



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Prop. 68 S

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Innhold

1	Innledning	5	7	Økonomiske og administrative konsekvenser	15
2	Nærmere om tobakksdirektivet	6	8	Konklusjon og tilråding	16
2.1	Bakgrunn og formål	6			
2.2	Utslipp, tilsetningsstoffer og ingredienser	6		Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU	17
2.3	Helseadvarsler, produktpresentasjon og pakningsutforming	7			
2.4	Ulovlig handel med tobakksvarer	8		Vedlegg	
2.5	Tobakk til bruk i munnen	8	1	EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)	18
2.6	Grensekryssende fjernsalg	8	2	Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF	20
2.7	Nye tobakksvarer	9	3	Delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU av 10. oktober 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU ved å opprette samlingen av advarselsbilder som skal brukes på tobakksvarer	50
2.8	Elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere	9			
2.9	Urtebaserte røykeprodukter	10			
2.10	Øvrige bestemmelser	10			
3	Nærmere om det delegerte kommisjonsdirektivet	11			
4	Konstitusjonelle forhold	11			
4.1	Innledning	11			
4.2	Generelt om Grunnloven og myndighetsoverføring	11			
4.3	Myndighetsoverføring	11			
4.3.1	Innledning	11			
4.3.2	Overføring av myndighet – avgifter	11			
4.3.3	Overføring av myndighet – datalagring	13			
4.3.4	Konklusjon	14			
5	EØS-komiteens beslutning	14			
6	Forholdet til norsk rett	15			



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Prop. 68 S

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

*Tilråding fra Utenriksdepartementet 1. april 2022,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Innledning

EØS-komiteen vedtok ved beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 å endre vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), kapittel XXV (Tobakk), til EØS-avtalen slik at følgende rettsakter innlemmes i EØS-avtalen:

- Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF (heretter omtalt som tobakksdirektivet).
- Delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU av 10. oktober 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU ved å opprette samlingen av advarselsbilder som skal brukes på tobakksvarer.

For å gjennomføre tobakksdirektivet i norsk rett er det nødvendig med lovvedtak og budsjettvedtak, jf. Grunnloven § 26 annet ledd. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor truffet med forbehold om Stortingets samtykke. I denne proposisjonen inviteres Stortinget til å gi sitt samtykke til å godkjenne EØS-komiteens beslutning.

Lovendringer som er nødvendige for å innarbeide direktivet i norsk rett, ble vedtatt av Stortinget i 2016 og 2018, jf. Prop. 142 L (2015–2016) *Endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakks-pakninger)* og Prop. 75 L (2017–2018) *Endringer i tobakksskadeloven (ulovlig handel med tobakksvarer mv.)*. Ikrafttredelse av lovendringene avventer imidlertid Stortingets samtykke til innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen. Se nærmere om dette i kapittel 6.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Vedtaket fra EØS-komiteen og de to rettsaktene i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

I kapittel 2 i denne proposisjon gjennomgås bakgrunn for, formålet med og hovedinnhold i tobakksdirektivet. I kapittel 3 redegjøres det for det delegerte kommisjonsdirektivet.

I kapittel 4 gjennomgås konstitusjonelle forhold, da det foreslås at Stortinget skal samtykke til en avgrenset myndighetsoverføring. I kapittel 5 redegjøres det for EØS-komiteens beslutning, herunder særlige tilpasninger.

I kapittel 6 beskrives forholdet til norsk rett og i kapittel 7 økonomiske og administrative konsekvenser. Kapittel 8 inneholder konklusjon og tilråding.

2 Nærmere om tobakksdirektivet

2.1 Bakgrunn og formål

Direktiv 2014/40/EU gir regler om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter i EØS-området. Direktivet ble vedtatt 3. april 2014 og erstatter direktiv 2001/37/EF. Rettsakten inneholder både en revisjon av det gamle felleseuropeiske tobakksregelverket og regulering av nye områder.

Tobakksdirektivet ble vedtatt som en konsekvens av behovet for et nytt og oppdatert felleseuropeisk regelverk som gjenspeiler den vitenskapelige, markedsmessige og internasjonale utviklingen på tobakksområdet. Siden forrige tobakksdirektiv ble vedtatt i 2001, har flere nye produkter kommet på markedet, som e-sigaretter og produkter med oppvarmet tobakk, og nye markedsstrategier benyttes av produsenter og importører.

Direktivets hovedformål er å fremme et vel fungerende indre marked i EØS-området for tobakk og relaterte produkter, beskytte menneskers – og særlig unges – helse og å oppfylle EUs forpliktelser i henhold til WHO's rammekonvensjon om forebygging av tobakksskader (tobakkskonvensjonen).

Fristen for gjennomføring av direktivet i EUs medlemsstater var 20. mai 2016, med unntak av direktivets artikkel 15 og 16 om sporingssystem og sikkerhetsmerking, som trådte i kraft i EU 20. mai 2019.

For å ivareta direktivets formål tas det sikte på å tilnærme medlemsstatenes tobakksregelverk. Dels inneholder direktivet minimumsharmoniseringsregler, som betyr at medlemsstatene kan beholde eller innføre strengere nasjonale tiltak enn det

rettsakten krever. På visse områder har imidlertid direktivet som formål å gjennomføre en fullstendig harmonisering av medlemsstatenes lovgivning, slik at medlemsstatene ikke kan innføre regler som avviker fra direktivkravene.

2.2 Utslipp, tilsetningsstoffer og ingredienser

Utslippsgrensene for nikotin, tjære og karbonmonoksid i sigaretttrøyk er videreført fra det tidligere direktivet. Disse fremgår av tobakksdirektivet artikkel 3 nr. 1. Kommisjonen er gitt myndighet til å vedta lavere utslippsgrenser dersom det er nødvendig basert på internasjonale standarder, jf. artikkel 3 nr. 2, og til å fastsette utslippsgrenser for andre stoffer eller andre tobakksvarer dersom det utarbeides internasjonale standarder om dette, jf. artikkel 3 nr. 4. Medlemslandene har etter artikkel 3 nr. 3 plikt til å notisere Kommisjonen dersom de fastsetter utslippsgrenser for andre stoffer enn nikotin, tjære og karbonmonoksid eller for andre tobakksvarer enn sigaretter.

Også målemetodene fra det tidligere direktivet er videreført. Artikkel 4 nr. 1 fastsetter at målingene av utslipp fra sigaretter skal gjennomføres i henhold til ISO-standarder. Videre krever artikkel 4 nr. 2 at målingene skal verifiseres av laboratorier som er godkjent og overvåkes av myndighetene. Laboratoriene må ikke være direkte eller indirekte eid eller kontrollert av tobakksindustrien. Medlemsstatene skal informere Kommisjonen om godkjente laboratorier, slik at de kan offentliggjøre en liste over disse. Medlemsstatene kan iht. artikkel 4 nr. 6 ta forholdsmessige avgifter fra produsenter og importører for kontroll av utslippsmålingene.

Kommisjonen er i artikkel 4 nr. 3 gitt kompetanse til å vedta rettsakter om målemetoder dersom vitenskapelig og teknisk utvikling eller internasjonalt vedtatte standarder tilsier at metodene bør endres, og dersom partene til tobakkskonvensjonen avtaler andre målemetoder, jf. artikkel 4 nr. 5. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen dersom de fastsetter målemetoder for andre utslipp fra sigaretter eller for andre tobakksvarer, jf. artikkel 4 nr. 4.

Artikkel 5 gir detaljerte regler om produsenters og importørers rapporteringsplikter om utslipp fra og ingredienser i tobakksvarer, markedsdata og salgsvolum. Kommisjonen har utviklet en felles database for disse rapporteringene. Medlemsstatene har etter artikkel 5 nr. 4 plikt til å offentliggjøre opplysningene om ingredienser og utslipp på en nettside, med unntak for forretningshemmeligheter. Medlemsstatene kan

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

kreve forholdsmessige avgifter for mottak, lagring, behandling, analysering og offentliggjøring av opplysningene, jf. artikkel 5 nr. 8.

Direktivet utvider i artikkel 6 tobakksindustriens rapporteringsplikter for enkelte tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk. Kommisjonen fastsetter en prioritetsliste med minst 15 slike stoffer i en egen gjennomføringsrettsakt, jf. artikkel 6 nr. 1. Medlemsstatene skal pålegge produsenter og importører å utføre omfattende studier av i hvilken grad disse stoffene bidrar til giftigheten og den avhengighetsskapende effekten av tobakksvaren, om de gir karakteristisk aroma, letter inhalasjon eller nikotinopptak eller bidrar til kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonstoksiske egenskaper. Krav til studiene og etterfølgende rapport fremkommer av artikkel 6 nr. 3 og nr. 4. Rapportene skal sendes inn til Kommisjonen med kopi til relevante medlemsstater, senest 18 måneder etter at et stoff er inntatt på den prioriterte listen. Kommisjonen og medlemsstatene kan kreve at rapportene fagfellevurderes av et uavhengig vitenskapelig organ og ta forholdsmessige avgifter fra produsenten og importøren for slike utgifter, jf. artikkel 6 nr. 4. Små og mellomstore virksomheter er unntatt fra rapporteringsforpliktelsen, dersom en annen produsent eller importør utarbeider en rapport om det aktuelle stoffet, jf. artikkel 6 nr. 5.

Tobakksdirektivet artikkel 7 innfører en ny regulering av ingredienser. Artikkel 7 nr. 1 oppstiller et forbud mot karakteristisk aroma i tobakksvarer. Karakteristisk aroma er i artikkel 2 nr. 25 definert som en framtreddende lukt eller smak av annet enn tobakk, f.eks. frukt, alkohol, sukkertøy, mentol eller vanilje. I henhold til artikkel 7 nr. 12 er andre produkter enn sigaretter og rulletobakk unntatt fra forbudet, men Kommisjonen kan trekke tilbake unntaket for en særskilt produktkategori dersom det påvises vesentlig endrede omstendigheter. Kommisjonen kan på forespørsel eller på eget initiativ bestemme om et produkt inneholder karakteristisk aroma, jf. artikkel 7 nr. 2. Artikkel 7 nr. 3 og nr. 4 fastsetter at Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter om fremgangsmåten for å fastslå om et produkt har karakteristisk aroma og om etableringen av et uavhengig rådgivende panel som kan rådspørres i slike saker. Dersom minst tre medlemsstater har nedlagt forbud etter artikkel 7 nr. 1 på bakgrunn av innholdet av visse innholdsstoffer, kan Kommisjonen vedta rettsakter med grenseverdier for disse tilsetningsstoffene, jf. artikkel 7 nr. 5.

I artikkel 7 nr. 6 er det nedlagt forbud mot enkelte typer tilsetningsstoffer, herunder vita-

miner, energigivende stoffer, stoffer som letter inhalasjon eller nikotinopptak mv. Videre er aroma forbudt i tobakkskomponenter, som filter, papir og kapsler, jf. artikkel 7 nr. 7. Også dette forbudet gjelder i utgangspunktet kun sigaretter og rulletobakk, jf. artikkel 7 nr. 12.

Medlemsstatene skal videre forby tobakksvarer med tilsetningsstoffer i en mengde som øker varens giftighet, avhengighetsskapende virkning eller kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonstoksiske egenskaper, jf. artikkel 7 nr. 9. Kommisjonen kan etter artikkel 7 nr. 10, på forespørsel eller eget initiativ, fastslå om en tobakksvare er omfattet av artikkel 7 nr. 9. Dersom det har blitt fattet slike vedtak i minst tre medlemsstater, kan Kommisjonen fastsette grenseverdier for disse tilsetningsstoffene, jf. artikkel 7 nr. 11.

Medlemsstatene og Kommisjonen kan iht. artikkel 7 nr. 13 ilegge produsenter og importører forholdsmessige avgifter for å vurdere om en tobakksvare er i overensstemmelse med reglene i artikkel 7.

Tobakk til bruk i munnen er unntatt fra artikkel 7, jf. artikkel 7 nr. 15.

Artikkel 6 nr. 4 og artikkel 7 nr. 13 med EØS-tilpasning åpner begge for at EFTAs overvåkingsorgan skal kunne kreve inn avgifter fra produsenter og importører. Dette innebærer en myndighetsoverføring til et internasjonalt organ. Temaet behandles nærmere i kapittel 4.

2.3 Helseadvarsler, produktpresentasjon og pakningsutforming

Direktivets kapittel II inneholder regler om oppdaterte helseadvarsler, med nye og flere tekster og større bilder.

Artikkel 8 fastsetter generelle bestemmelser som gjelder alle helseadvarslene, herunder språk, at de ikke skal kunne fjernes, at de skal være fullt synlige mv.

Det er videre gitt detaljerte regler om plassering, størrelse og utforming av advarslene. Tobakksvarer for røyking skal påføres en generell advarsel og en informasjonstekst i tillegg til kombinasjonsadvarsler med bilder og tekst som skal utgjøre 65 pst. av forside og bakside på pakkningen, jf. artikkel 9 og 10. Medlemsstatene kan iht. artikkel 11 velge å unnta andre røyketobakksvarer enn sigaretter, rulletobakk og vannpipe-tobakk fra kravet om informasjonstekst og kombinasjonsadvarsler.

For røykfrie tobakksvarer er det krav om en tekstadvarsel som utgjør 30 pst. av de to største pakningsflatene, jf. artikkel 12.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Videre oppstiller direktivet et nytt forbud mot pakningselementer som kan virke villedende, jf. artikkel 13. Dette gjelder blant annet henvisning til smak og elementer som gir inntrykk av at en bestemt tobakksvare har vitaliserende, naturlige, økologiske egenskaper eller andre helse- eller livsstilsmessige fordeler. Forbudet gjelder også utforming av varemerke mv.

Artikkel 14 regulerer hvordan pakninger for sigaretter og rulletobakk skal utformes når det gjelder form, minstestørrelse og materiale.

2.4 Ulovlig handel med tobakksvarer

Tobakksdirektivet inneholder i artikkel 15 og 16 nye regler som har til formål å hindre ulovlig handel med tobakksvarer. Disse bestemmelsene gjennomfører deler av tobakkskonvensjonens protokoll om ulovlig handel med tobakksvarer. I direktivets fortalepunkter 29 og 31 fremkommer:

«29) Betydelige mengder ulovlige produkter som ikke oppfyller kravene fastsatt i direktiv 2001/37/EF, er brakt i omsetning, og mye tyder på at disse mengdene kan komme til å øke. Slike ulovlige produkter undergraver den frie omsetningen av produkter som oppfyller kravene, og vernet som lovgivningen om tobakksforebygging gir. Dessuten kreves det i tobakkskonvensjonen at Unionen bekjemper ulovlige tobakksvarer, herunder varer som importeres ulovlig til Unionen, som ledd i Unionens samlede tobakkspolitikk. Det bør derfor fastsettes at enkeltpakninger for tobakksvarer skal påføres unik identifikasjons- og sikkerhetsmerking, og at bevegelsene skal registreres, slik at disse produktene kan spores i hele Unionen, og det blir mulig å overvåke og bedre sikre at de er i samsvar med dette direktivet. I tillegg bør det fastsettes bestemmelser om innføring av sikkerhetsmerking som vil gjøre det lettere å kontrollere om tobakksvarene er ekte. (...)

31) For å sikre uavhengighet for og innsyn i sporingssystemet bør tobakksvareprodusentene inngå avtaler om datalagring med uavhengige tredjeparter. Kommisjonen bør godkjenne disse uavhengige tredjepartenes egnethet, og en uavhengig ekstern revisor bør overvåke virksomheten deres. Data som gjelder sporingssystemet, bør holdes atskilt fra andre data som gjelder selskapet, og bør til enhver tid være under kontroll av og tilgjengelige for vedkommende myndigheter i medlemsstatene og for Kommisjonen.»

Artikkel 15, som gir regler om et felles sporingssystem, krever at tobakkspakningenes bevegelser skal registreres slik at de kan spores gjennom hele forsyningskjeden. Sporingssystemet skal sikre bedre kontroll med omsetningskjeden og forhindre at lovlig fremstilte tobakksvarer tar veien inn i ulovlige kanaler. Det er gitt detaljerte bestemmelser om sporingssystemet, jf. beskrivelse i Prop. 75 L (2017–2018).

Artikkel 15 nr. 8 med EØS-tilpasning inneholder krav om at EFTAs overvåkingsorgan skal godkjenne både tobakksindustriens avtaler om datalagring med uavhengige tredjeparter og avtaler med eksterne revisorer satt til å overvåke tredjepartens virksomhet. I likhet med hva som gjelder for artikkel 6 nr. 4 og artikkel 7 nr. 13, innebærer dette en myndighetsoverføring til et internasjonalt organ. Temaet behandles nærmere i kapittel 4.

Artikkel 16 fastslår at tobakkspakninger skal påføres et sikkerhetsmerke som er sikret mot manipulering, og som består av synlige og usynlige elementer. Merket skal forhindre omsetning av forfalskede tobakksvarer. Kommisjonen skal fastsette tekniske standarder for merkingen i gjennomføringsrettsakter, jf. artikkel 16 nr. 2.

Kravet om sikkerhetsmerking gjelder i dag i EU for sigaretter og rulletobakk, mens kravet først blir gjeldende for andre tobakksvarer 20. mai 2024, jf. artikkel 16 nr. 3.

2.5 Tobakk til bruk i munnen

Direktivets artikkel 17 pålegger medlemsstatene å forby omsetning av tobakk til bruk i munnen, dvs. snus. Sverige har unntak fra bestemmelsen. Dette forbudet er videreført fra forrige tobakksdirektiv. I fortalepunkt 32 fremkommer:

«Forbudet mot salg av tobakk til bruk i munnen bør opprettholdes for å hindre at et produkt som er avhengighetsskapende og har helseskadelige virkninger, innføres i Unionen (unntatt Sverige). For andre røykfrie tobakksvarer som ikke masseproduseres, anses strenge bestemmelser om merking og visse bestemmelser om ingredienser som tilstrekkelig til å hindre en utvidelse av markedet utover tradisjonell bruk.»

2.6 Grensekryssende fjernsalg

Tobakksdirektivet artikkel 18 innfører ny regulering av grensekryssende fjernsalg. Dette er i artikkel 2 nr. 34 definert som fjernsalg til for-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

brukere der forbrukeren på tidspunktet for bestilling av produktet befinner seg i en annen medlemsstat enn der detaljsalgsstedet er etablert. Det overordnede formålet med reguleringen er å hindre omsetning av ulovlige varer og salg til mindreårige, jf. direktivets fortalepunkt 33:

«Grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer kan lette tilgangen til tobakksvarer som ikke er i samsvar med dette direktivet. Det gir også økt risiko for at unge vil få tilgang til tobakksvarer. Det er derfor en risiko for at lovgivningen om tobakksforebygging undergraves. Medlemsstatene bør derfor kunne forby grensekryssende fjernsalg. Dersom grensekryssende fjernsalg ikke forbys, er det hensiktsmessig med felles bestemmelser om registrering av detaljsalgssteder som foretar slike salg, for å sikre at dette direktivet skal virke på en effektiv måte.»

Direktivet åpner på denne bakgrunn i artikkel 18 nr. 1 for at medlemsstatene kan forby grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer. Dersom slikt fjernsalg ikke forbys, krever direktivet at det innføres en nasjonal registreringsordning. Medlemsstater som tillater grensekryssende fjernsalg skal publisere en liste over registrerte salgssteder, jf. artikkel 18 nr. 2. Medlemsstatene kan også stille krav om at selgeren skal utpeke en fysisk person som skal kontrollere at varene er i tråd med det nasjonale regelverket før de utleveres til forbrukeren, jf. artikkel 18 nr. 3. Videre er det i artikkel 18 nr. 4 fastsatt krav om at selgeren må ha et elektronisk alderskontrollsystem som på kjøpstidspunktet bekrefter at kjøperen oppfyller den nasjonale aldersgrensen. Fjernsalgsordningen gjelder også tilsvarende for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, jf. artikkel 20 nr. 6.

