



Brussel, 8.8.2018
COM(2018) 579 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

over de uitoefening van de bevoegdheid tot het vaststellen van gedelegeerde handelingen die aan de Commissie is verleend bij Richtlijn 2014/40/EU betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de bevoegdheid tot het vaststellen van gedelegeerde handelingen die aan de Commissie is verleend bij Richtlijn 2014/40/EU betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten

1. INLEIDING

Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG¹ ("de tabaksproductenrichtlijn") beoogt de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake:

- a) de ingrediënten en de emissies van tabaksproducten en de daarmee verband houdende rapportageverplichtingen, inclusief de maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten;
- b) bepaalde aspecten van de etikettering en verpakking van tabaksproducten, met inbegrip van de gezondheidswaarschuwingen die moeten voorkomen op de verpakkingseenheden van tabaksproducten en op de buitenverpakkingen, alsmede traceerbaarheids- en veiligheidskenmerken die voor tabaksproducten gelden om de naleving van de tabaksproductenrichtlijn te waarborgen;
- c) het verbod om tabak voor oraal gebruik in de handel te brengen;
- d) de grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten;
- e) de verplichting om kennis te geven van nieuwsoortige tabaksproducten;
- f) het in de handel brengen en etiketteren van bepaalde producten die verwant zijn aan tabaksproducten, namelijk elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten;

teneinde de interne markt voor tabak en aanverwante producten beter te doen functioneren, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren, en teneinde te voldoen aan de verplichtingen van de Unie die voortvloeien uit het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (WHO Framework Convention for Tobacco Control – FCTC).

Artikel 27 van de tabaksproductenrichtlijn kent de Commissie de bevoegdheid toe gedelegeerde handelingen vast te stellen in sommige daarin bedoelde gevallen onder de

¹ PB L 127 van 29.4.2014, blz. 1.

in dat artikel neergelegde voorwaarden. De Commissie is bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

- de verlaging van de in artikel 3, lid 1, vastgestelde maximumemissieniveaus, indien dit noodzakelijk is op grond van internationaal overeengekomen normen (**artikel 3, lid 2**);
- de opname in het recht van de Unie van de door de partijen bij het FCTC of door de WHO overeengekomen normen inzake maximumemissieniveaus voor andere emissies van sigaretten dan de in artikel 3, lid 1, bedoelde emissies en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten (**artikel 3, lid 4**);
- de aanpassing van de methoden voor het meten van de teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissies, indien dit noodzakelijk is op grond van wetenschappelijke en technische ontwikkelingen of internationaal overeengekomen normen (**artikel 4, lid 3**);
- de opname in het recht van de Unie van de door de partijen bij het FCTC of door de WHO overeengekomen normen voor meetmethoden (**artikel 4, lid 5**);
- de vaststelling van maximuminhoudsgehalten voor additieven of een combinatie van additieven die een kenmerkend aroma produceren, indien een tabaksproduct wegens het inhoudsgehalte of de concentratie van deze additieven of combinatie van additieven overeenkomstig artikel 7, lid 1, in ten minste drie lidstaten verboden is (**artikel 7, lid 5**);
- de vaststelling van maximuminhoudsgehalten voor additieven indien gebleken is dat een additief of een bepaalde hoeveelheid additieven de toxische of verslavende werking van een tabaksproduct aanmerkelijk vergroot, en als gevolg daarvan overeenkomstig artikel 7, lid 9, in ten minste drie lidstaten verboden is (**artikel 7, lid 11**);
- de intrekking van vrijstellingen voor andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak van het verbod bedoeld in artikel 7, leden 1 en 7, als in een verslag van de Commissie wordt geconstateerd dat zich een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan (**artikel 7, lid 12**);
- de aanpassing van de informatieve boodschap in artikel 9, lid 2, aan de wetenschappelijke ontwikkelingen en marktontwikkelingen (**artikel 9, lid 5**);
- de aanpassing van de in bijlage I bedoelde waarschuwendende teksten, rekening houdend met wetenschappelijke ontwikkelingen en marktontwikkelingen (**artikel 10, lid 3, onder a**));
- de instelling en aanpassing van de in artikel 10, lid 1, onder a), bedoelde beeldbank, rekening houdend met de wetenschappelijke ontwikkelingen en marktontwikkelingen (**artikel 10, lid 3, onder b**));
- de intrekking van de mogelijkheid tot vrijstelling van een bepaalde categorie van producten bedoeld in artikel 11, lid 1, als in een verslag van de Commissie wordt

vastgesteld dat zich voor de betrokken productcategorie een aanzienlijke verandering in de omstandigheden heeft voorgedaan (**artikel 11, lid 6**):

