

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/2100****2023/EES/79/84****frá 29. júní 2022****um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB að því er varðar að afturkalla tiltekna undanþágur sem varða tóbaksvörur sem eru hitaðar (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ⁽¹⁾, einkum 12. mgr. 7. gr. og 6. mgr. 11. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt 1. og 7. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er bannað að setja tóbaksvörur með einkennandi bragði og tóbaksvörur sem innihalda bragðefni í einhverjum efnisþætti, s.s. síum, pappír, umbúðum, hylkjum eða öðrum tæknilegum þáttum sem geta breytt lykt eða bragði viðkomandi tóbaksvöru eða styrkleika reyksins, á markað.
- 2) Samkvæmt 12. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB eru aðrar tóbaksvörur en vindlingar og vafningstóbak undanþegnar banninu sem mælt er fyrir um í 1. og 7. mgr.
- 3) Samkvæmt 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er aðildarríkjunum heimilt að undanskilja aðrar tóbaksvörur til reykinga en vindlinga, vafningstóbak og vatnspíputóbak frá þeirri skyldu að bera upplýsingatextann sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 9. gr. og mynd- og textaviðvörðunarkerkinguna sem mælt er fyrir um í 10. gr.
- 4) Hituð tóbaksvara er ný tóbaksvara sem er hituð til að framleiða losun sem inniheldur nikótín og önnur efni sem notandi eða notendur anda að sér og sem, allt eftir eiginleikum hennar, er nef- og munntóbak eða tóbaksvara til reykinga.
- 5) Framkvæmdastjórnin staðfesti umtalsverðar breytingar á aðstæðum er varða hitaðar tóbaksvörur í skýrslu um staðfestingu á umtalsverðum breytingum á aðstæðum fyrir hitaðar tóbaksvörur ⁽²⁾. Í skýrslunni eru upplýsingar og tölfræðilegar upplýsingar um markaðsþróun sem sýna aukningu í sölumagni hitaðra tóbaksvara um a.m.k. 10% í a.m.k. 5 aðildarríkjum og að sölumagn hitaðra tóbaksvara á smásölustigi fór yfir 2,5% af heildarsölumagni tóbaksvara á vettvangi Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 3.11.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

⁽²⁾ Skýrsla frá framkvæmdastjórninni um staðfestingu á umtalsverðum breytingum á aðstæðum fyrir hitaðar tóbaksvörur í samræmi við tilskipun 2014/40/ESB, COM(2022) 279 lokagerð.

- 6) Í ljósi þessara umtalsverðu breytinga á aðstæðum er varða hitaðar tóbaksvörur ætti að breyta 12. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB til að rýmka bannið, sem er þegar fyrir hendi fyrir vindlinga og vafningstóbak, við því að setja tóbaksvörur með einkennandi bragði eða sem innihalda bragðefni í einhverjum efnisþætti, s.s. síum, pappír, umbúðum, hylkjum eða öðrum tæknilegum þáttum sem geta breytt lykt eða bragði viðkomandi tóbaksvöru eða styrkleika reyksins, á markað þannig það nái yfir hitaðar tóbaksvörur.
- 7) Á sömu forsendum ætti að breyta 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2014/40/ESB til að afturkalla möguleika aðildarríkjana til að veita undanþágur fyrir hitaðar tóbaksvörur, að því marki sem þær eru tóbaksvörur til reykinga, frá þeirri skyldu að bera upplýsingatextann sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 9. gr. og mynd- og textaviðvörunarmerkinguna sem mælt er fyrir um í 10. gr.
- 8) Því ætti að breyta tilskipun 2014/40/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2014/40/ESB

Tilskipun 2014/40/ESB er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 12. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„12. Tóbaksvörur, aðrar en vindlingar, vafningstóbak og hitaðar tóbaksvörur, skulu undanþegnar banninu sem mælt er fyrir um í 1. og 7. mgr. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að afturkalla þessa undanþágu fyrir tiltekinn vöruflokk ef umtalsverð breyting verður á aðstæðum, eins og staðfest er í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar.

Að því er varðar fyrstu undirgrein er „hituð tóbaksvara“: ný tóbaksvara sem er hituð til að framleiða losun sem inniheldur níkótín og önnur efni sem notandi eða notendur anda að sér og sem, allt eftir eiginleikum hennar, er nef- og munntóbak eða tóbaksvara til reykinga.“

- 2) Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„11. gr.

Merkingar á öðrum tóbaksvörum til reykinga en vindlingum, vafningstóbaki, vatnspíputóbaki og hituðum tóbaksvörum“

- b) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja aðrar tóbaksvörur til reykinga en vindlinga, vafningstóbak, vatnspíputóbak og hitaðar tóbaksvörur, eins og þær eru skilgreindar í annarri undirgrein 12. mgr. 7. gr., frá þeirri skyldu að bera upplýsingatextann, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 9. gr., og mynd- og textaviðvörunarmerkinguna sem mælt er fyrir um í 10. gr. Í því tilviki og til viðbótar við almenna viðvörun, sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr., skal ein af þeim textaviðvörununum, sem tilgreind er í I. viðauka, koma fram á hverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum slíkrar vöru. Almenna viðvörunin, sem tilgreind er í 1. mgr. 9. gr., skal innihalda tilvísun í upplýsingar um þjónustu varðandi aðstoð við að hætta að reykja sem um getur í b-lið 1. mgr. 10. gr.“

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 23. júlí 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 23. október 2023.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