2.7 Nye tobakksvarer

Direktivets artikkel 19 omhandler nye typer tobakksvarer. Disse er definert som tobakksvarer som kom på markedet etter 19. mai 2014 og som ikke er sigaretter, rulletobakk, pipetobakk, vannpipetobakk, sigarer, sigarilloer, tyggetobakk, nesetobakk eller snus, jf. artikkel 2 nr. 14. Dette er en helt ny regulering sammenlignet med forrige tobakksdirektiv. I direktivets fortale punkt 34 fremkommer begrunnelsen for reguleringen slik:

«Alle tobakksvarer kan potensielt være årsak til død, sykdom og funksjonshemming. Framstilling, distribusjon og bruk av tobakksvarer

bør derfor reguleres. Det er derfor viktig å overvåke utviklingen av nye tobakksvarer. Produsenter og importører bør være forpliktet til å inngi melding om nye tobakksvarer uten at det berører medlemsstatenes myndighet til å forby eller godkjenne slike nye tobakksvarer.»

Direktivet gir anvisning på to alternative former for regulering av disse varene: Medlemsstatene kan velge om nye produkter skal underlegges en registreringsordning eller en godkjenningsordning. I begge tilfeller må produsent og importør sende melding eller søknad om produktet til relevant myndighet seks måneder før varen er ment å bringes i omsetning på det nasjonale markedet, sammen med diverse dokumentasjon på undersøkelser og andre opplysninger, jf. artikkel 19 nr. 1.

Medlemsstatene kan iht. artikkel 19 nr. 2 kreve at produsent eller importør skal foreta ytterligere undersøkelser eller fremlegge tilleggsopplysninger. Alle opplysninger medlemsstatene mottar i forbindelse med slike registreringer eller søknader skal gjøres tilgjengelige for Kommisjonen.

2.8 Elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere

Tobakksdirektivets artikkel 20 regulerer e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere med nikotin. Også dette er helt nytt sammenlignet med forrige tobakksdirektiv, da e-sigaretter den gang ikke fantes på markedet.

Direktivet oppstiller krav om en egen registreringsordning, hvor produsent og importør må sende melding seks måneder før varen er ment å bringes i omsetning og ved hver vesentlig endring av produktet, jf. artikkel 20 nr. 2. Disse opplysningene, med unntak av forretningshemmeligheter, skal myndighetene offentliggjøre på en nettside, jf. artikkel 20 nr. 8.

I artikkel 20 nr. 3 er det fastsatt en rekke detaljerte krav til produktenes størrelse, funksjon, innholdsstoffer og barne- og lekkasjesikring. Forbudet mot tilsetningsstoffer i artikkel 7 nr. 6 gjelder tilsvarende for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Pakninger for e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal iht. artikkel 20 nr. 4 inneholde en bruksanvisning, overholde deler av forbudet mot villedende merking i art. 13 og påføres ingrediensliste og helseadvarsel. Kommisjonen har myndighet til å endre ordlyden i helseadvarselen, jf. artikkel 20 nr. 12.

Artikkel 20 nr. 5 fastsetter et forbud mot reklame og sponing som direkte eller indirekte kan fremme salget av e-sigaretter.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Produsenter og importører er pålagt en årlig rapporteringsplikt om salgs- og markedsopplysninger, jf. artikkel 20 nr. 7. Alle opplysninger motatt iht. artikkel 20 skal på forespørsel deles med Kommisjonen og andre medlemsstater, jf. artikkel 20 nr. 8.

Videre krever direktivet i artikkel 20 nr. 9 at produsenter, importører og distributører oppretter et meldesystem for mistenkte skadevirkninger fra produktene, og iverksetter korrigerende tiltak. Dersom en myndighet avdekker en alvorlig risiko knyttet til bruk av et produkt, kan den treffe midlertidige tiltak. Kommisjonen og de andre medlemsstatene skal underrettes om tiltakene, jf. artikkel 20 nr. 11. Kommisjonen skal deretter fastslå om tiltaket er berettiget. Dersom minst tre medlemsstater forbyr omsetning av bestemte produkter eller produkttyper, kan Kommisjonen vedta at forbudet skal gjelde alle medlemsstatene.

Kommisjonen har myndighet til å gi gjennomføringsrettsakter om et felles format for produktregistreringene iht. artikkel 20 nr. 2 og om tekniske standarder for barne- og lekkasjesikring, jf. artikkel 20 nr. 13.

2.9 Urtebaserte røykeprodukter

Til forskjell fra det tidligere direktivet, inneholder tobakksdirektivet bestemmelser om urtebaserte røykeprodukter. Dette er ifølge definisjonen i art. 2 nr. 15 et produkt basert på planter, urter eller frukt som ikke inneholder tobakk, og som kan brukes via forbrenning. Eksempler på slike produkter er urtesigaretter og tobakksfrie vannpipeblandinger. Begrunnelsen for reguleringen fremkommer i direktivets fortalepunkt 49:

«Reguleringen av urtebaserte røykeprodukter varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og disse produktene oppfattes ofte som uskadelige eller mindre skadelige til tross for den helserisikoen som bruk av slike produkter utgjør. I mange tilfeller kjenner forbrukerne ikke til innholdet i disse produktene. For å sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte og forbedre forbrukeropplysningen, bør det innføres felles bestemmelser om merking og rapportering av ingredienser for disse produktene på unionsplan.»

Direktivets artikkel 21 fastsetter at pakninger til urtebaserte røykeprodukter skal være påført en

helseadvarsel på 30 pst. av for- og baksiden. I tillegg er deler av forbudet mot villedende merking i artikkel 13 gjort gjeldende også for urtebaserte røykeprodukter, jf. artikkel 21 nr. 4.

Artikkel 22 oppstiller en rapporteringsplikt for produsenter og importører om ingredienser i urtebaserte røykeprodukter. Medlemsstatene skal offentliggjøre opplysningene, med unntak for forretningshemmeligheter, på et nettsted.

2.10 Øvrige bestemmelser

Direktivets artikkel 23 gjelder samarbeid og håndheving, herunder at medlemsstatene må sørge for at rapporteringsforpliktelsene overholdes, at produkter som ikke er i tråd med direktivet ikke må bringes i omsetning og at brudd på direktivet sanksjoneres. Det fastsettes også at medlemsstatene har plikt til å samarbeide med hverandre og med Kommisjonen for å sikre riktig anvendelse og håndheving av direktivet.

Det fremkommer av artikkel 24 nr. 1 at alle produkter som oppfyller direktivets krav, i utgangspunktet fritt kan omsettes i det indre marked. Artikkel 24 nr. 2 åpner likevel for at medlemsstatene kan innføre egne krav til produktenes pakninger og artikkel 24 nr. 3 fastslår at en medlemsstat kan forby en viss produktkategori på grunn av særlige forhold i den berørte medlemsstaten. Et slikt forbud må meldes inn til Kommisjonen, som innen seks måneder må godkjenne eller forkaste forbudet.

Direktivets artikkel 25 gir anvisning på en komitéprosedyre ved gjennomføringsrettsakter, og artikkel 26 pålegger medlemsstatene å utpeke hvilke nasjonale myndigheter som skal være ansvarlige for å gjennomføre og håndheve direktivet.

Kommisjonen er i artikkel 27 gitt myndighet til å vedta delegerte rettsakter tilknyttet en rekke av direktivets bestemmelser. Hittil har Kommisjonen utarbeidet ti gjennomføringsrettsakter og to delegerte rettsakter.

Kommisjonen skal iht. artikkel 28 innen fem år etter ikrafttredelsen av direktivet i EU, og deretter ved behov, utarbeide en rapport om anvendelsen av direktivet, som grunnlag for ev. revisjoner av rettsakten.

Artikkel 29 inneholder en bestemmelse om innarbeiding av direktivet i nasjonal rett, og artikkel 30 inneholder en overgangsbestemmelse. Artikkel 31 opphever det tidligere tobakksdirektiv 2001/37/EF.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

3 Nærmere om det delegerte kommisjonsdirektivet

Tobakksdirektivet artikkel 10 krever at enkelt-pakninger og eventuell ytre emballasje for røyketobakksvarer skal være påført kombinerte helseadvarsler. Artikkel 10 nr. 3 bokstav b fastslår at Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med direktivets artikkel 27 for å opprette og tilpasse den nevnte bildesamlingen. I samsvar med dette har Kommisjonen fastsatt delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU av 10. oktober 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU ved å opprette samlingen av advarselsbilder som skal brukes på tobakksvarer. Det delegerte kommisjonsdirektivet inneholder en bildesamling med tekstadvarsler som erstatter bildesamlingen angitt i vedlegg II til tobakksdirektivet.

4 Konstitusjonelle forhold

4.1 Innledning

Tobakksdirektivet inneholder elementer av myndighetsoverføring. Når departementet nå foreslår at Stortinget skal gi sitt samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning om innlemmelse av direktivet, foreslås Grunnloven § 26 annet ledd benyttet. Dette fordi bestemmelsene i tobakksdirektivet med tilpasninger nedfelt i EØS-komite-beslutningen innebærer en myndighetsoverføring til EFTAs overvåkingsorgan (heretter ESA), og i forlengelsen av dette til EFTA-domstolen, som vurderes som lite inngripende.

4.2 Generelt om Grunnloven og myndighetsoverføring

Kongen har etter Grunnloven § 26 første ledd kompetansen til å inngå traktater. Grunnlovens forutsetning om at lovgivende, utøvende og dømmende myndighet i Norge i utgangspunktet skal utøves av norske statsorganer, gjelder imidlertid også når det blir spørsmål om staten ved traktat kan binde seg til å overføre myndighet til å utøve lovgivende, forvaltningsmessig eller dømmende myndighet med direkte internrettslig virkning overfor private i Norge.

Samtykke til «lite inngripende» myndighetsoverføring kan gis med alminnelig flertall etter Grunnloven § 26 annet ledd.

Grunnloven gir selv ingen veiledning om når myndighetsoverføring er å anse som «lite inn-

gripende». Vurderingen må prinsipielt ta utgangspunkt i den enkelte kompetansebestemmelsen i Grunnloven som det er tale om å gripe inn i, for eksempel Grunnloven § 3 om at «[d]en utøvende makt er hos kongen».

Praksis, i første rekke slik den er kommet til uttrykk i forbindelse med Stortingets behandling av tidligere saker, bygger på at det skal skje en skjønsmessig helhetsvurdering, jf. St.prp. nr. 100 (1991–92) side 342. En rekke momenter er relevante i vurderingen. Disse er oppsummert slik i en uttalelse fra Justisdepartementets lovavdeling 30. mai 2017, gjentatt i brev 25. august 2020 til Samferdselsdepartementet om fjerde jernbepakke, og gjengitt i Høyesteretts betenkning HR-2021-655-P punkt 4:

«Etter praksis er relevante momenter bl.a. den nærmere arten av myndigheten som overføres, omfanget av myndighetsoverføringen og i den forbindelse om overføringen gjelder et bestemt og avgrenset saksområde. Det har videre betydning om overføringen er basert på gjensidighet og likeverdig deltakelse. I praksis er det også lagt vekt på i hvilken grad norske myndigheter har mulighet til å avbøte uheldige virkninger av myndighetsoverføringen. Det må også legges vekt på arten av de samfunnsmessige og politiske interesser som berøres gjennom myndighetsoverføringen. I grensetilfeller kan Stortingets standpunkt i det enkelte tilfellet bli avgjørende for spørsmålet om Grunnloven § 26 kan brukes.»

4.3 Myndighetsoverføring

4.3.1 Innledning

Tobakksdirektivet med EØS-tilpasninger inneholder tre bestemmelser som reiser spørsmål om myndighetsoverføring. Dette gjelder artikkel 6 nr. 4 og artikkel 7 nr. 13, som begge åpner for at ESA skal kunne kreve inn avgifter pålagt av Kommisjonen, og artikkel 15 nr. 8, som inneholder krav om godkjenning fra ESA for avtaler om datalagring med tredjeparter og avtaler med eksterne revisorer.

4.3.2 Overføring av myndighet – avgifter

Tobakksdirektivet artikkel 6, som gir regler om utvidede rapporteringsforpliktelser for tilsetningsstoffer på en prioritert liste, krever i nr. 2 at produsenter og importører av sigaretter og rulletobakk som inneholder slike tilsetningsstoffer, skal foreta

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

omfattende undersøkelser av disse. Videre bestemmer artikkel 6 nr. 4 at produsenter eller importører av tobakksvarer skal utarbeide en rapport om resultatene av disse undersøkelsene. Det følger av nr. 4 tredje ledd at Kommisjonen og de berørte medlemsstatene kan kreve at et uavhengig vitenskapelig organ foretar en fagfellevurdering av disse rapportene. Videre åpner nr. 4 tredje ledd for at medlemsstatene og Kommisjonen kan pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter for disse fagfellevurderingene.

Det følger av tilpasningsteksten til artikkel 6 nr. 4 at «[i] saker som gjelder produsenter og importører i EFTA-statene, skal EFTAs overvåkningsorgan kreve inn alle avgifter pålagt av Kommisjonen.» ESA skal altså kreve inn avgifter pålagt av Kommisjonen og deretter overføre disse til Kommisjonen. I praksis fatter både Kommisjonen og ESA et vedtak hver. Ettersom det er ESAs vedtak som rettes mot private i Norge, dreier det seg om en myndighetsoverføring til ESA. Det kan imidlertid tenkes at det også ligger et element av myndighetsoverføring til Kommisjonen i dette – som det organet som først fatter vedtak om ilegging av avgiftene. Det er likevel bare ESAs vedtak som får rettsvirkninger overfor private i Norge. I alle tilfelle er det klart at spørsmålet om overføring av myndighet skjer til ESA alene eller til både ESA og Kommisjonen, ikke er av særlig betydning her, fordi det etter departementets vurdering uansett er tale om en «lite inngripende» myndighetsoverføring, som Stortinget kan samtykke til etter Grunnloven § 26 annet ledd.

Artikkel 7, som inneholder krav til regulering av ingredienser, fastsetter i nr. 13 at medlemsstatene og Kommisjonen kan pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter for å vurdere om en tobakksvare har en karakteristisk aroma, om det er brukt forbudte tilsetningsstoffer eller aromaer og om en tobakksvare inneholder tilsetningsstoffer i en mengde som øker den aktuelle tobakksvarens giftighet eller avhengighetsskapende virkning, eller dens kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonstoksiske egenskaper i betydelig eller målbar grad.

Det følger av tilpasningsteksten til artikkel 7 nr. 13 at «[i] saker som gjelder produsenter og importører i EFTA-statene, skal EFTAs overvåkningsorgan kreve inn alle avgifter pålagt av Kommisjonen.» Dette er samme formulering som i tilpasningen til artikkel 6 nr. 4, og på tilsvarende vis krever ESA inn avgifter pålagt av Kommisjonen og overfører deretter disse til Kommisjonen. Også her fatter Kommisjonen og ESA et vedtak hver, og

ESAs vedtak er det vedtaket som er rettet mot private i Norge. At produsenter og importører av tobakksvarer i disse tilfellene kan pålegges forholdsmessige avgifter for å vurdere om en tobakksvare har de ovennevnte karakteristikaene, innebærer en myndighetsoverføring fra norske statsorganer til ESA. Også her kan det i likhet med hva som gjelder for art. 6 nr. 4, tenkes at det foreligger et element av myndighetsoverføring til Kommisjonen. Departementet viser til hva som står over om betydningen av dette.

Departementet viser til det som står skrevet over i kapittel 4.2 om myndighetsoverføring og samtykke etter Grunnloven § 26 annet ledd. Den aktuelle kompetanseoverføringen dreier seg om myndighetsoverføring på et svært begrenset saklig område – utelukkende kompetanse til å kunne pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter for fagfellevurdering av nevnte rapporter og for arbeid knyttet til vurderinger av om en tobakksvare inneholder bestemte aromaer eller innholdsstoffer. Avgiftens størrelse vil således være relativt begrenset og måten den fastsettes på, er lite skjønnsmessig. Videre vil avgiften kun påløpe fra ESA i de tilfellene det er Kommisjonen som initierer fagfellevurdering eller vurdering av aroma eller tilsetningsstoff i et produkt. Det må antas at i de fleste tilfeller vil slike prosedyrer derimot innledes av medlemsstatene og tilhørende avgifter pålegges av dem. I enkelte tilfeller kan det likevel være en stor fordel at prosessene gjøres samlet for flere land, også for tobakksindustrien. Dette taler etter departementets syn for at kompetanseoverføringen er «lite inngripende».

Videre tilsier også arten av de samfunnsmessige og politiske interessene som berøres gjennom myndighetsoverføringen, at myndighetsoverføringen er «lite inngripende». Det dreier seg om et lite politisk omstridt område – nemlig fagfellevurdering av rapporter utarbeidet av tobakksindustrien, som et ledd i å undersøke potensielt skadelige tilsetningsstoffer i tobakksvarer, og vurderinger av forbudte aromaer og tilsetningsstoffer.

På denne bakgrunn anser departementet at overføringen av myndighet til å pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter i medhold av tobakksdirektivet artikkel 6 nr. 4 og artikkel 7 nr. 13, er «lite inngripende». Samtykke til innlemmelse i EØS-avtalen av tobakksdirektivet med de tilpasningene som fremgår av EØS-komitebeslutningen, kan etter departementets syn derfor skje i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

4.3.3 Overføring av myndighet – datalagring

Artikkel 15 nr. 8 med EØS-tilpasning inneholder krav om at ESA skal godkjenne både tobakksindustriens avtaler om datalagring med uavhengige tredjeparter og avtaler med eksterne revisorer satt til å overvåke tredjepartens virksomhet. I klartekst betyr dette at ESA skal utøve forvaltningsmyndighet ved å treffe avgjørelser om godkjenning av både datalagringsansvarlig og revisor, noe som innebærer at overvåkingsorganet vil treffe vedtak med direkte virkning overfor private rettssubjekter i Norge.

I Prop. 75 L (2017–2018) *Endringer i tobakkskadeloven (ulovlig handel med tobakksvarer mv.)* kapittel 5.5 redegjorde Helse- og omsorgsdepartementet for de konstitusjonelle sidene ved overføringen av forvaltningsmyndighet til ESA til å treffe avgjørelser om godkjenning av datalagringsansvarlig og revisor. Helse- og omsorgsdepartementet la i vurderingen til grunn at myndighetsoverføringen griper inn i forvaltningens kompetanse etter Grunnloven § 3 og – som en følge av dette – indirekte i domstolenes kompetanse etter Grunnloven §§ 88 og 90.

Videre uttalte Helse- og omsorgsdepartementet at overføringen av myndighet til ESA angitt i artikkel 15 nr. 8 med tilpasninger, innebærer en myndighetsoverføring som vurderes som «lite inngripende», og at Grunnloven § 26 annet ledd derfor kan benyttes. Helse- og omsorgsdepartementet la i Prop. 75 L (2017–2018) til grunn at:

«[d]en forvaltningsmyndigheten departementet i denne proposisjonen forslår overført til ESA, skal sikre at aktører i sporingssystemet ikke har bindinger til tobakksindustrien, og at den tekniske kapasiteten blir ivaretatt. Dette innebærer at alle avtalene som produsenter og importører inngår med dataleverandører og eksterne revisorer skal godkjennes av ESA. Det fremgår av gjennomføringsrettsaktene hvilke krav som stilles til uavhengighet og teknisk kapasitet. Det vil således være mulig for produsenter og importører av tobakksvarer å innrette seg etter disse kravene og inngå en avtale som ESA kan godkjenne. Kravene er tekniske og lite skjønnspregede. En godkjenningsmyndighet av en slik art kan i utgangspunktet anses som mindre inngripende enn pålegg om tvangsmulkt og overtredelsesgebyr.»

