater, og at salgsvolumen af opvarmede tobaksvarer i detailledet oversteg 2,5 % af det samlede salg af tobaksvarer på EU-plan.
- (6) I betragtning af denne væsentlige ændring i forholdene vedrørende opvarmede tobaksvarer bør artikel 7, stk. 12, i direktiv 2014/40/EU ændres for at udvide forbuddet

<sup>1</sup> EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.

<sup>2</sup> Rapport fra Kommissionen om konstatering af en væsentlig ændring af forholdene for opvarmede tobaksvarer i henhold til direktiv 2014/40/EU (COM(2022) 279 final).

mod markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma eller med aromastoffer i deres bestanddele såsom filtre, papir, emballage, kapsler eller enhver teknisk funktion, der gør det muligt at ændre de pågældende tobaksvarers duft eller smag eller deres røgdvklingsintensitet, som allerede findes for cigaretter og rulletobak, til også at omfatte opvarmede tobaksvarer.

(7) Af samme grunde bør artikel 11, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU ændres for at tilbagetrække medlemsstaternes mulighed for at indrømme undtagelser vedrørende opvarmede tobaksvarer, for så vidt de er røgtobak, fra om påføring af den informationsmeddelelse, der er fastsat i artikel 9, stk. 2, og de kombinerede sundhedsadvarsler, der er fastsat i artikel 10.

(8) Direktiv 2014/40/EU bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

### *Artikel 1*

#### **Ændringer af direktiv 2014/40/EU**

I direktiv 2014/40/EU foretages følgende ændringer:

1) Artikel 7, stk. 12, affattes således:

"Andre tobaksvarer end cigaretter, rulletobak og opvarmede tobaksvarer er undtaget fra forbuddene i stk. 1 og 7. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 for at trække denne undtagelse tilbage for en bestemt produktkategori, hvis der sker en væsentlig ændring i forholdene som konstateret i en rapport fra Kommissionen.

I første afsnit forstås ved "opvarmet tobaksvarer" en ny kategori af tobaksvarer, der opvarmes for at frembringe en emission indeholdende nikotin og andre kemikalier, som derefter inhaleres af brugeren/brugerne, og som afhængigt af deres karakteristika er røgfrie tobaksvarer eller røgtobak."

2) Artikel 11 ændres således:

a) Overskriften affattes således:

"Mærkning af anden røgtobak end cigaretter, rulletobak, vandpibetobak og opvarmede tobaksvarer".

b) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Medlemsstaterne kan undtage røgtobak bortset fra cigaretter, rulletobak, vandpibetobak og opvarmede tobaksvarer som defineret i artikel 7, stk. 12, andet afsnit, fra kravet om påføring af den i artikel 9, stk. 2, omhandlede informationsmeddelelse og de i artikel 10 omhandlede kombinerede sundhedsadvarsler. For sådanne produkter skal hver enkeltpakning og eventuel ydre emballage i så fald ud over den i artikel 9, stk. 1, omhandlede generelle advarsel være forsynet med en af tekstadvarslerne som opført i bilag I. Den i artikel 9, stk. 1, omhandlede generelle advarsel skal omfatte rygestopoplysninger, jf. artikel 10, stk. 1, litra b)."

### *Artikel 2*

#### **Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [8 måneder efter direktivets ikrafttrædelse] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den [11 måneder efter ikrafttrædelsen].

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

### *Artikel 3*

#### **Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

### *Artikel 4*

#### **Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29.6.2022.

*På Kommissionens vegne*

*Formand*

*Ursula VON DER LEYEN*