- de aanpassing van de formulering van de gezondheidswaarschuwing in artikel 12, lid 1, aan de wetenschappelijke ontwikkelingen (**artikel 12, lid 3**);
- de bepaling van de centrale elementen van het in artikel 15, lid 8, bedoelde gegevensopslagcontract, zoals de duur, mogelijkheid tot verlenging, vereiste expertise of betrouwbaarheid ervan, met inbegrip van het regelmatige toezicht op en de regelmatige evaluatie van die contracten (**artikel 15, lid 12**);
- de uitbreiding van een verbod door ten minste drie lidstaten op het in de handel brengen van specifieke elektronische sigaretten of navulverpakkingen dan wel een type daarvan tot alle lidstaten, indien een dergelijke uitbreiding gerechtvaardigd en evenredig is (**artikel 20, lid 11**);
- de aanpassing van de formulering van de gezondheidswaarschuwing in artikel 20, lid 4, onder b) (**artikel 20, lid 12**).

2. RECHTSGRONDSLAG

Dit verslag is vereist uit hoofde van artikel 27, lid 2, van de tabaksproductenrichtlijn. Krachtens dat artikel is aan de Commissie de bevoegdheid toegekend om gedelegeerde handelingen vast te stellen voor een termijn van vijf jaar met ingang van 19 mei 2014 en moet de Commissie uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag over de bevoegdheidsdelegatie opstellen. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. UITOEFENING VAN DE BEVOEGDHEIDSDELEGATIE

3.1 Procedurele aspecten

De Commissie heeft in de verslagperiode op basis van artikel 10, lid 3, onder b), en artikel 15, lid 12, van de tabaksproductenrichtlijn twee gedelegeerde handelingen vastgesteld.

Voorafgaand aan hun vaststelling zijn de ontwerpen van de twee gedelegeerde handelingen voorgelegd aan de deskundigengroep voor tabaksbeleid², die onder andere is ingesteld om deskundig advies bij de voorbereiding van gedelegeerde handelingen te waarborgen. Het Europees Parlement is systematisch uitgenodigd voor de bijeenkomsten van deze deskundigengroep. De documenten met betrekking tot deze raadplegingen zijn tegelijkertijd doorgegeven aan het Europees Parlement en de Raad, zoals bedoeld in de Gezamenlijke Afspraak tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over

² Besluit van de Commissie van 4 juni 2014 tot oprichting van de deskundigengroep voor tabaksbeleid (C (2014) 3509 final).

gedelegeerde handelingen³. De gedelegeerde handelingen zijn na de vaststelling ervan ter kennis gebracht van het Europees Parlement en de Raad. Het Europees Parlement noch de Raad heeft binnen de termijn van twee maanden als bedoeld in artikel 27, lid 5, van de richtlijn bezwaar gemaakt tegen de door de Commissie vastgestelde gedelegeerde handelingen krachtens de tabaksproductenrichtlijn. Het Europees Parlement heeft verzocht om een verlenging van de termijn met twee maanden inzake de overeenkomstig artikel 15, lid 12, van de richtlijn vastgestelde gedelegeerde handeling.