Helse- og omsorgsdepartementet erkjente likevel at godkjenningsmyndigheten knytter seg til avtaler

av stor økonomisk verdi for dataleverandørene, og at det er fastsatt i gjennomføringsrettsaktene at Kommisjonen skal ha mulighet til å tilbakekalle godkjenninger dersom en revurdering viser at kravene til uavhengighet og teknisk kapasitet ikke lenger er oppfylt. Dette innebærer tilsvarende at ESA vil ha myndighet til å avslutte kontrakter av stor økonomisk verdi for nasjonale rettssubjekter.

Helse- og omsorgsdepartementet viste deretter til grunnlovsvurderingen av regelverket som gir EU-byrået for flysikkerhet (EASA) mulighet til å trekke visse sertifikater tilbake, jf. St.prp. nr. 44 (2004–2005). Der ble det konkludert med at det var tale om overføring av myndighet på et saklig avgrenset område, som i sum måtte anses som «lite inngripende».

Videre begrunnet Helse- og omsorgsdepartementet sin vurdering med at:

«[s]elv om et vedtak om omgjøring av tidligere godkjenning kan få stor betydning for private aktører i enkelttilfeller, vurderer departementet at myndighetsoverføringen i liten grad griper inn i forvaltningsmyndigheten etter Grunnloven § 3. Godkjenningsmyndigheten gjelder dessuten på et svært begrenset saksområde. Myndigheten vil også gjelde et fåtall aktører innenfor dette saksområdet. Det er ingen tobakksprodusenter og få tobakksimportører til Norge. Det er nærliggende å forutsette at samme dataleverandør og leverandør av revisortjenester vil betjene flere av aktørene i det norske og internasjonale markedet, og at ESAs godkjenningsmyndighet i høyden vil gjelde et fåtall dataleverandører og revisorer.

Demokratihensyn kan tilsi at overføring av myndighet til å fatte politisk omstridte vedtak bør skje etter en grundig saksbehandling og bred politisk deltakelse, med hjemmel i Grunnloven § 93. I dette aktuelle tilfellet kan ikke departementet se at en myndighetsoverføring til ESA vil være politisk omstridt. Kompetansen som overføres er en del av et system skal ivareta et allment anerkjent folkehelseformål og bekjempe grenseoverskridende organisert kriminalitet og avgiftsunndragelser. Som nevnt innledningsvis vil imidlertid Stortingets syn på grunnlovsvurderingen ha betydning i tvilstilfeller. På bakgrunn av drøftelsen ovenfor, mener departementet at det bør være uproblematisk å overføre den aktuelle myndighet til ESA i dette tilfelle, og forslaget til § 16 e første ledd annet punktum og tredje ledd annet punktum opprettholdes. Det understrekes at lovbestemmelsen ikke vil

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

settes i kraft før Stortinget har samtykket til innlemmelse av tobakksdirektiv 2014/40/EU i EØS-avtalen.»

På denne bakgrunn anser departementet nå at overføringen av myndighet til ESA til å godkjenne tobakksindustriens avtaler om datalagring med uavhengige tredjeparter og avtaler med eksterne revisorer satt til å overvåke tredjepartens virksomhet i medhold av tobakksdirektivet artikkel 15 nr. 8, er «lite inngripende». Samtykke til innlemmelse i EØS-avtalen av tobakksdirektivet med de tilpasningene som fremgår av EØS-komitebeslutningen, vil derfor etter departementets syn kunne skje i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd.

4.3.4 Konklusjon

På denne bakgrunn mener departementet at myndighetsoverføringen

- til å pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter for fagfelle vurderinger i medhold av artikkel 6 nr. 4,
- til å pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter for å vurdere om en tobakksvare har forbudte tilsetningsstoffer eller egenskaper i medhold av artikkel 7 nr. 13, og
- til å godkjenne tobakksindustriens avtaler om datalagring med uavhengige tredjeparter og avtaler med eksterne revisorer satt til å overvåke tredjepartens virksomhet i medhold av artikkel 15 nr. 8

hver for seg og samlet må anses som «lite inngripende». Etter departementets syn kan Stortinget derfor samtykke til innlemmelse i EØS-avtalen av tobakksdirektivet med de tilpasningene som fremgår av EØS-komitebeslutningen, etter Grunnloven § 26 annet ledd.

5 EØS-komiteens beslutning

Ved EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 ble vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), kapittel XXV (Tobakk), til EØS-avtalen endret.

Beslutningen inneholder en fortale og fire artikler. I fortalen vises det til EØS-avtalen, og særlig artikkel 98, som gjør det mulig å endre vedleggene til avtalen ved beslutning i EØS-komiteen. Videre viser fortalen til særlige tilpasninger for Norge knyttet til tobakk til bruk i munnen (snus).

Beslutningens *artikkel 1* fastsetter at EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXV nr. 3 (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/37/EF) skal erstattes av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF, endret ved delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU av 10. oktober 2014.

Videre fastsetter artikkel 1 at direktivets bestemmelser for denne avtales formål skal gjelde med følgende *tilpasninger*:

- a. I artikkel 5 nr. 1, om rapportering av ingredienser og utslipp, skal ordene «innen 20. november 2016», når det gjelder EFTA-statene, forstås som senest seks måneder etter ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning.
 - b. Artikkel 6 nr. 4 og artikkel 7 nr. 13 skal få et nytt ledd som sier: «I saker som gjelder produsenter og importører i EFTA-statene, skal EFTAs overvåkingsorgan kreve inn alle avgifter pålagt av Kommisjonen.»
 - c. Artikkel 12 nr. 1, når det gjelder Norge, får et nytt ledd som skal lyde: «På bakgrunn av særlige nasjonale forhold støttet av statistikk om helserisikoer knyttet til bruk av og bruksmønstre for tobakk til bruk i munnen, kan tobakk til bruk i munnen som bringes i omsetning i Norge, være påført følgende alternative helseadvarsel: 'Denne tobakksvaren øker risikoen for fosterskader og dødfødsel'.»
- Tilpasningen er inntatt på bakgrunn av den særskilte situasjonen i Norge med svært mange unge kvinner som bruker snus.
- d. I artikkel 15, som omhandler et felles sporingssystem, skal ordene «20. mai 2019» i nr. 13, når det gjelder EFTA-statene, forstås som 16 måneder etter ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning.
 - e. I artikkel 16, som omhandler sikkerhetsmerking, skal ordene i nr. 3 «20. mai 2019», når det gjelder EFTA-statene, forstås som 16 måneder etter ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning.
 - f. Forbudet i artikkel 17 får ikke anvendelse på omsetning av produktet definert i artikkel 2 nr. 8, tobakk til bruk i munnen, i Norge. Norge skal forby eksport av tobakk til bruk i munnen til alle øvrige parter i denne avtale, med unntak av Sverige.

Norge er altså, på samme måte som Sverige, gitt et unntak fra forbudet mot innførsel og salg av snus. Unntaket er videreført

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakkvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

fra EØS-komiteebeslutningen til forrige direktiv med den begrunnelse at tobakk til bruk i munnen anses som et tradisjonelt tobakksprodukt i Norge.

- g. I artikkel 30, som omhandler overgangsbestemmelser for varer som ikke er i samsvar med direktivet, er det gitt følgende overgangsperioder:

Ordene «20. mai 2017», skal, når det gjelder EFTA-statene, forstås som ett år etter ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning.

I artikkel 30 bokstav a) og c) skal ordene «20. mai 2016», når det gjelder EFTA-statene, forstås som ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning.

I artikkel 30 bokstav b) skal ordene «20. november 2016», når det gjelder EFTA-statene, forstås som seks måneder etter ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning.

Artikkel 2 fastsetter at teksten til direktiv 2014/40/EU og delegert direktiv 2014/109/EU på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende, skal gis gyldighet.

Artikkel 3 fastsetter at beslutningen trer i kraft dagen etter at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

Artikkel 4 fastsetter at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

6 Forholdet til norsk rett

I Norge er det lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakksskader (tobakksskadeloven), med tilhørende forskrifter, som i hovedsak regulerer import, salg og utforming av tobakkvarer.

Av hensyn til at direktivets bestemmelser skulle tre i kraft i Norge så nært i tid som mulig som i EUs medlemsstater, ble nødvendige lovendringer for gjennomføring av tobakksdirektivet, med unntak av direktivets art. 15 og 16 om sporingssystem og sikkerhetsmerke, foreslått og vedtatt i 2016, jf. Prop. 142 L (2015–2016) *Endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger)* og lovvedtak 26 (2016–2017). Nødvendige lovendringer knyttet til sporingssystemet og sikkerhetsmerking ble foreslått og vedtatt i 2018, jf. Prop. 75 L (2017–2018) *Endringer i tobakksskadeloven (ulovlig handel med tobakkvarer mv.)*

og lovvedtak 73 (2017–2018). Bakgrunnen for at disse elementene ble behandlet separat, var at det var nødvendig å se dem i sammenheng med tobakkskonvensjonens protokoll mot ulovlig handel med tobakkvarer, som Norge ratifiserte i 2018. Lovvedtakene ble fattet under forutsetning av at ikrafttredelse skulle avvente til Stortinget har gitt sitt samtykke til godkjenning av innlemmelse av tobakksdirektivet i EØS-avtalen. Der som Stortinget samtykker til innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen, vil de tidligere vedtatte lovendringene bli satt i kraft.

Prosessen fram mot beslutning i EØS-komiteen har imidlertid tatt lenger tid enn forventet. Det har vært ulike årsaker til forsinkelsene underveis i forhandlingene mellom EU og EFTA-landene. Norge fikk tidlig gehør for at det var behov for særskilte tilpasninger for snus, både fortsatt unntak fra EUs forbud mot import og salg av snus og en helseadvarsel om risikoen for fosterskader ved snusing under graviditet. Bakgrunnen for sistnevnte tilpasning er at Norge, som eneste EØS-land sammen med Sverige, tillater salg av snus, og vi har de siste årene sett en sterk økning i bruk av snus blant unge kvinner. Forsinkelsene i forhandlingene har imidlertid primært omhandlet andre spørsmål, bl.a. knyttet til behov for overgangsperioder mv.

På bakgrunn av anmodningsvedtak nr. 164 av 3. desember 2020 ble tobakksskadeloven § 34 d om godkjenningsordning for nye tobakks- og nikotinprodukter satt i kraft 1. juli 2021 på nasjonalt grunnlag. Ordningen er basert på tobakksdirektivet artikkel 19, med enkelte nasjonale tilpasninger.

Det delegerte kommisjonsdirektivet om nye helseadvarsler medfører ikke behov for lovendringer, kun forskriftsendring.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Statens legemiddelverk vil bli ansvarlig myndighet for den nye registreringsordningen for e-sigaretter. Stortinget har vedtatt at Legemiddelverkets kostnader skal finansieres ved registreringsgebyr og en årlig sektoravgift som pålegges produsent eller importør, jf. lov 10. februar 2017 nr. 5 om endringer i tobakksskadeloven § 34 a.

Helsedirektoratet vil få nye myndighetsoppgaver knyttet til rapporterings- og produktkrav for tobakkvarer, registreringssystem for grensekryssende fjernsalg av tobakkvarer og e-siga-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

retter, godkjenningsordning for nye tobakksvarer, sporingssystemet og sikkerhetsmerking samt markedsovervåking. Folkehelseinstituttet vil få nye oppgaver knyttet til analyser av ingrediens- og utslippsrapportering samt nye produkter. Også direktoratets og instituttets kostnader vil finansieres ved gebyr og sektoravgift, jf. tobakksskadeloven §§ 15, 32 og 34 d samt lov 10. februar 2017 nr. 5 om endringer i tobakksskadeloven § 21 a.

8 Konklusjon og tilråding

Tobakksdirektivets hovedformål er å fremme et velfungerende indre marked i EØS-området for tobakksvarer og relaterte produkter, beskytte menneskers – og særlig unges – helse og å oppfylle EUs forpliktelser i henhold til tobakkskonvensjonen. Direktivet ble vedtatt som følge av behovet for et nytt og oppdatert felleseuropeisk tobakksregelverk som gjenspeiler den vitenskapelige, internasjonale og markedsmessige utviklingen på tobakksområdet. Rettsakten vil skape en oppdatert og helhetlig regulering av tobakksvarer og relaterte produkter i EØS-området, samtidig som folkehelsen beskyttes.

Direktivet viderefører og forsterker flere virkemidler brukt i det tidligere direktivet. Samtidig inneholder rettsakten bestemmelser som regulerer nye områder. Dette gjelder blant annet registreringsordningen for e-sigaretter, som er innført som en følge av markedsutviklingen som har funnet sted siden vedtagelsen av forrige direktiv. Selv om direktivet viderefører forbudet mot

snus i EØS-området, har Norge fått aksept for å beholde unntaket fra dette forbudet. I tillegg har Norge fått aksept for å innføre en ny helseadvarsel på snusbokser om risikoen for fosterskader ved snusbruk i svangerskapet, som en følge av den særskilte situasjonen i Norge med svært høy andel unge kvinner som bruker snus.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår at Norge godkjenner beslutningen i EØS-komiteen om å endre vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), kapittel XXV (Tobakk), i EØS-avtalen om innlemmelse av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU innlemmes i EØS-avtalen. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Utenriksdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU, i samsvar med et vedlagt forslag.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

I

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Vedlegg 1

EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF¹, rettet ved EUT L 150 av 17.6.2015, s. 24, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU av 10. oktober 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU ved å opprette samlingen av advarselsbilder som skal brukes på tobakksvarer² skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) Direktiv 2014/40/EU opphever europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/37/EF³, som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgelig skal oppheves i EØS-avtalen.
- 4) Norge skal beholde sin tilpasning til direktiv 2001/37/EF med hensyn til tobakk til bruk i munnen som definert i artikkel 2 nr. 8 i direktiv 2014/40/EU («tobakk til bruk i munnen»).
- 5) Sett i lys av tilpasningen med hensyn til tobakk til bruk i munnen og på bakgrunn av særlige nasjonale forhold støttet av statistikk om helse- og risikoforhold knyttet til bruk av og forbruksmønstre for tobakk til bruk i munnen bør Norge stå fritt til å tillate alternative helseadvarsler mot tobakk til bruk i munnen som angitt i denne beslutning.
- 6) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXV skal teksten i nr. 3 (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/37/EF) lyde:

«**32014 L 0040:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF (EUT L 127 av 29.4.2014, s. 1), rettet ved EUT L 150 av 17.6.2015, s. 24, endret ved:

– **32014 L 0109:** Delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU av 10. oktober 2014 (EUT L 360 av 17.12.2014, s. 22).

Direktivets bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasninger:

a) I artikkel 5 nr. 1 andre ledd, når det gjelder EFTA-statene, skal ordene ‘innen 20. november 2016’ forstås som ‘senest seks måneder etter ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022’.

b) I artikkel 6 nr. 4 og artikkel 7 nr. 13 skal nytt ledd lyde:

‘I saker som gjelder produsenter og importører i EFTA-statene, skal EFTAs overvåkingsorgan kreve inn alle avgifter pålagt av Kommisjonen.’

c) I artikkel 12 nr. 1, når det gjelder Norge, skal nytt ledd lyde:

‘På bakgrunn av særlige nasjonale forhold støttet av statistikk om helse- og risikoforhold knyttet til bruk av og bruksmønstre for tobakk til bruk i munnen kan tobakk til bruk i munnen som bringes i omsetning i Norge, være påført følgende alternative helseadvarsel:

«Denne tobakksvaren øker risikoen for fosterskader og dødfødsel».

¹ EUT L 127 av 29.4.2014, s. 1.

² EUT L 360 av 17.12.2014, s. 22.

³ EUT L 194 av 18.7.2001, s. 26.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- d) I artikkel 15 nr. 13, når det gjelder EFTA-statene, skal ordene '20. mai 2019' forstås som '16 måneder etter ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022'.
- e) I artikkel 16 nr. 3, når det gjelder EFTA-statene, skal ordene '20. mai 2019' forstås som '16 måneder etter ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022'.
- f) Forbudet i artikkel 17 får ikke anvendelse på omsetning i Norge av produktet definert i artikkel 2 nr. 8. Norge skal forby eksport av produktet definert i artikkel 2 nr. 8 til alle øvrige parter i denne avtale, med unntak av Sverige.
- g) I artikkel 30, når det gjelder EFTA-statene, skal ordene '20. mai 2017' forstås som 'ett år etter ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022'.

I artikkel 30 bokstav a) og c), når det gjelder EFTA-statene, skal ordene '20. mai 2016' forstås som 'ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022'.

I artikkel 30 bokstav b), når det gjelder EFTA-statene, skal ordene '20. november 2016' forstås som 'seks måneder etter ikrafttredelsesdatoen for

EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022'.»

Artikkel 2

Teksten til direktiv 2014/40/EU, rettet ved EUT L 150 av 17.6.2015, s. 24, og delegert direktiv 2014/109/EU på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft dagen etter at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt⁴.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 4. februar 2022.

For EØS-komiteen
Nicolas von Lingen
Formann

⁴ Forfatningsrettslige krav angitt.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Vedlegg 2

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 53 nr. 1, artikkel 62 og artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen²,

etter den ordinære regelverksprosedyren³ og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/37/EF⁴ er det fastsatt bestemmelser om tobakksvarer på unionsplan. For å gjenspeile den vitenskapelige, markedsmessige og internasjonale utviklingen ville det vært nødvendig å foreta vesentlige endringer av nevnte direktiv, og det bør derfor oppheves og erstattes med et nytt direktiv.
- 2) I rapportene om anvendelsen av direktiv 2001/37/EF som Kommisjonen framla i 2005 og 2007, utpekte Kommisjonen områder der ytterligere tiltak ble vurdert som nyttige for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte. I 2008 og 2010 ga Vitenskapskomiteen for nye og nylig påviste helserisikoer vitenskapelig rådgivning til Kommisjonen om røyk-

frie tobakksvarer og tilsetningsstoffer i tobakk. I 2010 ble det gjennomført en omfattende høring med berørte parter som ble etterfulgt av målrettede samråd med berørte parter og undersøkelser foretatt av eksterne konsulenter. Medlemsstatene ble rådspurt under hele prosessen. Europaparlamentet og Rådet har gjentatte ganger oppfordret Kommisjonen til å gjennomgå og oppdatere direktiv 2001/37/EF.

- 3) På visse områder som er omfattet av direktiv 2001/37/EF, er medlemsstatene rettslig og i praksis forhindret fra å tilpasse sin lovgivning til ny utvikling. Dette gjelder særlig bestemmelsene om merking, der medlemsstatene ikke har hatt lov til å øke størrelsen på helseadvarsler, endre plasseringen på en individuell pakning («enkeltpakning») eller erstatte villedende advarsler om utslippsnivåene av tjære, nikotin og karbonmonoksid.
- 4) På andre områder er det fremdeles betydelige forskjeller mellom medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter, noe som skaper hindringer for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte. På grunnlag av den vitenskapelige, markedsmessige og internasjonale utviklingen forventes disse avvikene å øke. Dette gjelder også elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere til elektroniske sigaretter («gjenoppfyllingsbeholdere»), urtebaserte røykeprodukter, ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer, visse aspekter ved merking og emballering og grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer.
- 5) Disse hindringene bør fjernes, og derfor bør det foretas en ytterligere tilnærming av bestemmelsene om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter.

¹ EUT C 327 av 12.11.2013, s. 65.

² EUT C 280 av 27.9.2013, s. 57.

³ Europaparlamentets holdning av 26. februar 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 14. mars 2014.

⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/37/EF av 5. juni 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer (EFT L 194 av 18.7.2001, s. 26).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- 6) Størrelsen på det indre marked for tobakksvarer og relaterte produkter, den økende tendensen blant produsenter av tobakksvarer til å konsentrere framstillingen til hele Unionen i bare et lite antall produksjonsanlegg i Unionen og den betydelige grensekryssende handelen med tobakksvarer og relaterte produkter som et resultat av dette krever at regelverket styrkes på unionsplan framfor på nasjonalt plan for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte.
- 7) Tiltak for å styrke regelverket på unionsplan er også nødvendig for å gjennomføre Verdens helseorganisasjons rammekonvensjon om forebygging av tobakksskader (tobakkskonvensjonen) fra mai 2003 hvis bestemmelser er bindende for Unionen og medlemsstatene. Tobakkskonvensjonens bestemmelser om regulering av innholdet i tobakksvarer, regulering av informasjon om tobakksvarer, emballering og merking av tobakksvarer, reklame og ulovlig handel med tobakksvarer er særlig relevante. Partene til tobakkskonvensjonen, herunder Unionen og medlemsstatene, vedtok retningslinjer for gjennomføringen av tobakkskonvensjonens bestemmelser ved enighet på ulike partsmøter.
- 8) I samsvar med artikkel 114 nr. 3 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte bør utgangspunktet for forslag til regelverk være et høyt helsevern nivå, og det bør særlig tas hensyn til ny utvikling basert på vitenskapelige fakta. Tobakksvarer er ikke vanlige varer, og på grunn av tobakkens særlig skadelige virkninger på menneskers helse bør helsevern tillegges høy viktighet, særlig for å redusere utbredelsen av røyking blant unge.
- 9) Det er nødvendig å fastsette en rekke nye definisjoner for å sikre at medlemsstatene anwender dette direktivet på en ensartet måte. Når det i dette direktivet pålegges forskjellige forpliktelser for forskjellige produktkategorier og det relevante produktet hører inn under flere enn én kategori, (for eksempel pipe, rulle-tobakk), bør de strengeste forpliktelsene få anvendelse.
- 10) Ved direktiv 2001/37/EF er det fastsatt grenseverdier for innholdet av tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigaretter som også bør få anvendelse på sigaretter som eksporteres fra Unionen. Disse grenseverdiene og denne tilnærmingen gjelder fortsatt.
- 11) Ved måling av innholdet av tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigaretter (heretter kalt «utslippsnivåer») bør det vises til relevante, internasjonalt anerkjente ISO-standarder. Verifiseringsprosessen bør vernes mot påvirkning fra tobakksindustrien ved at det brukes uavhengige laboratorier, herunder statlige laboratorier. Medlemsstatene bør kunne bruke laboratorier i andre medlemsstater i Unionen. For andre utslipp fra tobakksvarer finnes det ingen internasjonalt anerkjente standarder eller prøver for å tallfeste grenseverdier. Det pågående arbeidet på internasjonalt plan for å utarbeide slike standarder eller prøvinger bør fremmes.
- 12) Når det gjelder fastsettelse av grenseverdier for utslipp, kan det på et senere tidspunkt være nødvendig og hensiktsmessig å redusere utslippsnivåene for tjære, nikotin og karbonmonoksid eller fastsette grenseverdier for andre utslipp fra tobakksvarer, idet det tas hensyn til deres giftighet og avhengighets-skapende virkning.
- 13) For å kunne utføre sine reguleringsoppgaver trenger medlemsstatene og Kommisjonen omfattende opplysninger om ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer for å kunne vurdere tobakksvarenes tiltrekningskraft, avhengighetsskapende virkning og giftighet samt helse- risikoene ved bruk av slike produkter. For dette formålet bør de gjeldende forpliktelsene til å rapportere om ingredienser og utslipp styrkes. Det bør fastsettes ytterligere, utvidede forpliktelser til å rapportere om tilsetningsstoffer som står på en prioritetsliste, for blant annet å vurdere giftighet, avhengighetsskapende virkning og kreftframkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonstoksiske egenskaper («CMR-egenskaper»), også under forbrenning. Byrden for små og mellomstore bedrifter ved slike utvidede rapporteringsforpliktelser bør begrenses mest mulig. Slike rapporteringsforpliktelser er i samsvar med Unionens forpliktelse til å sikre et høyt verne- nivå for menneskers helse.
- 14) For øyeblikket brukes det flere forskjellige rapporteringsformater. Det gjør det vanskelig for produsenter og importører å oppfylle sine rapporteringsforpliktelser og medfører en byrde for medlemsstatene og Kommisjonen når de skal sammenligne, analysere og trekke konklusjoner på grunnlag av opplysningene de mottar. Derfor bør det være et felles obligato- risk format for rapportering av ingredienser og utslipp. Det bør sikres størst mulig åpenhet for offentligheten om disse produktopplysningene, samtidig som det tas behørig hensyn til tobakksprodusentenes forretningshemme-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- ligheter. Det bør tas hensyn til gjeldende systemer for rapportering av ingredienser.
- 15) Mangelen på en harmonisert tilnærming til reguleringen av ingrediensene i tobakksvarer påvirker hvorvidt det indre marked virker på en tilfredsstillende måte og har negativ innvirkning på det frie varebyttet i Unionen. Noen medlemsstater har vedtatt lovgivning eller inngått bindende avtaler med industrien som tillater eller forbyr visse ingredienser. Som et resultat av dette er noen ingredienser regulert i visse medlemsstater, men ikke i andre. Medlemsstatene har også forskjellige tilnæringsmåter til tilsetningsstoffer i sigarettfiltre samt tilsetningsstoffer som farger tobakksrøyken. Uten harmonisering forventes hindringene for at det indre marked kan virke på en tilfredsstillende måte, å øke i årene som kommer, med tanke på gjennomføringen av tobakkskonvensjonen og dens relevante retningslinjer i hele Unionen og på bakgrunn av erfaring høstet i andre jurisdiksjoner utenfor Unionen. I tobakkskonvensjonens retningslinjer for regulering av innholdet i tobakksvarer og regulering av åpenhet om tobakksvarer oppfordres det særlig til å fjerne ingredienser som øker smaksverdien, skaper inntrykk av at tobakksvarer har helsefordeler, assosieres med energi og vitalitet og har fargeegenskaper.
- 16) Sannsynligheten for ulik regulering økes ytterligere av bekymringer for tobakksvarer med en annen karakteristisk aroma enn tobakk, som vil kunne gjøre det lettere å begynne å bruke tobakk eller å påvirke forbruksmønstrene. Tiltak som fører til uberettiget forskjellsbehandling mellom ulike typer sigaretter med aromatilsetning, bør unngås. Produkter med en karakteristisk aroma med et større salgsvolum bør imidlertid utfases i løpet av et lengre tidsrom for å gi forbrukerne tilstrekkelig tid til å bytte til andre produkter.
- 17) Forbudet mot tobakksvarer med karakteristisk aroma utelukker ikke bruk av enkelte tilsetningsstoffer, men det tvinger produsentene til å redusere mengden av tilsetningsstoffer eller kombinasjonen av tilsetningsstoffer i en slik grad at tilsetningsstoffene ikke lenger gir en karakteristisk aroma. Det bør være tillatt å bruke tilsetningsstoffer som er nødvendige for å kunne framstille tobakksvarer, for eksempel sukker som erstatning for sukker som er forsvunnet under tørkingsprosessen, forutsatt at de ikke gir produktet en karakteristisk aroma eller øker varens avhengighetsskapende virkning, giftighet eller CMR-egenskaper. Et uavhengig europeisk rådgivende panel bør bistå ved slike beslutninger. Anvendelsen av dette direktivet bør ikke føre til forskjellsbehandling mellom ulike tobakksorter og bør heller ikke hindre produktdifferensiering.
- 18) Visse tilsetningsstoffer brukes til å skape inntrykk av at tobakksvarer har helsefordeler, utgjør en begrenset helserisiko eller skjerper årvåkenhet og fysiske prestasjoner. Disse tilsetningsstoffene samt tilsetningsstoffer som har CMR-egenskaper før forbrenning, bør forbys for å sikre et ensartet regelverk i hele Unionen og et høyt vernnivå for menneskers helse. Tilsetningsstoffer som øker den avhengighetsskapende virkningen og giftigheten, bør også forbys.
- 19) På bakgrunn av dette direktivs fokus på unge bør andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk være unntatt fra visse krav til ingredienser, forutsatt at det ikke skjer noen vesentlig endring i forholdene når det gjelder salgsvolum eller forbruksmønstre blant unge.
- 20) På grunn av det allmenne forbudet i Unionen mot salg av tobakk til bruk i munnen bør ansvaret for å regulere ingrediensene i tobakk til bruk i munnen, som krever inngående kunnskap om dette produktets særtrekk og forbruksmønstre, i samsvar med nærhetsprinsippet fortsatt ligge hos Sverige, der det er tillatt å selge dette produktet i henhold til artikkel 151 i tiltredelsesakten for Østerrike, Finland og Sverige.
- 21) I samsvar med dette direktivs formål, som er å tilrettelegge for at det indre marked for tobakksvarer og relaterte produkter virker på en tilfredsstillende måte med utgangspunkt i et høyt helsevernivå, særlig for unge, og i samsvar med rådsrekommendasjon 2003/54/EF⁵, bør medlemsstatene oppfordres til å hindre salg av slike produkter til barn og unge ved å vedta egnede tiltak for å fastsette aldersgrenser og håndheve disse.
- 22) Det er fortsatt ulikheter mellom nasjonale bestemmelser om merking av tobakksvarer, særlig når det gjelder bruk av kombinerte helseadvarsler som består av et bilde og en tekst, opplysninger om hjelp til røykeslutt og salgsfremmende elementer i og på enkelt-pakningene.

⁵ Rådsrekommendasjon 2003/54/EF av 2. desember 2002 om forebygging av røyking og om tiltak for bedre tobakksbekjempelse (EFT L 22 av 25.1.2003, s. 31).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- 23) Slike ulikheter kan skape handelshindringer og føre til at det indre marked for tobakksvarer ikke virker på en tilfredsstillende måte, og de bør derfor fjernes. Det er også mulig at forbrukere i noen medlemsstater er bedre informert om helseisikoen ved tobakksvarer enn forbrukere i andre medlemsstater. Uten ytterligere tiltak på unionsplan vil ulikhetene sannsynligvis øke i årene som kommer.
- 24) Det er også nødvendig å justere bestemmelsene om merking for å tilpasse regelverket som gjelder på unionsplan, til den internasjonale utviklingen. For eksempel oppfordres det i tobakkskonvensjonens retningslinjer om emballering og merking av tobakksvarer til å anvende store advarselsbilder på pakningens to synlige hovedflater, obligatoriske opplysninger om hjelp til røykeslutt og strenge regler for villedende opplysninger. Bestemmelsene om villedende opplysninger vil utfylle det allmenne forbudet mot foretaks villedende handelspraksis overfor forbrukere fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/29/EF⁶.

Medlemsstater som bruker avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål på tobakksvarenes emballasje, kan i visse tilfeller bli nødt til å fastsette at disse avgiftsmerkene eller identifikasjonsmerkene skal plasseres et annet sted, slik at de kombinerte helseadvarslene kan stå øverst på pakningens synlige hovedflater, i samsvar med dette direktivet og retningslinjene til tobakkskonvensjonen. Det bør innføres overgangsordninger, slik at medlemsstatene kan beholde avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål øverst på enkeltpakningene i et visst tidsrom etter at dette direktivet er innarbeidet.

- 25) Bestemmelsene om merking bør også tilpasses til ny vitenskapelig dokumentasjon. Det har for eksempel vist seg å være villedende å angi utslippsnivåene for tjære, nikotin og karbonmonoksid på enkeltpakninger for sigaretter ettersom det fører til at forbrukerne tror at visse sigaretter er mindre skadelige enn andre. Dokumentasjonen tyder også på at store kombinerte helseadvarslar som består

av en tekstadvarel og et tilhørende fargefoto-grafi, er mer effektive enn advarsler som består av ren tekst. Derfor bør det være obligatorisk med kombinerte helseadvarslar i hele Unionen, og de bør dekke en betydelig del av enkeltpakningens synlige overflater. Det bør fastsettes minstemål for alle helseadvarslar for å sikre at de er synlige og effektive.

- 26) Når det gjelder andre røyketobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk, som hovedsakelig brukes av eldre forbrukere og mindre grupper av befolkningen, bør det fortsatt være mulig å unnta disse fra visse krav til merking, forutsatt at det ikke skjer noen vesentlig endring i forholdene når det gjelder salgsvolum eller forbruksmønstre blant unge. Merkingen av disse andre tobakksvarene bør følge særlige regler. Det bør sikres at helseadvarslene på røykfrie tobakksvarer er synlige. Helseadvarslene bør derfor plasseres på de to hovedflatene på pakningen for røykfrie tobakksvarer. Når det gjelder vannpipetobakk, som ofte oppfattes som mindre skadelig enn tradisjonelle røyketobakksvarer, bør hele merkeordningen få anvendelse for å unngå at forbrukerne villedes.

- 27) Tobakksvarer eller deres emballasje kan vildele forbrukere, særlig unge, dersom de skaper et inntrykk av at disse produktene er mindre skadelige. Dette er for eksempel tilfellet dersom visse ord eller elementer brukes, for eksempel «lavt tjæreinhold», «light», «ultralight», «mild», «naturlig», «økologisk», «uten tilsetningsstoffer», «uten aromatisering» eller «slim», eller visse betegnelser, bilder, figurer eller andre tegn. Andre villedende elementer kan omfatte, men er ikke begrenset til, materiale som legges i pakningen, eller annet tilleggsmateriale som selvklebende etiketter, klistremerker, annet materiale som er festet på pakningen, skrapefelter og lommer eller noe som har tilknytning til selve tobakksvarens form. Visse former for emballasje og tobakksvarer kan også vildele forbrukere ved å skape forestillinger om fordeler i form av vekttao, seksuell tiltrekningskraft, sosial status, sosialt liv eller egenskaper som femininitet, maskulinitet eller eleganse. På samme måte kan de enkelte sigarettens størrelse og utseende vildele forbrukerne ved å skape et inntrykk av at de er mindre skadelige. Verken enkeltpakningene for tobakksvarer eller den ytre emballasjen bør inneholde trykte kuponger, rabatttilbud, henvisninger til gratisutdeling, «to-for-én»-tilbud eller andre

⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/29/EF av 11. mai 2005 om foretaks urimelige handelspraksis overfor forbrukere på det indre marked og om endring av rådsdirektiv 84/450/EØF, europaparlaments- og rådsdirektiv 97/7/EF, 98/27/EF og 2002/65/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2006/2004 («direktivet om urimelig handelspraksis») (EUT L 149 av 11.6.2005, s. 22).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- lignende tilbud som kan gi forbrukerne inntrykk av økonomiske fordeler og dermed få dem til å kjøpe disse tobakksvarene.
- 28) For å sikre helseadvarslenes integritet og synlighet og få best mulig effekt av dem bør det fastsettes bestemmelser om helseadvarslenes størrelse samt om visse aspekter ved utseendet på enkeltpakningene for tobakksvarer, herunder form og åpningsmekanisme. Når en kubeformet enkeltpakning foreskrives, bør runde eller avskrådde kanter anses å være tillatt, forutsatt at helseadvarselen dekker en overflate som tilsvarer overflaten på en enkeltpakning uten slike kanter. Medlemsstatene anvender forskjellige regler for minste antall sigaretter per enkeltpakning. Disse reglene bør tilnærmes hverandre for å sikre fritt varebytte for de aktuelle produktene.
- 29) Betydelige mengder ulovlige produkter som ikke oppfyller kravene fastsatt i direktiv 2001/37/EF, er brakt i omsetning, og mye tyder på at disse mengdene kan komme til å øke. Slike ulovlige produkter undergraver den frie omsetningen av produkter som oppfyller kravene, og vernet som lovgivningen om tobakksforebygging gir. Dessuten kreves det i tobakkskonvensjonen at Unionen bekjemper ulovlige tobakksvarer, herunder varer som importeres ulovlig til Unionen, som ledd i Unionens samlede tobakkspolitikk. Det bør derfor fastsettes at enkeltpakninger for tobakksvarer skal påføres unik identifikasjons- og sikkerhetsmerking, og at bevegelsene skal registreres, slik at disse produktene kan spores i hele Unionen, og det blir mulig å overvåke og bedre sikre at de er i samsvar med dette direktivet. I tillegg bør det fastsettes bestemmelser om innføring av sikkerhetsmerking som vil gjøre det lettere å kontrollere om tobakksvarene er ekte.
- 30) Et samvirkende sporingssystem og sikkerhetsmerking bør utvikles på unionsplan. I et innledende tidsrom bør bare sigaretter og rulle-tobakk være omfattet av sporingssystemet og sikkerhetsmerkingen. Dette vil gi produsenter av andre tobakksvarer mulighet til å dra nytte av de erfaringene som høstes før sporingssystemet og sikkerhetsmerkingen får anvendelse på de andre produktene.
- 31) For å sikre uavhengighet for og innsyn i sporingssystemet bør tobakksvareprodusentene inngå avtaler om datalagring med uavhengige tredjeparter. Kommisjonen bør godkjenne disse uavhengige tredjepartenes egnethet, og en uavhengig ekstern revisor bør overvåke virksomheten deres. Data som gjelder sporingssystemet, bør holdes atskilt fra andre data som gjelder selskapet, og bør til enhver tid være under kontroll av og tilgjengelige for vedkommende myndigheter i medlemsstatene og for Kommisjonen.
- 32) Ved rådsdirektiv 89/622/EØF⁷ forbys salg av visse typer tobakk til bruk i munnen i medlemsstatene. Dette forbudet ble bekreftet ved direktiv 2001/37/EF. Ved artikkel 151 i tiltrødelsesakten for Østerrike, Finland og Sverige gis Sverige unntak fra forbudet. Forbudet mot salg av tobakk til bruk i munnen bør opprettholdes for å hindre at et produkt som er avhengighetsskapende og har helse-skadelige virkninger, innføres i Unionen (unntatt Sverige). For andre røykfrie tobakksvarer som ikke masseproduseres, anses strenge bestemmelser om merking og visse bestemmelser om ingredienser som tilstrekkelig til å hindre en utvidelse av markedet utover tradisjonell bruk.
- 33) Grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer kan lette tilgangen til tobakksvarer som ikke er i samsvar med dette direktivet. Det gir også økt risiko for at unge vil få tilgang til tobakksvarer. Det er derfor en risiko for at lovgivningen om tobakksforebygging undergraves. Medlemsstatene bør derfor kunne forby grensekryssende fjernsalg. Dersom grensekryssende fjernsalg ikke forbys, er det hensiktsmessig med felles bestemmelser om registrering av detaljalgststeder som foretar slike salg, for å sikre at dette direktivet skal virke på en effektiv måte. Medlemsstatene bør i samsvar med artikkel 4 nr. 3 i traktaten om Den europeiske union (TEU) samarbeide med hverandre med sikte på å lette gjennomføringen av dette direktivet, særlig når det gjelder tiltak som treffes i forbindelse med grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer.
- 34) Alle tobakksvarer kan potensielt være årsak til død, sykdom og funksjonshemning. Framstilling, distribusjon og bruk av tobakksvarer bør derfor reguleres. Det er derfor viktig å overvåke utviklingen av nye tobakksvarer. Produsenter og importører bør være forpliktet til å inngi melding om nye tobakksvarer uten at det berører medlemsstatenes myndighet til å forby eller godkjenne slike nye tobakksvarer.