3.2 Uit hoofde van de tabaksproductenrichtlijn vastgestelde gedelegeerde handelingen

3.2.1. Artikel 10, lid 3, onder b)

Artikel 10, lid 3, onder b), verleent de Commissie de bevoegdheid gedelegeerde handelingen vast te stellen voor het instellen en aanpassen van een beeldbank. De daarin opgenomen afbeeldingen zijn een onlosmakelijk onderdeel van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing die moet voorkomen op elke verpakkingseenheid en op elke buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten die op de EU-markt in de handel worden gebracht. Bijgevolg stelde de Commissie Gedelegeerde Richtlijn 2014/109/EU van 10 oktober 2014 vast tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van de beeldbank van waarschuwingen die op tabaksproducten moeten worden gebruikt⁴. Overeenkomstig de gedelegeerde bevoegdheden die haar zijn verleend, kan de Commissie deze gedelegeerde bevoegdheid in de toekomst gebruiken om de beeldbank aan te passen.

3.2.2. Artikel 15, lid 12

Overeenkomstig artikel 15, leden 1 en 5, zorgen de lidstaten ervoor dat alle verpakkingseenheden van tabaksproducten zijn voorzien van een unieke identificatiemarkering zodat de bewegingen van die verpakkingseenheden door alle betrokken marktdeelnemers, van de producent tot en met de laatste marktdeelnemer vóór de eerste detaillist, kunnen worden geregistreerd. Op grond van artikel 15, lid 8, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de producenten en importeurs van tabaksproducten contracten over de opslag van gegevens sluiten met een onafhankelijke derde, die de faciliteit voor gegevensopslag beheert voor alle relevante traceringsgegevens die in dit verband worden opgeslagen. Artikel 15, lid 12, verleent de Commissie de bevoegdheid gedelegeerde handelingen vast te stellen ter bepaling van de centrale elementen van het gegevensopslagcontract, zoals de duur, mogelijkheid tot verlenging, vereiste expertise of vertrouwelijkheid ervan, met inbegrip van het regelmatige toezicht op en de regelmatige evaluatie van die contracten. Om de doeltreffende werking van het traceringsstelsel in het algemeen en de interoperabiliteit van het gegevensopslagsysteem in het bijzonder te waarborgen, stelde de Commissie Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/573 van 15 december 2017 vast betreffende de centrale elementen van de

³ Bijlage bij het Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

⁴ PB L 360 van 17.12.2014, blz. 22.

gegevensopslagcontracten die als onderdeel van een traceringsstelsel voor tabaksproducten moeten worden gesloten⁵.

3.3 Gedelegeerde bevoegdheden krachtens de volgende bepalingen van de tabaksproductenrichtlijn die niet zijn uitgeoefend

3.3.1. Artikel 3, lid 2

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 3, lid 2, om op grond van internationaal overeengekomen normen de maximumemissieniveaus voor teer, nicotine en koolmonoxide te verlagen, geldt dat er geen dergelijke nieuwe norm is bijgekomen. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.2. Artikel 3, lid 4

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 3, lid 4, om de door de partijen bij het FCTC of door de WHO overeengekomen normen inzake maximumemissieniveaus voor andere emissies van sigaretten dan de in artikel 3, lid 1, bedoelde emissies en voor de emissies van andere tabaksproducten dan sigaretten in het recht van de Unie op te nemen, geldt dat er geen dergelijke nieuwe norm is bijgekomen. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.3. Artikel 4, lid 3

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 4, lid 3, om de methoden voor het meten van de teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissies aan te passen aan de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen of internationaal overeengekomen normen, geldt dat er geen ontwikkelingen of normen zijn bijgekomen die een aanpassing voor de toepassing van de tabaksproductenrichtlijn rechtvaardigen. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.4 Artikel 4, lid 5

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 4, lid 5, om de door de partijen bij het FCTC of door de WHO overeengekomen normen voor meetmethoden in het recht van de Unie op te nemen, geldt dat er geen dergelijke normen zijn bijgekomen. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.5. Artikel 7, lid 5

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 7, lid 5, om maximuminhoudsgehalten vast te stellen voor additieven of voor een combinatie van additieven die een kenmerkend aroma produceren, geldt dat niet aan de noodzakelijke voorwaarden (verboden overeenkomstig artikel 7, lid 1, in ten minste drie lidstaten) is

⁵ PB L 96 van 16.4.2018, blz. 1.

voldaan. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.6. Artikel 7, lid 11