⁷ Rådsdirektiv 89/622/EØF av 13. november 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om merking av tobakksvarer samt om forbud mot visse typer tobakk til oral bruk (EFT L 359 av 8.12.1989, s. 1).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innleggelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- 35) For å sikre like konkurransevilkår bør nye tobakksvarer, som er tobakksvarer som definert i dette direktivet, oppfylle kravene i dette direktivet.
- 36) Elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere bør reguleres ved dette direktivet, med mindre de på grunn av sin presentasjon eller funksjon er omfattet av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁸ eller rådsdirektiv 93/42/EØF⁹. Det er ulikheter mellom medlemsstatenes lovgivning og praksis når det gjelder disse produktene, herunder sikkerhetskrav, og det kreves derfor tiltak på unionsplan for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte. Ved reguleringen av disse produktene bør det tas hensyn til et høyt helsevernnivå. For å gi medlemsstatene mulighet til å utføre overvåkings- og kontrolloppgavene sine bør det kreves at produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere inngir en melding om de aktuelle produktene før de bringes i omsetning.
- 37) Medlemsstatene bør sikre at elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere oppfyller kravene i dette direktivet. Dersom produsenten av det aktuelle produktet ikke er etablert i Unionen, bør importøren av produktet ha ansvar for at disse produktene er i samsvar med dette direktivet.
- 38) Nikotinholdig væske bør kunne bringes i omsetning i henhold til dette direktivet bare dersom nikotinkonsentrasjonen ikke overstiger 20 mg/ml. Denne konsentrasjonen gir et nikotinopptak som kan sammenlignes med den tillatte nikotindosen fra en standardsigarette i det tidsrommet det tar å røyke en slik sigarett. For å begrense risikoen ved nikotin bør det fastsettes en maksimumsstørrelse for gjenoppfyllingsbeholdere, tanker og patroner.
- 39) Bare elektroniske sigaretter som avgir nikotindoser på et jevnt nivå, bør kunne bringes i omsetning i henhold til dette direktivet. Det er nødvendig at det avgis nikotindoser på et jevnt nivå ved normal bruk av hensyn til helsevern, sikkerhet og kvalitet, herunder for å unngå risikoen for utilsiktet inntak av høye doser.
- 40) Elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere kan utgjøre en helserisiko dersom de havner i hendene på barn. Derfor er det nødvendig å sørge for at slike produkter er barne- og manipulasjonssikre, herunder ved hjelp av barnesikker merking, lukking og åpningsmekanisme.
- 41) Ettersom nikotin er et giftig stoff og med tanke på den mulige helse- og sikkerhetsrisikoen, herunder for personer som produktet ikke er beregnet på, bør nikotinholdig væske kunne bringes i omsetning bare i elektroniske sigaretter eller i gjenoppfyllingsbeholdere som oppfyller visse krav til sikkerhet og kvalitet. Det er viktig å sikre at elektroniske sigaretter ikke skades eller lekker ved bruk og gjenoppfylling.
- 42) For at menneskers helse og sikkerhet skal vernes bør disse produktenes merking og emballasje inneholde tilstrekkelige og passende opplysninger om sikker bruk av produktene, de bør ha passende helseadvarsler og ikke inneholde villedende elementer eller innslag.
- 43) Ulikheter i nasjonal rett og praksis når det gjelder reklame for og sponing av elektroniske sigaretter, utgjør en hindring for det frie varebyttet og adgangen til å yte tjenester og skaper merkbar risiko for konkurransevridning. Uten ytterligere tiltak på unionsplan er det sannsynlig at disse ulikhetene øker i årene som kommer, også med tanke på det voksende markedet for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Det er derfor nødvendig med en tilnærming av de nasjonale bestemmelsene om reklame for og sponing av disse produktene som har grenseoverskridende virkninger, med utgangspunkt i et høyt vernnivå for menneskers helse. Elektroniske sigaretter kan være en inngang til nikotinavhengighet og resultere i tradisjonell tobakksbruk, ettersom de etterligner og normaliserer røyking. Det er derfor hensiktsmessig å innta en restriktiv holdning til reklame for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.
- 44) For å kunne utføre sine reguleringsoppgaver trenger Kommisjonen og medlemsstatene omfattende opplysninger om markedsutviklingen for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Produsenter og importører av disse produktene bør derfor ha plikt til å rapportere om salgsvolumer, preferanser i ulike forbrukergrupper og salgsmetoder. Det bør sikres at disse opplysningene gjøres tilgjengelige for offentligheten samtidig som det tas behørig hensyn til behovet for å verne forretningshemmeligheter.

⁸ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

⁹ Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- 45) For å sikre hensiktsmessig markedsovervåking fra medlemsstatenes side er det nødvendig at produsentene, importørene og distributørene har et egnet system for å overvåke og registrere mistenkte skadevirkninger og underrette vedkommende myndigheter om disse virkningene, slik at egnede tiltak kan treffes. Det er berettiget å fastsette en beskyttelsesklauseul som gir medlemsstatene mulighet til å treffe tiltak for å bekjempe alvorlig risiko for folkehelsen.
- 46) I forbindelse med et voksende marked for elektroniske sigaretter er det mulig at bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere som bringes i omsetning, vil kunne utgjøre en uforutsett risiko for menneskers helse, selv om de er i samsvar med dette direktivet. Det anbefales derfor at det fastsettes en framgangsmåte for å håndtere denne risikoen, som bør gi en medlemsstat mulighet til å vedta egnede midlertidige tiltak. Slike egnede midlertidige tiltak kan innebære et forbud mot at bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere bringes i omsetning. I den forbindelse bør Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter med sikte på å forby at bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere bringes i omsetning. Kommisjonen bør gis myndighet til dette når minst tre medlemsstater av berettigede årsaker har forbudt de aktuelle produktene, og det er nødvendig å utvide dette forbudet til å gjelde i alle medlemsstater for å sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte for produkter som er i samsvar med dette direktivet, men som ikke innebærer samme helserisiko. Kommisjonen bør innen 20. mai 2016 rapportere om mulig risiko knyttet til elektroniske sigaretter som kan etterfylles.
- 47) Dette direktivet harmoniserer ikke alle aspekter av elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere. For eksempel har medlemsstatene fortsatt ansvar for å fastsette bestemmelser om aromaer. Det kan være nyttig for medlemsstatene å vurdere om de vil tillate at produkter med aromatilsetning bringes i omsetning. De bør i den forbindelse være oppmerksomme på den tiltrekningskraften slike produkter kan ha på unge og ikke-røykere. Et forbud mot slike produkter med aromatilsetning vil måtte begrunnes, og melding om det inngis i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF¹⁰.
- 48) Dessuten harmoniserer dette direktivet ikke bestemmelsene om røykfrie miljøer, nasjonale salgsordninger, nasjonal reklame eller varemerkestrekk («brand stretching»), og det innfører heller ikke aldersgrense for elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere. Presentasjonen av og reklamen for disse produktene bør ikke under noen omstendigheter fremme bruken av tobakk eller føre til forveksling med tobakksvarer. Medlemsstatene kan fritt regulere slike spørsmål innenfor rammen av sin egen jurisdiksjon og oppfordres til å gjøre dette.
- 49) Reguleringen av urtebaserte røykeprodukter varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og disse produktene oppfattes ofte som uskadelige eller mindre skadelige til tross for den helserisikoen som bruk av slike produkter utgjør. I mange tilfeller kjenner forbrukerne ikke til innholdet i disse produktene. For å sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte og forbedre forbrukeropplysningen, bør det innføres felles bestemmelser om merking og rapportering av ingredienser for disse produktene på unionsplan.
- 50) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av dette direktivet bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet når det gjelder fastsettelse og ajourføring av en prioritetsliste over tilsetningsstoffer for utvidet rapportering, fastsettelse og oppdatering av formatet for ingrediensrapporteringen og for formidlingen av disse opplysningene, beslutningen om hvorvidt en tobakksvare har en karakteristisk aroma eller en høyere grad av giftighet, avhengighetsskapende virkninger eller CMR-egenskaper, metoden for å fastslå om en tobakksvare har en karakteristisk aroma, framgangsmåter for nedsettelse av og arbeid i et uavhengig rådgivende panel for å avgjøre om tobakksvarer har en karakteristisk aroma, den nøyaktige plasseringen av helseadvarsler på rulletobakk i punger, tekniske spesifikasjoner for kombinerte helseadvarslers oppstilling, utforming og form, tekniske standarder for opprettelse og drift av sporings-systemet for å sikre at systemene som brukes

¹⁰ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunns-tjenester (EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

til den unike identifikasjons- og sikkerhetsmerkingen, er forenlige med hverandre, samt fastsettelse av et felles format for å inngi melding om elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere og tekniske standarder for gjenoppfyllingsmekanismer for slike produkter. Denne gjennomføringsmyndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011¹¹.

- 51) For å sikre at dette direktivet virker på riktig måte og for å tilpasse det til den tekniske, vitenskapelige og internasjonale utviklingen innen framstilling, bruk og regulering av tobakksvarer, bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommisjonen når det gjelder å vedta og tilpasse grenseverdier for utslipp og metoder for å måle disse utslippene, fastsette grenseverdier for tilsetningsstoffer som gir en karakteristisk aroma eller øker giftigheten eller den avhengighetsskapende virkningen, trekke tilbake visse unntak som er gitt for andre tobakksvarer enn sigaretter og rulle-tobakk, tilpasse helseadvarslene, opprette og tilpasse bildesamlingen, definere sentrale elementer i avtalene om datalagring som skal inngås av hensyn til sporingssystemet, og utvide til hele Unionen tiltak vedtatt av medlemsstatene som gjelder bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå. Kommisjonen bør ved forberedelse og utarbeiding av delegerede rettsakter sikre at relevante dokumenter oversendes Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en egnet måte.
- 52) Kommisjonen bør følge utviklingen når det gjelder gjennomføringen og virkningen av dette direktivet og framlegge en rapport innen 21. mai 2021, og deretter ved behov for å vurdere om det er nødvendig å foreta endringer i dette direktivet. Rapporten bør inneholde opplysninger om flatene på enkelt-pakninger for tobakksvarer som ikke er omfattet av dette direktivet, markedsutviklingen for nye tobakksvarer, markedsutvikling som utgjør en vesentlig endring av forholdene,

markedsutviklingen for og forbrukernes oppfatning av tynne sigaretter, vannpipetobakk samt elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

Kommisjonen bør utarbeide en rapport om gjennomførbarheten av, fordelene ved og virkningen av et europeisk system for regulering av ingredienser i tobakksvarer, herunder gjennomførbarheten av og fordelene ved å utarbeide en liste over ingredienser på unionsplan som kan brukes i, eller finnes i eller tilsettes tobakksvarer (såkalt «positivliste»). Ved utarbeiding av denne rapporten bør Kommisjonen blant annet vurdere tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon for ingrediensenes giftige og avhengighetsskapende virkninger.

- 53) Tobakksvarer og relaterte produkter som er i samsvar med dette direktivet, bør dra nytte av fritt varebytte. På bakgrunn av de forskjellige gradene av harmonisering som oppnås ved dette direktivet, bør medlemsstatene imidlertid på visse vilkår beholde myndigheten til å pålegge ytterligere krav i visse tilfeller for å verne folkehelsen. Dette gjelder i forbindelse med presentasjonen og emballeringen av tobakksvarer, herunder farger, utover helseadvarslar, som dette direktivet inneholder de første felles grunnleggende bestemmelsene om. Derfor kan medlemsstatene for eksempel innføre bestemmelser om ytterligere standardisering av tobakksvarens emballasje, forutsatt at disse bestemmelsene er forenlige med TEUV og WTO-forpliktelsene og ikke berører anvendelsen av dette direktivet.
- 54) For å ta hensyn til en mulig framtidig markedsutvikling bør medlemsstatene dessuten også kunne forby en viss kategori av tobakksvarer eller relaterte produkter på grunn av særlige forhold i den berørte medlemsstaten og forutsatt at bestemmelsene er begrunnet ut fra behovet for å verne folkehelsen, idet det tas hensyn til det høye verne-nivået som oppnås gjennom dette direktivet. Medlemsstatene bør underrette Kommisjonen om slike strengere nasjonale bestemmelser.
- 55) En medlemsstat bør fritt kunne opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser som får anvendelse på alle produkter som bringes i omsetning på det nasjonale markedet, når det gjelder forhold som ikke reguleres av dette direktivet, forutsatt at de er forenlige med TEUV og ikke setter anvendelsen av dette direktivet i fare. På disse vilkårene kan derfor en medlemsstat blant annet regulere eller forby tilbehør til tobakksvarer (herunder

¹¹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

vannpiper) og til urtebaserte røykeprodukter samt regulere eller forby produkter som av utseende ligner en type tobakksvare eller relatert produkt. Det kreves forhåndsmelding for nasjonale tekniske forskrifter i henhold til direktiv 98/34/EF.

- 56) Medlemsstatene bør sikre at personopplysninger behandles bare i samsvar med reglene og garantiene som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF¹².
- 57) Dette direktivet berører ikke Unionens regelverk om bruk og merking av genmodifiserte organismer.
- 58) I samsvar med den felles politiske erklæringen fra medlemsstatene og Kommisjonen av 28. september 2011 om forklarende dokumenter¹³ har medlemsstatene forpliktet seg til at underretningen om innarbeidings tiltakene i berettede tilfeller skal følges av ett eller flere dokumenter som forklarer sammenhengen mellom de ulike delene av et direktiv og de tilsvarende delene i de nasjonale innarbeidingsdokumentene. Med hensyn til dette direktivet anser regelgiveren at oversendingen av slike dokumenter er berettiget.
- 59) Forpliktelsen til å overholde grunnleggende rettigheter og rettsprinsipper som er nedfelt i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter, endres ikke ved dette direktivet. Flere grunnleggende rettigheter påvirkes av dette direktivet. Det er derfor nødvendig å sikre at forpliktelsene som pålegges produsenter, importører og distributører av tobakksvarer og relaterte produkter, ikke bare garanterer et høyt nivå av helse- og forbrukervern, men også verner om alle grunnleggende rettigheter og er forholdsmessig med hensyn til at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte. Ved anvendelsen av dette direktivet bør unionsretten og relevante internasjonale forpliktelser overholdes.
- 60) Ettersom målene for dette direktivet, som er å tilnærme medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av deres omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet

som fastsatt i artikkel 5 i TEU. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktivet ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

VEDTATT DETTE DIREKTIVET:

Avdeling I

Felles bestemmelser

Artikkel 1

Formål

Formålet med dette direktivet er å tilnærme medlemsstatenes lover og forskrifter om

- a) ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer og tilhørende rapporteringsforpliktelser, herunder grenseverdiene for utslipp av tjære, nikotin og karbonmonoksid for sigaretter,
- b) visse aspekter ved merking og emballering av tobakksvarer, herunder helseadvarslene som skal stå på enkeltpakninger for tobakksvarer og eventuell ytre emballasje, samt sporbarhet og sikkerhetsmerking som anvendes på tobakksvarer for å sikre at de er i samsvar med dette direktivet,
- c) forbudet mot å bringe i omsetning visse typer tobakk til bruk i munnen,
- d) grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer,
- e) forpliktelsen til å inngi melding om nye tobakksvarer,
- f) omsetning og merking av visse produkter som er beslektet med tobakksvarer, nemlig elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, samt urtebaserte røykeprodukter,

for å tilrettelegge for at det indre marked for tobakksvarer og relaterte produkter virker på en tilfredsstillende måte, med utgangspunkt i et høyt vernnivå for menneskers helse, særlig for unge, og for å oppfylle Unionens forpliktelser i henhold til Verdens helseorganisasjons rammekonvensjon om forebygging av tobakksskader («tobakkskonvensjonen»).

Artikkel 2

Definisjoner

I dette direktivet menes med

- 1) «tobakk» tobakksblader og andre naturlige, bearbejdede eller ubearbejdede deler av tobakksplanten, herunder ekspanert og rekonstituert tobakk,

¹² Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

¹³ EUT C 369 av 17.12.2011, s. 14.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- 2) «pipetobakk» tobakk som kan brukes via forbrenning, og som utelukkende er beregnet på å brukes i pipe,
- 3) «rulletobakk» tobakk som forbrukere eller detaljsalgssteder kan bruke til å lage sigaretter,
- 4) «tobakksvarer» produkter som kan brukes, og som helt eller delvis består av tobakk, uavhengig av om den er genmodifisert eller ikke,
- 5) «røykfri tobakksvare» en tobakksvare som ikke brukes via forbrenning, herunder skråtobakk, nesetobakk og tobakk til bruk i munnen,
- 6) «skråtobakk» en røykfri tobakksvare som utelukkende er beregnet på å tygges,
- 7) «nesetobakk» en røykfri tobakksvare som kan brukes via nesen,
- 8) «tobakk til bruk i munnen» alle tobakksvarer beregnet på bruk i munnen, med unntak av dem som er beregnet på å inhaleres eller tygges, og som helt eller delvis er framstilt av tobakk, i form av pulver eller fine partikler eller i enhver kombinasjon av disse formene, særlig i porsjonsposer eller i porøse poser,
- 9) «røyketobakksvarer» tobakksvarer som ikke er røykfrie tobakksvarer,
- 10) «sigarett» sammenrullet tobakk som kan brukes via forbrenning, og er nærmere definert i artikkel 3 nr. 1 i rådsdirektiv 2011/64/EU¹⁴,
- 11) «sigar» sammenrullet tobakk som kan brukes via forbrenning, og er nærmere definert i artikkel 4 nr. 1 i direktiv 2011/64/EU,
- 12) «sigarillo» en liten type sigar som er nærmere definert i artikkel 8 nr. 1 i rådsdirektiv 2007/74/EF¹⁵,
- 13) «vannpipetobakk» en tobakksvare som kan brukes via vannpipe. I dette direktivet anses vannpipetobakk som en røyketobakksvare. Dersom et produkt kan brukes både via vannpipe og som rulletobakk, skal det anses som rulletobakk,
- 14) «ny tobakksvare» en tobakksvare som
 - a) ikke inngår i noen av følgende kategorier: sigaretter, rulletobakk, pipetobakk, vannpipetobakk, sigarer, sigarilloer, skråtobakk, nesetobakk eller tobakk til bruk i munnen, og
 - b) bringes i omsetning etter 19. mai 2014,
- 15) «urtebasert røykeprodukt» et produkt basert på planter, urter eller frukt som ikke inneholder tobakk, og som kan brukes via forbrenning,
- 16) «elektronisk sigarett» et produkt som kan brukes for å innta nikotinholdig damp gjennom et munnstykke, eller en del av et slikt produkt, herunder en patron, en tank og innretningen uten patron eller tank. Elektroniske sigaretter kan være til engangsbruk eller kan etterfylles ved hjelp av en gjenoppfyllingsbeholder og en tank eller lades opp med engangspatroner,
- 17) «gjenoppfyllingsbeholder» en beholder som inneholder nikotinholdig væske som kan brukes til å fylle på en elektronisk sigarett,
- 18) «ingrediens» tobakk, et tilsetningsstoff samt ethvert stoff eller element som finnes i en ferdig tobakksvare eller et relatert produkt, herunder papir, filter, blekk, kapsler og klebemiddel,
- 19) «nikotin» nikotinalkaloider,
- 20) «tjære» nikotinfritt anhydridkondensat av ufiltrert røyk,
- 21) «utslipp» stoffer som frigis når en tobakksvare eller et relatert produkt brukes etter hensikten, for eksempel stoffer i røyk, eller stoffer som frigis ved bruk av røykfrie tobakksvarer,
- 22) «grenseverdi» eller «grenseverdi for utslipp» høyeste innhold eller største utslipp, herunder null, av et stoff i en tobakksvare målt i milligram,
- 23) «tilsetningsstoff» et annet stoff enn tobakk som tilsettes en tobakksvare, en enkeltpakning eller en eventuell ytre emballasje,
- 24) «aroma» et tilsetningsstoff som gir lukt og/eller smak,
- 25) «karakteristisk aroma» en framtrædende lukt eller smak av annet enn tobakk, som følge av et tilsetningsstoff eller en kombinasjon av tilsetningsstoffer, herunder f.eks. frukt, krydder, urter, alkohol, sukkertøy, mentol eller vanilje, og som er merkbar før eller mens tobakksvaren brukes,
- 26) «avhengighetsskapende virkning» et stoffs farmakologiske evne til å skape avhengighet, en tilstand som påvirker en persons evne til å styre sin atferd, vanligvis ved å utløse en følelse av belønning og/eller befrielse fra abstinens,
- 27) «giftighet» i hvilken grad et stoff kan forårsake skadelige virkninger på den menneskelige organismen, herunder virkninger som forekommer over tid, vanligvis etter gjentatt eller vedvarende bruk eller eksponering,

¹⁴ Rådsdirektiv 2011/64/EU av 21. juni 2011 om strukturen og satsene for særavgifter på bearbeidet tobakk (EUT L 176 av 5.7.2011, s. 24).

¹⁵ Rådsdirektiv 2007/74/EF av 20. desember 2007 om fritak for merverdiavgift og særavgift på varer som importeres av reisende fra tredjestater (EUT L 346 av 29.12.2007, s. 6).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- 28) «vesentlig endring i forholdene» en økning i salgsvolum etter produktkategori på minst 10 % i minst fem medlemsstater basert på salgsopplysninger som er framlagt i samsvar med artikkel 5 nr. 6, eller en økning i utbredelsen av bruk i gruppen av forbrukere under 25 år på minst fem prosentpoeng i minst fem medlemsstater for den aktuelle produktkategorien, basert på den særlige Eurobarometer-rapport 385 fra mai 2012 eller tilsvarende undersøkelser av utbredelse. En vesentlig endring i forholdene anses i alle tilfeller ikke å ha forekommet dersom salgsvolumet for produktkategorien på detaljnivå ikke overstiger 2,5 % av det samlede salget av tobakksvarer på unionsplan,
- 29) «ytre emballasje» enhver emballasje som tobakksvarer eller relaterte produkter bringes i omsetning i, og som omfatter en eller flere enkeltpakninger. Gjennomsiktig innpakning anses ikke som ytre emballasje,
- 30) «enkeltpakning» den minste individuelle pakningen med en tobakksvare eller et relatert produkt som bringes i omsetning,
- 31) «pung» en enkeltpakning for rulletobakk, enten i form av en rektangulær lomme med en klaff som dekker åpningen, eller i form av en stående pung,
- 32) «helseadvarsel» en advarsel om et produkts skadevirkninger på menneskers helse eller andre uønskede følger av bruk av produktet, herunder tekstadvarsler, kombinerte helseadvarsler, generelle advarsler og informasjonsteksten, som fastsatt i dette direktivet,
- 33) «kombinert helseadvarsel» en helseadvarsel som består av en kombinasjon av en tekstadvarsel og et tilhørende fotografi eller en tilhørende illustrasjon, som fastsatt i dette direktivet,
- 34) «grensekryssende fjernsalg» fjernsalg til forbrukere der forbrukeren på tidspunktet for bestilling av produktet fra et detaljsalgsted, befinner seg i en annen medlemsstat enn den medlemsstaten eller tredjestaten der detaljsalgstedet er etablert. Et detaljsalgsted anses å være etablert i en medlemsstat
- når det gjelder en fysisk person: dersom vedkommende har forretningssted i nevnte medlemsstat,
 - i andre tilfeller: dersom detaljsalgstedet har sitt hovedkontor, sin hovedadministrasjon eller sitt forretningssted, herunder en filial, et agentur eller enhver annen virksomhet, i nevnte medlemsstat,
- 35) «forbruker» en fysisk person som opptrer med et formål som faller utenfor vedkommendes nærings-, forretnings-, håndverks- eller yrkesvirksomhet,
- 36) «alderskontrollsystem» et databehandlings-system som entydig bekrefter forbrukerens alder elektronisk i samsvar med nasjonale krav,
- 37) «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som framstiller et produkt eller får et produkt utformet eller framstilt, og som markedsfører nevnte produkt under eget navn eller varemerke,
- 38) «import av tobakksvarer eller relaterte produkter» innførsel på Unionens territorium av slike produkter, med mindre produktene gjennomgår en tollsuspensjonsprosedyre eller -ordning ved innførsel til Unionen samt frigivelse av produktene etter en tollsuspensjonsprosedyre eller -ordning,
- 39) «importør av tobakksvarer eller relaterte produkter» eieren av eller en person som har råderett over tobakksvarer eller relaterte produkter som er innført på Unionens territorium,
- 40) «bringe i omsetning» å gjøre produkter, uavhengig av framstillingssted, tilgjengelige for forbrukere i Unionen, mot betaling eller ikke, herunder ved hjelp av fjernsalg. Når det gjelder grensekryssende fjernsalg, anses produktet å være brakt i omsetning i medlemsstaten der forbrukeren befinner seg,
- 41) «detaljsalgsted» et utsalgsted der tobakksvarer bringes i omsetning, herunder av en fysisk person.

Avdeling II

Tobakksvarer

Kapittel I

Ingredienser og utslipp

Artikkel 3

Grenseverdier for utslipp av tjære, nikotin, karbonmonoksid og andre stoffer

- Utslippene fra sigaretter som bringes i omsetning eller framstilles i medlemsstatene («grenseverdier for utslipp»), skal være høyst
 - 10 mg tjære per sigarett,
 - 1 mg nikotin per sigarett,
 - 10 mg karbonmonoksid per sigarett.
- Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å redusere grenseverdiene for utslipp som er fastsatt i nr. 1, dersom det er nødvendig på grunnlag av internasjonalt anerkjente standarder.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

3. Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen om grenseverdier som de fastsetter for andre utslipp fra sigaretter enn utslippene nevnt i nr. 1, og for utslipp fra andre tobakksvarer enn sigaretter.
4. Kommissjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å innarbeide i unionsretten standarder som partene i tobakkskonvensjonen eller WHO har avtalt, når det gjelder grenseverdier for andre utslipp fra sigaretter enn utslippene nevnt i nr. 1, og utslipp fra andre tobakksvarer enn sigaretter.

Artikkel 4

Målemetoder

1. Utslipet av tjære, nikotin og karbonmonoksid fra sigaretter skal måles i henhold til ISO-standard 4387 for tjære, ISO-standard 10315 for nikotin og ISO-standard 8454 for karbonmonoksid.
Nøyaktigheten av tjære-, nikotin- og karbonmonoksidmålingene skal bestemmes i samsvar med ISO-standard 8243.
2. Målingene omhandlet i nr. 1 skal verifiseres av laboratorier som er godkjent og overvåkes av vedkommende myndigheter i medlemsstatene.
Disse laboratoriene skal ikke være eid eller direkte eller indirekte kontrollert av tobakksindustrien.
Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen en liste over godkjente laboratorier med opplysninger om hvilke kriterier som er lagt til grunn for godkjenningen, og hvilke overvåkingsmetoder som er anvendt, og skal oppdatere listen etter hver endring. Kommissjonen skal offentliggjøre disse listene over godkjente laboratorier.
3. Kommissjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å tilpasse metodene for å måle utslipp av tjære, nikotin og karbonmonoksid, dersom det er nødvendig, på grunnlag av den vitenskapelige og tekniske utviklingen eller internasjonalt anerkjente standarder.
4. Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen om målemetoder som de bruker for andre utslipp fra sigaretter enn utslippene nevnt i nr. 3, og for utslipp fra andre tobakksvarer enn sigaretter.
5. Kommissjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å innarbeide i unionsretten standarder som partene i

tobakkskonvensjonen eller WHO har avtalt, når det gjelder målemetoder.

6. Medlemsstatene kan pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter for verifisering av målingene som er nevnt i nr. 1 i denne artikkelen.

Artikkel 5

Rapportering av ingredienser og utslipp

1. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av tobakksvarer framlegger for vedkommende myndigheter følgende opplysninger etter varenavn og type:
 - a) En liste over alle ingredienser og mengdene av disse som brukes ved framstillingen av tobakksvarene, i synkende rekkefølge etter vekt for hver ingrediens som inngår i tobakksvarene.
 - b) Utslippsnivåene som er nevnt i artikkel 3 nr. 1 og 4.
 - c) Opplysninger om andre utslipp og utslippsnivåer dersom de er tilgjengelige.

For produkter som allerede er brakt i omsetning, skal disse opplysningene framlegges innen 20. november 2016.

Produsenter og importører skal også underrette vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene dersom sammensetningen av et produkt endres på en måte som påvirker opplysningene som framlegges i henhold til denne artikkelen.

For nye eller endrede tobakksvarer skal opplysningene som kreves i henhold til denne artikkelen, framlegges før disse varene bringes i omsetning.

2. Listen over ingredienser som er nevnt i nr. 1 bokstav a), skal være ledsaget av en erklæring om grunnene til at slike ingredienser inngår i de aktuelle tobakksvarene. Den nevnte listen skal også angi ingrediensenes status, herunder om de er registrert i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) 1907/2006¹⁶ samt klassifiseringen deres i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008¹⁷.

¹⁶ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

3. Listen som er nevnt i nr. 1 bokstav a), skal også ledsages av relevante toksikologiske data om ingrediensene, både før og etter forbrenning, alt etter hva som er relevant, med særlig vekt på virkningene på forbrukernes helse og med hensyn til, blant annet, eventuelle avhengighetsskapende virkninger.

Videre skal produsenten eller importøren av sigaretter og rulletobakk framlegge et teknisk dokument med en allmenn beskrivelse av tilsetningsstoffene som er brukt, samt egenkapene deres.

Produsenter og importører skal angi hvilke metoder som er brukt til å måle utslipp, unntatt for tjære, nikotin og karbonmonoksid og for utslippene som er nevnt i artikkel 4 nr. 4. Medlemsstatene kan også kreve at produsenter eller importører foretar undersøkelser som vedkommende myndigheter kan foreskrive for å vurdere ingrediensenes virkninger på helsen, blant annet med hensyn til avhengighetsskapende virkninger og giftighet.

4. Medlemsstatene skal sikre at opplysningene som framlegges i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen og artikkel 6, offentliggjøres på et nettsted. Medlemsstatene skal ta behørig hensyn til behovet for å verne forretningshemmeligheter når de offentliggjør disse opplysningene. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører angir hvilke opplysninger de anser som forretningshemmeligheter, når de framlegger opplysningene i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen og artikkel 6.
5. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette og om nødvendig oppdatere formatet for innsending og offentliggjøring av opplysningene som er nevnt i nr. 1 og 6 i denne artikkelen og artikkel 6. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.
6. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører framlegger interne og eksterne undersøkelser som de har tilgang til, i form av markedsanalyser og undersøkelser av preferansene til ulike forbrukergrupper, herunder unge og nåværende røykere, når det gjelder ingredienser og utslipp, samt sammendrag av

eventuelle markedsanalyser som de gjennomfører ved lansering av nye produkter. Medlemsstatene skal også kreve at produsenter og importører hvert år fra og med 1. januar 2015 rapporterer om sine salgsvolumer per varenavn og type, angitt i antall eller kilo, og per medlemsstat. Medlemsstatene skal framlegge alle andre opplysninger om salgsvolum som de har tilgang til.

7. Alle data og opplysninger som skal framlegges for og av medlemsstatene i henhold til denne artikkelen og artikkel 6, skal framlegges elektronisk. Medlemsstatene skal lagre opplysningene elektronisk og skal sikre at Kommisjonen og andre medlemsstater har tilgang til disse opplysningene ved anvendelsen av dette direktivet. Medlemsstatene og Kommisjonen skal sikre at forretningshemmeligheter og andre fortrolige opplysninger behandles fortrolig.
8. Medlemsstatene kan pålegge produsenter og importører forholdsmessige avgifter for å motta, lagre, behandle, analysere og offentliggjøre opplysningene som framlegges for dem i henhold til denne artikkelen.

Artikkel 6

Prioritetsliste over tilsetningsstoffer og utvidede rapporteringsforpliktelser

1. I tillegg til rapporteringsforpliktelsene som er fastsatt i nr. 5, skal utvidede rapporteringsforpliktelser få anvendelse på visse tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk som står på en prioritetsliste. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter og senere oppdaterer denne prioritetslisten over tilsetningsstoffer. Denne listen skal inneholde tilsetningsstoffer
- a) som det foreligger foreløpige opplysninger om, forskning på eller bestemmelser om i andre jurisdiksjoner, som tyder på at de har en av egenskapene som er angitt i nr. 2 bokstav a)–d) i denne artikkelen, og
 - b) som er blant de mest brukte tilsetningsstoffene etter vekt eller antall i samsvar med rapporteringen av ingredienser i henhold til artikkel 5 nr. 1 og 3.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2. En første liste over tilsetningsstoffer skal vedtas innen 20. mai 2016 og skal inneholde minst 15 tilsetningsstoffer.

2. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av sigaretter og rulletobakk som

¹⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

inneholder et tilsetningsstoff som står på prioritetslisten fastsatt i nr. 1, skal foreta omfattende undersøkelser, der det for hvert tilsetningsstoff skal undersøke om stoffet

- a) bidrar til de aktuelle produktenes giftighet eller avhengighetsskapende virkning, og om dette vil føre til at noen av de aktuelle produktenes giftighet eller avhengighetsskapende virkning øker i betydelig eller målbar grad,
 - b) gir en karakteristisk aroma,
 - c) letter inhalering eller nikotinopptak, eller
 - d) fører til at det dannes stoffer som har CMR-egenskaper, mengdene av disse og om dette vil føre til at noen av de aktuelle produktenes CMR-egenskaper øker i betydelig eller målbar grad.
3. Disse undersøkelsene skal ta hensyn til det aktuelle produktets tiltenkte bruk og særlig undersøke utslippene som forårsakes av forbrenningsprosessen der det aktuelle tilsetningsstoffet inngår. Undersøkelsene skal også undersøke nevnte tilsetningsstoffs interaksjon med andre ingredienser i de aktuelle produktene. Produsenter eller importører som bruker det samme tilsetningsstoffet i sine tobakksvarer, kan foreta en felles undersøkelse dersom de bruker dette tilsetningsstoffet i en sammenlignbar produktsammen-setning.
4. Produsentene eller importørene skal utarbeide en rapport om resultatene av disse undersøkelsene. Denne rapporten skal inneholde et sammendrag og en omfattende oversikt som sammenstiller tilgjengelig vitenskapelig litteratur om det berørte tilsetningsstoffet, og sammenfatter interne data om tilsetningsstoffets virkninger.

Produsentene eller importørene skal framlegge disse rapportene for Kommisjonen og en kopi av dem for vedkommende myndigheter i de medlemsstatene der en tobakksvare som inneholder dette tilsetningsstoffet, bringes i omsetning senest 18 måneder etter at det aktuelle tilsetningsstoffet ble oppført på prioritetslisten i henhold til nr. 1. Kommisjonen og de berørte medlemsstatene kan også be produsentene eller importørene om tilleggsopplysninger om det aktuelle tilsetningsstoffet. Disse tilleggsopplysningene skal utgjøre en del av rapporten.

Kommisjonen og de berørte medlemsstatene kan kreve at et uavhengig vitenskapelig organ foretar en fagfelleevaluering av disse rapportene, særlig når det gjelder hvor uttøm-

mende de er, den metodikken som er brukt, og deres konklusjoner. De mottatte opplysningene skal bistå Kommisjonen og medlemsstatene når beslutninger skal treffes i henhold til artikkel 7. Medlemsstatene og Kommisjonen kan pålegge produsenter og importører av tobakksvarer forholdsmessige avgifter for disse fagfellevurderingene.

5. Små og mellomstore bedrifter som definert i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF¹⁸ skal unntas fra forpliktelsene i henhold til denne artikkelen dersom en annen produsent eller importør utarbeider en rapport om nevnte tilsetningsstoff.

Artikkel 7

Regulering av ingredienser

1. Medlemsstatene skal forby å bringe i omsetning tobakksvarer med en karakteristisk aroma.

Medlemsstatene skal ikke forby bruk av tilsetningsstoffer som er avgjørende for framstilling av tobakksvarer, for eksempel sukker som erstatning for sukker som er forsvunnet under tørkingen, forutsatt at disse tilsetningsstoffene ikke gir produktet en karakteristisk aroma eller øker tobakksvarens avhengighetsskapende virkning, giftighet eller CMR-egenskaper i betydelig eller målbar grad.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om tiltakene som treffes i henhold til dette nummer.

2. Kommisjonen skal på anmodning fra en medlemsstat eller kan på eget initiativ bestemme ved hjelp av gjennomføringsrettsakter om en tobakksvare er omfattet av nr. 1. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.
3. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter ensartede regler for framgangsmåtene som brukes for å fastslå om en tobakksvare er omfattet av nr. 1. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.
4. Et uavhengig rådgivende panel skal nedsettes på unionsplan. Medlemsstatene og Kommisjonen kan rådspørre dette panelet før de vedtar et tiltak i henhold til nr. 1 og 2 i denne

¹⁸ Kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter (EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innleggelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvare og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

artikkelen. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter framgangsmåtene for nedsettelse av og arbeidet i panelet.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

5. Dersom innholds nivået eller konsentrasjonen av visse tilsetningsstoffer eller kombinasjoner av disse har ført til forbud i henhold til nr. 1 i denne artikkelen i minst tre medlemsstater, skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å fastsette grenseverdier for innholdet av disse tilsetningsstoffene eller kombinasjoner av tilsetningsstoffer som gir den karakteristiske aromaen.
6. Medlemsstatene skal forby å bringe i omsetning tobakksvare som inneholder følgende tilsetningsstoffer:
 - a) Vitaminer eller andre tilsetningsstoffer som gir inntrykk av at tobakksvaren har en helsefordel eller utgjør en redusert helse risiko.
 - b) Koffein eller taurin eller andre tilsetningsstoffer og stimulerende forbindelser som assosieres med energi og vitalitet.
 - c) Tilsetningsstoffer med egenskaper som farger utslipp.
 - d) Når det gjelder røyketobakksvare, tilsetningsstoffer som letter inhalering og nikotinopptak.
 - e) Tilsetningsstoffer som har CMR-egenskaper før forbrenning.
7. Medlemsstatene skal forby å bringe i omsetning tobakksvare som inneholder aroma i en av bestanddelene, for eksempel filtre, papir, emballasje, kapsler eller andre tekniske egenskaper som gjør det mulig å endre de aktuelle tobakksvarens lukt eller smak eller røykintensitet. Filtre, papir og kapsler skal ikke inneholde tobakk eller nikotin.
8. Medlemsstatene skal sikre at bestemmelsene og vilkårene som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1907/2006, anvendes på tobakksvare i den grad det er relevant.
9. Medlemsstatene skal på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon forby å bringe i omsetning tobakksvare som inneholder tilsetningsstoffer i en mengde som øker en tobakksvares giftighet eller avhengighetsskapende virkning eller CMR-egenskaper i betydelig eller målbar grad ved bruk.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om tiltakene de har truffet i henhold til dette nummer.

10. Kommisjonen skal på anmodning fra en medlemsstat eller kan på eget initiativ bestemme ved hjelp av en gjennomføringsrettsakt om en tobakksvare er omfattet av nr. 9. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2 og skal være basert på siste vitenskapelig dokumentasjon.
11. Dersom et tilsetningsstoff eller en viss mengde av stoffet har vist seg å øke giftigheten eller den avhengighetsskapende virkningen av en tobakksvare, og dersom dette har ført til forbud i henhold til nr. 9 i denne artikkelen i minst tre medlemsstater, skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å fastsette grenseverdier for innholdet av disse tilsetningsstoffene. I slike tilfeller skal grenseverdien for innhold fastsettes til den laveste grenseverdien som førte til et av de nasjonale forbudene som nevnt i dette nummer.
12. Andre tobakksvare enn sigaretter og rulle-tobakk skal unntas fra forbudene som er fastsatt i nr. 1 og 7. Kommisjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å oppheve unntaket for en bestemt produktkategori dersom det er fastslått en vesentlig endring i forholdene i en rapport fra Kommisjonen.
13. Medlemsstatene og Kommisjonen kan pålegge produsenter og importører av tobakksvare forholdsmessige avgifter for å vurdere om en tobakksvare har en karakteristisk aroma, om det er brukt forbudte tilsetningsstoffer eller aromaer og om en tobakksvare inneholder tilsetningsstoffer i en mengde som øker den aktuelle tobakksvarens giftighet eller avhengighetsskapende virkning, eller dens CMR-egenskaper i betydelig eller målbar grad.
14. Når det gjelder tobakksvare med en karakteristisk aroma som har et salgsvolum i Unionen på minst 3 % i en bestemt produktkategori, får bestemmelsene i denne artikkelen anvendelse fra 20. mai 2020.
15. Denne artikkelen får ikke anvendelse på tobakk til bruk i munnen.