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 7, lid 11, om maximuminhoudsgehalten vast te stellen voor additieven waarvan gebleken is dat die de toxische of verslavende werking van een tabaksproduct aanmerkelijk vergroten, geldt dat niet aan de noodzakelijke voorwaarden (verboden overeenkomstig artikel 7, lid 9, in ten minste drie lidstaten) is voldaan. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.7 Artikel 7, lid 12

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 7, lid 12, tot intrekking van vrijstellingen voor bepaalde productcategorieën van de verboden als bedoeld in artikel 7, leden 1 en 7, geldt dat niet aan de noodzakelijke voorwaarde (een in een verslag van de Commissie vastgestelde aanzienlijke verandering in omstandigheden) is voldaan. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.8 Artikel 9, lid 5

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 9, lid 5, om de algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen op voor roken bestemde tabaksproducten aan te passen aan wetenschappelijke ontwikkelingen en marktontwikkelingen, acht de Commissie het thans te vroeg de formulering van de informatieve boodschap aan te passen aangezien zij de huidige boodschappen als passend en effectief beschouwt. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.9 Artikel 10, lid 3, onder a)

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 10, lid 3, onder a), om de in bijlage I opgesomde waarschuwende teksten, rekening houdend met wetenschappelijke ontwikkelingen en marktontwikkelingen, aan te passen, acht de Commissie het thans te vroeg de waarschuwende teksten aan te passen aangezien zij de huidige boodschappen als passend en effectief beschouwt. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.10 Artikel 11, lid 6

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 11, lid 6, om lidstaten de mogelijkheid te ontnemen vrijstellingen te verlenen voor bepaalde voor roken bestemde categorieën tabaksproducten anders dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak, geldt dat niet aan de noodzakelijke voorwaarde (een in een verslag van de Commissie vastgestelde aanzienlijke verandering in omstandigheden) is voldaan. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.11 Artikel 12, lid 3

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 12, lid 3, om de formulering van de gezondheidswaarschuwingen op rookloze tabaksproducten aan te passen aan wetenschappelijke ontwikkelingen, acht de Commissie het te vroeg de formulering van de gezondheidswaarschuwing aan te passen aangezien zij de huidige boodschap als passend en effectief beschouwt. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.12 Artikel 20, lid 11

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 20, lid 11, om specifieke elektronische sigaretten of specifieke navulverpakkingen dan wel typen daarvan te verbieden, geldt dat niet aan de noodzakelijke voorwaarden (verboden op deze producten op gerechtvaardigde gronden overeenkomstig artikel 20, lid 11, in ten minste drie lidstaten) is voldaan. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

3.3.13 Artikel 20, lid 12

Met betrekking tot de gedelegeerde bevoegdheid uit hoofde van artikel 20, lid 12, om de gezondheidswaarschuwingen op elektronische sigaretten of navulverpakkingen aan te passen, acht de Commissie het te vroeg de formulering van de gezondheidswaarschuwing in artikel 20, lid 4, onder b), aan te passen aangezien zij de huidige boodschap als passend en effectief beschouwt. Om die reden heeft de Commissie nog geen gebruik gemaakt van deze gedelegeerde bevoegdheid.

4. CONCLUSIE

De Commissie heeft de gedelegeerde bevoegdheden die haar in artikel 10, lid 3, onder b), en artikel 15, lid 12, van de tabaksproductenrichtlijn 2014/40/EU zijn verleend, uitgeoefend in overeenstemming met de doelstelling, reikwijdte en inhoud van de delegatie.

Wat de andere gedelegeerde bevoegdheden betreft, is niet voldaan aan de voorwaarden voor uitoefening daarvan. De delegatie van bevoegdheden moet niettemin worden verlengd, als vastgesteld in artikel 27, lid 2, van de tabaksproductenrichtlijn. De motivering voor de delegatie is niet veranderd en de verleende bevoegdheden zijn essentieel voor de verwezenlijking van de doelstelling van de tabaksproductenrichtlijn, namelijk het goede functioneren van de interne markt voor tabaks- en aanverwante producten bevorderen, uitgaande van een hoog niveau van bescherming voor de volksgezondheid.