Kapittel II

Merking og emballering

Artikkel 8

Alminnelige bestemmelser

1. Hver enkeltpakning med en tobakksvare og eventuell ytre emballasje skal være påført helseadvarslene som er fastsatt i dette kapittel

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- på det eller de offisielle språkene i medlemsstaten der varen bringes i omsetning.
2. Helseadvarslene skal dekke hele den overflaten på enkeltpakningen eller den ytre emballasjen som er forbeholdt dem, og de skal ikke kommenteres, omformuleres eller vises til i noen form.
 3. Medlemsstatene skal sikre at helseadvarslene på en enkeltpakning og eventuell ytre emballasje trykkes på en slik måte at de ikke kan fjernes eller slettes og er fullt synlige, herunder at de ikke helt eller delvis skjules eller forstyrres av avgiftsmerker, prismerker, sikkerhetsmerking, ytre omslag, futteraler, esker eller andre elementer når tobakksvarene bringes i omsetning. På enkeltpakninger med andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk i punger kan helseadvarslene påføres med selvklebende etiketter, forutsatt at disse ikke kan fjernes. Helseadvarslene skal være intakte når enkeltpakningen åpnes, unntatt på pakninger med brettbart lokk, der helseadvarslene kan brytes når pakningen åpnes, men bare på en måte som sikrer at teksten, fotografiene og opplysningene om røykeslutt er grafisk helhetlige og synlige.
 4. Helseadvarslene skal ikke på noen måte skjule eller forstyrre avgiftsmerker, prismerker, sporingsmerker eller sikkerhetsmerking på enkeltpakninger.
 5. Målene på helseadvarslene som er fastsatt i artikkel 9, 10, 11 og 12 skal beregnes i forhold til den aktuelle overflaten når pakningen er lukket.
 6. Helseadvarslene skal være omgitt av en svart ramme som er minst 1 mm bred, innenfor den overflaten som er forbeholdt disse advarslene, med unntak av helseadvarslere i henhold til artikkel 11.
 7. Når en helseadvarsel tilpasses i henhold til artikkel 9 nr. 5, artikkel 10 nr. 3 og artikkel 12 nr. 3, skal Kommisjonen sikre at den er faktisk eller at medlemsstatene kan velge mellom to advarslere, der den ene er faktisk.
 8. Bilder av enkeltpakninger og eventuell ytre emballasje som henvender seg til forbrukere i Unionen, skal være i samsvar med bestemmelsene i dette kapittel.

Artikkel 9

Generelle advarslere og informasjonstekster på røyketobakksvarer

1. Hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for røyketobakksvarer skal være påført en av følgende generelle advarslere:

«Røyking dreper – slutt i dag»
eller

«Røyking dreper».

Medlemsstatene skal bestemme hvilken av de generelle advarslene nevnt i første ledd som skal brukes.

2. Hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for røyketobakksvarer skal være påført følgende informasjonstekst:

«Tobakksrøyk inneholder over 70 kreftframkallende stoffer».

3. Når det gjelder sigarettpakninger og rulletobakk i kubeformede enkeltpakninger, skal den generelle advarselen stå på den nedre delen av en av sideflatene på enkeltpakningene, og informasjonsteksten skal stå på den nedre delen av den andre sideflaten. Disse helseadvarslene skal være minst 20 mm brede.

Når det gjelder pakninger i form av en klappeske med hengslet lokk der sideflatene deles i to når pakningen åpnes, skal hele den generelle advarselen og informasjonsteksten stå på den største av disse delte flatene. Den generelle advarselen skal også stå på innsiden av den øvre flaten som er synlig når pakningen er åpen.

Sideflatene på denne typen pakning skal være minst 16 mm høye.

Når det gjelder rulletobakk i punger, skal den generelle advarselen og informasjonsteksten stå på den overflaten som sikrer at disse helseadvarslene er helt synlige. Når det gjelder rulletobakk i sylindreformede pakninger, skal den generelle advarselen stå på yttersiden av lokket og informasjonsteksten på innsiden av lokket.

Både den generelle advarselen og informasjonsteksten skal dekke 50 % av den overflaten de er trykket på.

4. Den generelle advarselen og informasjonsteksten som er nevnt i nr. 1 og 2, skal være
 - a) trykket med svart fet skrift med skrifttypen Helvetica på hvit bakgrunn. For at språklige krav kan imøtekommes, kan medlemsstatene selv bestemme skriftstørrelsen, forutsatt at skriftstørrelsen som er fastsatt i henhold til nasjonal rett, sikrer at den relevante teksten dekker en størst mulig del av den overflaten som er forbeholdt disse helseadvarslene, og
 - b) sentrert på overflaten som er forbeholdt dem, og på kubeformede pakninger og eventuell ytre emballasje skal de stå parallelt med sidekanten på enkeltpakningen eller den ytre emballasjen.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

5. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å tilpasse ordlyden i informasjonsteksten som er fastsatt i nr. 2, til utviklingen i vitenskapen og på markedet.
6. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter bestemme den nøyaktige plasseringen av den generelle advarselen og informasjonsteksten på rulletobakk i punger, idet det tas hensyn til pungenes ulike former.
Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

Artikkel 10

Kombinerte helseadvarsler for røyke- tobakksvarer

1. Hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for røyketobakksvarer skal være påført kombinerte helseadvarsler. De kombinerte helseadvarslene skal
 - a) inneholde en av tekstadvarslene som er oppført i vedlegg I, og et tilhørende fargefotografi som er angitt i bildesamlingen i vedlegg II,
 - b) inneholde opplysninger om røykeslutt, for eksempel telefonnumre, e-postadresser eller nettsteder med det formål å informere forbrukerne om tilgjengelige støtteprogrammer for personer som ønsker å slutte å røyke,
 - c) dekke 65 % av både den ytre forsiden og baksiden av enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje. Sylindervede pakninger skal være påført to kombinerte helseadvarsler, som er like langt fra hverandre, og hver helseadvarsel skal dekke 65 % av sin halvdel av den buede overflaten,
 - d) vise samme tekstadvarsel og tilhørende fargefotografi på begge sider av enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje,
 - e) stå på den øvre kanten av enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje og plasseres i samme retning som andre opplysninger som står på denne overflaten av pakningen. Følgende overgangsbestemmelse om unntak fra forpliktelsen som gjelder plasseringen av den kombinerte helseadvarselen, kan anvendes i medlemsstater der avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål fortsatt er obligatoriske:
 - i) i de tilfellene der avgiftsmerket eller det nasjonale identifikasjonsmerket for

skatte- eller avgiftsformål er påført på den øvre kanten av en enkeltpakning som er laget av kartong, kan den kombinerte helseadvarselen som skal stå på baksiden, plasseres rett under avgiftsmerket eller det nasjonale identifikasjonsmerket,

- ii) dersom en enkeltpakning er laget av mykt materiale, kan medlemsstatene tillate at et rektangulært område forbeholdes avgiftsmerket eller det nasjonale identifikasjonsmerket for skatte- og avgiftsformål dersom avstanden mellom pakningens øvre kant og de kombinerte helseadvarslenes øvre kant ikke er høyere enn 13 mm.

Unntakene som er nevnt i nr. i) og ii), får anvendelse i et tidsrom på tre år fra 20. mai 2016. Varenavn eller logoer skal ikke plasseres over helseadvarslene,

- f) gjengis i samsvar med formatet, oppstillingen, utformingen og proporsjonene som er fastsatt av Kommisjonen i henhold til nr. 3,
- g) når det gjelder enkeltpakninger med sigaretter, ha følgende mål:
 - i) Høyde: minst 44 mm.
 - ii) Bredde: minst 52 mm.
2. De kombinerte helseadvarslene deles inn i tre grupper som angitt i vedlegg II, og hver gruppe skal brukes i et bestemt år og skiftes ut med den neste gruppen etter ett års bruk. Medlemsstatene skal sikre at hver kombinert helseadvarsel som er tilgjengelig for bruk i et bestemt år, vises i samme antall på hvert tobakksvarenavn i den grad det er mulig.
3. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å
 - a) tilpasse tekstadvarslene som er oppført i vedlegg I, til utviklingen i vitenskapen og på markedet,
 - b) opprette og tilpasse bildesamlingen som er nevnt i nr. 1 bokstav a) i denne artikkelen, idet det tas hensyn til utviklingen i vitenskapen og på markedet.
4. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette tekniske spesifikasjoner for de kombinerte helseadvarslenes oppstilling, utforming og form, idet det tas hensyn til forskjellige pakningsformer.
Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Artikkel 11

Merking av andre røyketobakksvarer enn sigaretter, rulletobakk og vannpipetobakk

1. Medlemsstatene kan unnta andre røyketobakksvarer enn sigaretter, rulletobakk og vannpipetobakk fra forpliktelsene til å påføre dem informasjonsteksten fastsatt i artikkel 9 nr. 2, og de kombinerte helseadvarslene fastsatt i artikkel 10. I slike tilfeller skal hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for slike varer i tillegg til den generelle advarselen som er fastsatt i artikkel 9 nr. 1, påføres en av tekstadvarslene som er oppført i vedlegg I. Den generelle advarselen som er angitt i artikkel 9 nr. 1, skal inneholde en henvisning til opplysningene om røykeslutt som er nevnt i artikkel 10 nr. 1 bokstav b).

Den generelle advarselen skal stå på den mest iøynefallende overflaten på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje.

Medlemsstatene skal sikre at hver tekstadvarsel vises i samme antall på hvert av disse produktenes varenavn i den grad det er mulig. Tekstadvarslene skal stå på den nest mest iøynefallende overflaten på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje.

For enkeltpakninger med hengslet lokk er den nest mest iøynefallende flaten den som blir synlig når pakningen er åpen.

2. Den generelle advarselen som er nevnt i nr. 1, skal dekke 30 % av den relevante overflaten på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje. Andelen skal økes til 32 % for medlemsstater med to offisielle språk og til 35 % for medlemsstater med mer enn to offisielle språk.
3. Tekstadvarselen som er nevnt i nr. 1, skal dekke 40 % av den relevante overflaten på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje. Andelen skal økes til 45 % for medlemsstater med to offisielle språk og til 50 % for medlemsstater med mer enn to offisielle språk.
4. Dersom helseadvarslene som er nevnt i nr. 1, skal stå på en overflate som er større enn 150 cm², skal advarslene dekke et område på 45 cm². Området skal økes til 48 cm² for medlemsstater med to offisielle språk og 52,5 cm² for medlemsstater med mer enn to offisielle språk.
5. Helseadvarslene som er nevnt i nr. 1, skal oppfylle kravene som er angitt i artikkel 9 nr. 4. Teksten i helseadvarslene skal stå parallelt med hovedteksten på overflaten som er forbeholdt disse advarslene.

Helseadvarslene skal være omgitt av en svart ramme som er minst 3 mm og høyst 4

mm bred. Denne rammen skal stå utenfor overflaten som er forbeholdt helseadvarslene.

6. Kommisjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å trekke tilbake muligheten til å gi unntak for en av de bestemte produktkategoriene som er nevnt i nr. 1, dersom det for den aktuelle produktkategorien er fastslått en vesentlig endring i forholdene i henhold til en rapport fra Kommisjonen.

Artikkel 12

Merking av røykfrie tobakksvarer

1. Hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for røykfrie tobakksvarer skal være påført følgende helseadvarsel:

«Denne tobakksvaren er helseskadelig og avhengighetsskapende.»

2. Helseadvarselen som er fastsatt i nr. 1, skal oppfylle kravene som er angitt i artikkel 9 nr. 4. Teksten i helseadvarslene skal stå parallelt med hovedteksten på overflaten som er forbeholdt disse advarslene.

I tillegg skal den

- a) stå på de to største overflatene på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje,
- b) dekke 30 % av overflatene på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje. Andelen skal økes til 32 % for medlemsstater med to offisielle språk og til 35 % for medlemsstater med mer enn to offisielle språk.
3. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å tilpasse ordlyden i helseadvarselen som er fastsatt i nr. 1, til den vitenskapelige utviklingen.

Artikkel 13

Produktpresentasjon

1. Merkingen av enkeltpakninger og eventuell ytre emballasje og selve tobakksvaren skal ikke inneholde elementer eller innslag som
 - a) fremmer salg av en tobakksvare eller oppfordrer til bruk av den ved å skape et feilaktig inntrykk av tobakksvarens egenskaper, helsevirkning, risiko eller utslipp. Merkingen skal ikke inneholde opplysninger om tobakksvarens innhold av nikotin, tjære eller karbonmonoksid,
 - b) gir inntrykk av at en bestemt tobakksvare er mindre skadelig enn andre eller har som formål å redusere virkningen av enkelte skadelige ingredienser i røyken, eller har

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, økologiske egenskaper eller andre helse- eller livsstilsmessige fordeler,
- c) viser til smak, lukt, aromastoffer eller andre tilsetningsstoffer eller opplyser at produktet ikke inneholder slike,
 - d) ligner på en matvare eller et kosmetisk produkt,
 - e) gir inntrykk av at en viss tobakksvare har bedre biologisk nedbrytbarhet eller andre miljøfordeler.
2. Enkeltpakningene og eventuell ytre emballasje skal ikke antyde økonomiske fordeler ved å inneholde trykte kuponger, rabatttilbud, gratisutdeling, «to-for-én»-tilbud eller andre lignende tilbud.
 3. Elementene og innslagene som er forbudt i henhold til nr. 1 og 2, kan inneholde, men er ikke begrenset til, tekst, symboler, navn, varemerker, figurer eller andre tegn.
- som er beregnet på eller bringes i omsetning på unionsmarkedet.
2. Den unike identifikatoren skal gjøre det mulig å fastslå følgende:
 - a) Framstillingsdato og -sted.
 - b) Produksjonsanlegget.
 - c) Maskinen som er brukt til framstilling av tobakksvarer.
 - d) Produksjonsskiftet eller tidspunktet for framstilling.
 - e) Produktbeskrivelsen.
 - f) Det tilsiktede detalj salgsmarkedet.
 - g) Den tilsiktede forsendelsesruten.
 - h) Når det er relevant, importøren som har innført varen til Unionen.
 - i) Den faktiske forsendelsesruten fra framstilling til det første detalj salgsstedet, herunder alle lagre som er brukt, samt forsendelsesdato, bestemmelsessted, avsendersted og mottaker.
 - j) Identiteten til alle kjøpere fra framstilling til det første detalj salgsstedet.
 - k) Faktura, ordrenummer og betalingsopplysninger for alle kjøpere fra framstilling til det første detalj salgsstedet.

Artikkel 14

Enkeltpakningenes utseende og innhold

1. Enkeltpakninger for sigaretter skal være kubeformede. Enkeltpakninger for rulletobakk skal være kube- eller sylindereformede eller være formet som en pung. En enkeltpakning for sigaretter skal inneholde minst 20 sigaretter. En enkeltpakning for rulletobakk skal inneholde tobakk som veier minst 30 g.
 2. En enkeltpakning for sigaretter kan være framstilt av kartong eller et mykt materiale og skal ikke ha en åpning som kan lukkes eller forsegles på nytt når den først er åpnet, bortsett fra brettbare lokk og klappesker med hengslet lokk. På pakninger med brettbart lokk og hengslet lokk skal lokket bare være hengslet bak på enkeltpakningen.
3. Opplysningene som er nevnt i nr. 2 bokstav a), b), c), d), e), f), g) og når det er relevant, bokstav h), skal inngå i den unike identifikatoren.
 4. Medlemsstatene skal sikre at opplysningene som er nevnt i nr. 2 bokstav i), j) og k), er elektronisk tilgjengelige gjennom en kopling til den unike identifikatoren.
 5. Medlemsstatene skal sikre at alle markedsdeltakere som deltar i handelen med tobakksvarer, fra produsenten til den siste markedsdeltakeren før det første detalj salgsstedet, registrerer alle enkeltpakninger når de mottar dem, samt all mellomliggende bevegelse og når enkeltpakningene til slutt sendes videre fra dem. Denne forpliktelsen kan overholdes ved at samleemballasjen, for eksempel kartonger, kartongesker eller paller, merkes og registreres, forutsatt at det fortsatt er mulig å spore alle enkeltpakningene.
 6. Medlemsstatene skal sikre at alle fysiske og juridiske personer som deltar i forsyningskjeden for tobakksvarer, fører fullstendige og nøyaktige registre over alle relevante transaksjoner.
 7. Medlemsstatene skal sikre at tobakksvareprodusentene stiller det utstyret som er nødvendig for å registrere tobakksvarer som kjøpes, selges, lagres, transporteres eller behandles på andre måter, til rådighet for alle markedsdeltakere som deltar i handelen med

Artikkel 15

Sporbarhet

1. Medlemsstatene skal sikre at alle enkeltpakninger med tobakksvarer har en unik identifikator. For å sikre den unike identifikatorens integritet skal den trykkes eller festes på en slik måte at det ikke kan fjernes eller slettes og ikke skjules eller brytes på noen måte, herunder av avgiftsmerker eller prismerker eller når enkeltpakningen åpnes. Når det gjelder tobakksvarer som framstilles utenfor Unionen, får forpliktelsene som er fastsatt i denne artikkelen, anvendelse bare på de tobakksvarene

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

tobakksvarer, fra produsenten til den siste markedsdeltakeren før det første detaljsalgstedet, herunder importører, lageranlegg og transportselskaper. Utstyret skal kunne lese og overføre de registrerte dataene elektronisk til et datalagringsanlegg i henhold til nr. 8.

8. Medlemsstatene skal sikre at produsenter og importører av tobakksvarer inngår avtaler om datalagring med en uavhengig tredjepart med det formål å administrere datalagringsanlegget for alle relevante data. Datalagringsanlegget skal fysisk være plassert på Unionens territorium. Tredjepartens egnethet, særlig når det gjelder uavhengighet og teknisk kapasitet, samt avtalen om datalagring, skal godkjennes av Kommisjonen.

Tredjepartens virksomhet skal overvåkes av en ekstern revisor som foreslås og betales av tobakksprodusenten og godkjennes av Kommisjonen. Den eksterne revisoren skal framlegge en årsrapport for vedkommende myndigheter og for Kommisjonen med en vurdering særlig av eventuelle uregelmessigheter i forbindelse med tilgang.

Medlemsstatene skal sikre at Kommisjonen, vedkommende myndigheter i medlemsstatene og den eksterne revisoren har full tilgang til datalagringsanlegget. I behørig begrunnede tilfeller kan Kommisjonen eller medlemsstatene gi produsenter eller importører tilgang til de lagrede dataene, forutsatt at forretningsmessig følsomme opplysninger fortsatt er tilstrekkelig vernet i samsvar med relevant unionsrett og nasjonal rett.

9. Registrerte data skal ikke endres eller slettes av en markedsdeltaker som deltar i handelen med tobakksvarer.
10. Medlemsstatene skal sikre at personopplysninger behandles bare i samsvar med reglene og garantiene som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF.
11. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter
 - a) fastsette tekniske standarder for opprettelse og drift av sporingssystemet som fastsatt i denne artikkelen, herunder merking med en unik identifikator, registrering, overføring, behandling og lagring av data og tilgang til lagrede data,
 - b) fastsette tekniske standarder for å sikre at systemene som brukes for den unike identifikatoren og de tilhørende funksjonene, er fullt ut kompatible med hverandre i hele Unionen.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

12. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å fastsette sentrale elementer i datalagringsavtalene som er nevnt i nr. 8 i denne artikkelen, for eksempel varighet, fornybarhet, nødvendig sakkunnskap eller konfidensialitet, herunder regelmessig overvåking og vurdering av disse avtalene.
13. Nr. 1–10 får anvendelse på sigaretter og rulle-
tobakk fra 20. mai 2019 og på andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk fra 20. mai 2024.

Artikkel 16

Sikkerhetsmerking

1. I tillegg til den unike identifikatoren som er nevnt i artikkel 15, skal medlemsstatene kreve at alle enkeltpakninger med tobakksvarer som bringes i omsetning, påføres et sikkerhetsmerke som er sikret mot manipulering, og som består av synlige og usynlige elementer. Sikkerhetsmerket skal trykkes eller festes på en slik måte at det ikke kan fjernes eller slettes og ikke skjules eller brytes på noen måte, herunder av avgiftsmerker eller prismerker eller andre elementer som er pålagt gjennom lovgivning.

Medlemsstatene som krever avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål, kan tillate at de brukes til sikkerhetsmerkingen, forutsatt at avgiftsmerkene eller de nasjonale identifikasjonsmerkene oppfyller alle tekniske standarder og funksjoner som kreves i henhold til denne artikkelen.

2. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette tekniske standarder for sikkerhetsmerkingen og en eventuell regelmessig utskifting og tilpasse dem til den vitenskapelige, markedsmessige og tekniske utviklingen.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

3. Nr. 1 får anvendelse på sigaretter og rulle-
tobakk fra 20. mai 2019 og på andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk fra 20. mai 2024.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Kapittel III

Tobakk til bruk i munnen, grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer og nye tobakksvarer

Artikkel 17

Tobakk til bruk i munnen

Medlemsstatene skal forby å bringe tobakk til bruk i munnen i omsetning, med forbehold for artikkel 151 i tiltredelsesakten for Østerrike, Finland og Sverige.

Artikkel 18

Grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer

1. Medlemsstatene kan forby grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer til forbrukere. Medlemsstatene skal samarbeide for å forebygge slikt salg. Detaljalgsteder som driver grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer, kan ikke levere slike varer til forbrukere i medlemsstater der slikt salg er forbudt. Medlemsstater som ikke forbyr slikt salg, skal kreve at detaljalgsteder som har til hensikt å drive grensekryssende fjernsalg til forbrukere i Unionen, må registrere seg hos vedkommende myndigheter i medlemsstaten der detaljalgstedet er etablert, og i medlemsstaten der de faktiske eller mulige forbrukerne befinner seg. Detaljalgsteder som er etablert utenfor Unionen, skal registrere seg hos vedkommende myndigheter i medlemsstaten der de faktiske eller mulige forbrukerne befinner seg. Alle detaljalgsteder som har til hensikt å drive grensekryssende fjernsalg, skal ved registreringen framlegge minst følgende opplysninger for vedkommende myndigheter:
 - a) navn eller firmanavn og fast adresse for forretningsstedet som tobakksvarene skal leveres fra,
 - b) startdato for virksomheten som innebærer tilbud om grensekryssende fjernsalg av tobakksvarer til forbrukere ved hjelp av informasjonssamfunnstjenester, som fastsatt i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 98/34/EF,
 - c) adressen til nettstedet eller nettstedene som brukes for dette formål, og alle relevante opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere nettstedet.
2. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal sikre at forbrukere har tilgang til listen over detaljalgsteder som er registrert hos dem. Når listen gjøres tilgjengelig, skal medlemsstatene sikre at reglene og garan-

tiene som er fastsatt i direktiv 95/46/EF, overholdes. Detaljalgsteder kan først bringe tobakksvarer i omsetning ved grensekryssende fjernsalg når de har mottatt bekreftelse på at de er registrert hos den relevante vedkommende myndighet.

3. Bestemmelsesmedlemsstaten for tobakksvarer som selges ved grensekryssende fjernsalg, kan kreve at detaljalgstedet som står for leveringen, utpeker en fysisk person som skal ha ansvar for å kontrollere, før tobakksvarene når forbrukeren, at de er i samsvar med nasjonale bestemmelser som er vedtatt i henhold til dette direktivet i bestemmelsesmedlemsstaten, dersom en slik kontroll er nødvendig for å sikre samsvar med og lette håndhevingen av bestemmelsene.
4. Detaljalgsteder som driver grensekryssende fjernsalg, skal bruke et alderskontrollsystem som på salgstidspunktet kontrollerer at kjøperen oppfyller kravene til minstealder som er fastsatt i henhold til bestemmelsesmedlemsstatens nasjonale rett. Detaljalgstedet eller den fysiske personen som er utpekt i henhold til nr. 3, skal gi vedkommende myndigheter i nevnte medlemsstat nærmere opplysninger om alderskontrollsystemet og en beskrivelse av hvordan det virker.
5. Detaljalgstedene skal bare behandle personopplysninger om forbrukeren i samsvar med direktiv 95/46/EF, og disse opplysningene skal ikke viderefremmes til tobakksvareprodusenten eller selskaper som inngår i samme konsern, eller til andre tredjeparter. Personopplysninger skal ikke brukes eller overføres for andre formål enn det aktuelle kjøpet. Dette gjelder også dersom detaljalgstedet er en del av en tobakksvareprodusent.

Artikkel 19

Melding om nye tobakksvarer

1. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av nye tobakksvarer inngir melding til vedkommende myndigheter i medlemsstatene om et slikt produkt som de har til hensikt å bringe i omsetning på det aktuelle nasjonale markedet. Meldingen skal inngis elektronisk seks måneder før varen er ment å bringes i omsetning. Den skal være ledsaget av en detaljert beskrivelse av den aktuelle nye tobakksvaren samt bruksanvisning og opplysninger om ingredienser og utslipp i samsvar med artikkel 5. Produsenter og importører som inngir melding om en ny tobakksvare,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

skal også framlegge for vedkommende myndigheter

- a) tilgjengelige vitenskapelige undersøkelser av den nye tobakksvarens giftighet, avhengighetsskapende virkning og tiltrekningskraft, særlig når det gjelder ingredienser og utslipp,
 - b) tilgjengelige undersøkelser, sammendrag av disse og markedsanalyser av preferansene til ulike forbrukergrupper, herunder unge og nåværende røykere,
 - c) andre tilgjengelige og relevante opplysninger, herunder en analyse av varens risiko og nytte, dens forventede virkninger på tobakksavvenning, dens forventede virkninger når det gjelder oppstart av tobakksbruk, og antatt oppfatning av produktet hos forbrukere.
2. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av nye tobakksvarer framlegger for sine vedkommende myndigheter eventuelle nye eller oppdaterte opplysninger om undersøkelsene, forskning og de andre opplysningene som er nevnt i nr. 1 bokstav a)–c). Medlemsstatene kan kreve at produsenter eller importører av nye tobakksvarer skal foreta ytterligere prøvinger eller framlegge tilleggsopplysninger. Medlemsstatene skal gjøre alle opplysninger som de mottar i henhold til denne artikkelen, tilgjengelige for Kommisjonen.
 3. Medlemsstatene kan innføre et system for godkjenning av nye tobakksvarer. Medlemsstatene kan pålegge produsenter og importører forholdsmessige avgifter for denne godkjenningen.
 4. Nye tobakksvarer som bringes i omsetning, skal oppfylle kravene i dette direktivet. Hvilke av bestemmelsene i dette direktivet som får anvendelse på nye tobakksvarer, avhenger av om disse varene er omfattet av definisjonen på en røykfri tobakksvare eller en røyketobakksvare.

Avdeling III

Elektroniske sigaretter og urtebaserte røykeprodukter

Artikkel 20

Elektroniske sigaretter

1. Medlemsstatene skal sikre at elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere bringes i omsetning bare dersom de er i samsvar med dette direktivet og resten av Unionens relevante regelverk.

Dette direktivet får ikke anvendelse på elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som er omfattet av et krav om godkjenning i henhold til direktiv 2001/83/EF, eller kravene angitt i direktiv 93/42/EØF.

2. Produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere skal inngi melding til vedkommende myndigheter i medlemsstatene om slike produkter som de har til hensikt å bringe i omsetning. Meldingen skal inngis elektronisk seks måneder før varen er ment å bringes i omsetning. For elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som bringes i omsetning før 20. mai 2016, skal meldingen inngis senest seks måneder etter denne datoen. En ny melding skal inngis for hver vesentlig endring av produktet.

Avhengig av om produktet er en elektronisk sigarett eller en gjenoppfyllingsbeholder, skal meldingen inneholde følgende opplysninger:

- a) Produsentens navn og kontaktopplysninger, en ansvarlig fysisk eller juridisk person i Unionen, og dersom det er relevant, importøren som har importert produktet til Unionen.
- b) En liste over alle ingredienser som inngår i produktet, og utslipp som oppstår ved bruk av produktet, etter varenavn og type, herunder opplysninger om mengdene.
- c) Toksikologiske data om produktets ingredienser og utslipp, herunder ved oppvarming, særlig når det gjelder virkningene på forbrukernes helse ved inhalering, og med hensyn til, blant annet, eventuelle avhengighetsskapende virkninger.
- d) Opplysninger om nikotindoser og nikotinopptak ved bruk under normale eller rimelig forutsigbare forhold.
- e) En beskrivelse av produktets bestanddeler, herunder, når det er relevant, den elektroniske sigarettens eller gjenoppfyllingsbeholderens åpnings- og gjenoppfyllingsmekanisme.
- f) En beskrivelse av produksjonsprosessen, herunder om den innebærer serieproduksjon, og en erklæring om at produksjonsprosessen sikrer at kravene i denne artikkelen er oppfylt.
- g) En erklæring om at produsenten og importøren har det fulle ansvar for produktets kvalitet og sikkerhet når det bringes i omsetning og brukes under normale og rimelig forutsigbare forhold.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Dersom medlemsstatene mener at de framlagte opplysningene er ufullstendige, skal de ha rett til å be om at de aktuelle opplysningene utfylles.

Medlemsstatene kan pålegge produsenter og importører forholdsmessige avgifter for å motta, lagre, behandle og analysere opplysningene som framlegges for dem.

3. Medlemsstatene skal sikre at

- a) nikotinholdig væske bringes i omsetning bare i egne gjenoppfyllingsbeholdere med et volum på høyst 10 ml, i elektroniske sigaretter til engangsbruk eller i engangspatroner, og at patronene eller tankene har et volum på høyst 2 ml,
- b) den nikotinholdige væsken har et nikotininnhold på høyst 20 mg/ml,
- c) den nikotinholdige væsken ikke inneholder tilsetningsstoffene som er oppført i artikkel 7 nr. 6,
- d) bare ingredienser med høy renhet brukes ved framstilling av nikotinholdig væske. Spor av andre stoffer enn ingrediensene som er nevnt i nr. 2 andre ledd bokstav b) i denne artikkelen, forekommer i nikotinholdig væske bare dersom det er teknisk umulig å unngå slike spor i framstillingen,
- e) det, unntatt nikotin, bare brukes ingredienser i den nikotinholdige væsken som ikke utgjør en risiko for menneskers helse i oppvarmet eller uoppvarmet form,
- f) elektroniske sigaretter avgir nikotindoser på et jevnt nivå ved normal bruk,
- g) elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere er barne- og manipulasjonssikre, er beskyttet mot skader og lekkasje og har en mekanisme som sikrer påfylling uten lekkasje.

4. Medlemsstatene skal sikre at

- a) enkeltpakninger for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere inneholder en brosjyre med opplysninger om
 - i) bruks- og lagringsanvisning, herunder en merknad om at produktet ikke anbefales til bruk for unge og ikke-røykere,
 - ii) kontraindikasjoner,
 - iii) advarsler for særlige risikogrupper,
 - iv) mulige skadevirkninger,
 - v) avhengighetsskapende virkninger og giftighet, og
 - vi) produsentens eller importørens kontaktopplysninger og en fysisk eller juridisk kontaktperson i Unionen,

b) enkeltpakninger og eventuell ytre emballasje for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere:

- i) inneholder en liste over alle ingredienser som inngår i produktet, i synkende rekkefølge etter vekt, og en angivelse av produktets nikotininnhold og opptak per dose, partinummer og en anbefaling om å oppbevare produktet utilgjengelig for barn,
- ii) uten å berøre punkt i) i dette ledd, ikke inneholder elementer eller innslag som er nevnt i nr. 13, med unntak av artikkel 13 nr. 1 bokstav a) og c) når det gjelder opplysninger om nikotininnhold og aroma, og
- iii) er påført en av følgende helseadvarsler:

«Dette produktet inneholder nikotin som er et svært avhengighetsskapende stoff. Det anbefales ikke til bruk for ikke-røykere.»

eller

«Dette produktet inneholder nikotin som er et svært avhengighetsskapende stoff.»

Medlemsstatene skal bestemme hvilken av disse helseadvarslene som skal brukes,

c) helseadvarsler som oppfyller kravene angitt i artikkel 12 nr. 2.

5. Medlemsstatene skal sikre at

- a) kommersiell kommunikasjon i informasjonssamfunnstjenester, pressen og andre trykte publikasjoner, hvis formål eller direkte eller indirekte virkning er å fremme salget av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, er forbudt, unntatt i publikasjoner som utelukkende er beregnet på fagfolk i bransjen for elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere, og i publikasjoner som trykkes og utgis i tredjestater dersom disse publikasjonene ikke i hovedsak er beregnet på unionsmarkedet,
- b) kommersiell kommunikasjon på radioen, hvis formål eller direkte eller indirekte virkning er å fremme salget av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, er forbudt,
- c) enhver form for offentlig eller privat bidrag til radioprogrammer, hvis formål eller direkte eller indirekte virkning er å fremme salget av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, er forbudt,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- d) enhver form for offentlig eller privat bidrag til arrangementer, aktiviteter eller enkeltpersoner, hvis formål eller direkte eller indirekte virkning er å fremme salget av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, og som omfatter og finner sted i flere medlemsstater, eller på andre måter har virkninger over landegrensene, er forbudt,
 - e) audiovisuell kommersiell kommunikasjon som europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/13/EU¹⁹ får anvendelse på, er forbudt for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.
6. Artikkel 18 i dette direktivet får anvendelse på grensekryssende fjernsalg av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.
7. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere hvert år framlegger for vedkommende myndigheter
- i) fullstendige opplysninger om salgsvolum, etter varenavn og produkttype,
 - ii) opplysninger om preferansene til de ulike forbrukergruppene, herunder unge, ikke-røykere og hovedtypene av nåværende brukere,
 - iii) salgsform for produktene, og
 - iv) sammendrag av eventuelle markedsanalyser som er gjennomført når det gjelder ovennevnte, med en engelsk oversettelse.

Medlemsstatene skal overvåke markedsutviklingen for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere, herunder eventuell dokumentasjon om at bruken av disse fungerer som inngangsport til nikotinavhengighet, og resulterer i tradisjonell tobakksbruk blant unge og ikke-røykere.

8. Medlemsstatene skal sikre at opplysningene som de mottar i henhold til nr. 2, offentliggjøres på et nettsted. Medlemsstatene skal ta behørig hensyn til behovet for å verne forretningshemmeligheter når de offentliggjør disse opplysningene.

Medlemsstatene skal på anmodning gjøre alle opplysninger som de mottar i henhold til denne artikkelen, tilgjengelige for Kommisjonen og andre medlemsstater. Medlemsstatene og Kommisjonen skal sikre at forretningshemmeligheter og andre fortrolige opplysninger behandles fortrolig.

9. Medlemsstatene skal kreve at produsenter, importører og distributører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere oppretter og opprettholder et system for innsamling av opplysninger om alle mistenkte skadevirkninger av disse produktene på menneskers helse.

Dersom en av disse markedsdeltakerne anser eller har grunn til å tro at elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere som vedkommende er i besittelse av, og som skal bringes i omsetning eller er brakt i omsetning, ikke er sikre eller av god kvalitet eller på andre måter ikke er i samsvar med dette direktivet, skal nevnte markedsdeltaker umiddelbart treffe nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det aktuelle produktet i samsvar med dette direktivet, trekke det tilbake eller tilbakekalle det, avhengig av hva som er relevant. I slike tilfeller skal markedsdeltakeren også umiddelbart underrette markedstilsynsmyndighetene i medlemsstatene der produktet er gjort tilgjengelig eller skal gjøres tilgjengelig, og gi nærmere opplysninger, særlig om risikoen for menneskers helse og sikkerhet og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet, og om resultatene av disse korrigerende tiltakene.

Medlemsstatene kan også be om ytterligere opplysninger fra markedsdeltakerne, for eksempel om sikkerhets- og kvalitetsmessige forhold eller eventuelle skadevirkninger av elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere.

10. Kommisjonen skal innen 20. mai 2016 og deretter når det er relevant, framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om mulig risiko for folkehelsen i forbindelse med bruken av elektroniske sigaretter som kan gjenfylles.
11. Dersom elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere oppfyller kravene i denne artikkelen og en vedkommende myndighet fastslår eller har rimelig grunn til å tro at bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere kan utgjøre en alvorlig risiko for menneskers helse, kan den treffe egnede midlertidige tiltak. Den skal umiddelbart underrette Kommisjonen og vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene om de tiltakene som er truffet, samt om eventuelle opplysninger som støtter beslutningen. Kommisjonen skal så snart som mulig etter at den har mottatt opp-

¹⁹ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/13/EU av 10. mars 2010 om samordning av visse bestemmelser om tilbud av audiovisuelle medietjenester, fastsatt ved lov eller forskrift i medlemsstatene (direktivet om audiovisuelle medietjenester) (EUT L 95 av 15.4.2010, s. 1).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

lysningene, fastslå om det midlertidige tiltaket er berettiget. Kommisjonen skal underrette den berørte medlemsstaten om sine konklusjoner slik at medlemsstaten kan treffe egnede oppfølgingstiltak.

Dersom minst tre medlemsstater ved anvendelsen av første ledd i dette nummer av behørig begrunnede årsaker har forbudt å bringe i omsetning bestemte elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere eller en type elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere, skal Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å utvide dette forbudet til å gjelde alle medlemsstatene, dersom en slik utvidelse er berettiget og står i forhold til målet.

12. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 27 for å tilpasse ordlyden i helseadvarselen i nr. 4 bokstav b) i denne artikkelen. Når helseadvarselen tilpasses, skal Kommisjonen sikre at den er faktisk.
13. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette et felles format for meldingene som er fastsatt i nr. 2, og tekniske standarder for gjenoppfyllingsmekanismen som er fastsatt i nr. 3 bokstav g).

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 25 nr. 2.

Artikkel 21

Urtebaserte røykeprodukter

1. Hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for urtebaserte røykeprodukter skal være påført følgende helseadvarsel:
«Røyking av dette produktet er helseskadelig.»
2. Helseadvarselen skal være trykket på for- og baksidens ytre overflate på enkeltpakningen og på eventuell ytre emballasje.
3. Helseadvarselen skal oppfylle kravene som er angitt i artikkel 9 nr. 4. Den skal dekke 30 % av arealet av den tilsvarende overflaten på enkeltpakningen og eventuell ytre emballasje. Andelen skal økes til 32 % for medlemsstater med to offisielle språk og til 35 % for medlemsstater med mer enn to offisielle språk.
4. Enkeltpakninger og eventuell ytre emballasje for urtebaserte røykeprodukter skal ikke inneholde noen av elementene eller innslagene som er angitt i artikkel 13 nr. 1 bokstav a), b)

og d), og skal ikke inneholde opplysninger om at produktet er uten tilsetningsstoffer eller aroma.

Artikkel 22

Rapportering av ingredienser i urtebaserte røykeprodukter

1. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av urtebaserte røykeprodukter framlegger for vedkommende myndigheter en liste over alle ingredienser og mengdene av disse som brukes ved framstillingen av disse produktene, inndelt etter varenavn og type. Produsenter og importører skal også underrette vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene dersom sammensetningen av et produkt endres på en måte som påvirker opplysningene som framlegges i henhold til denne artikkelen. Opplysningene som kreves i henhold til denne artikkelen, skal framlegges før et nytt eller endret urtebasert røykeprodukt bringes i omsetning.
2. Medlemsstatene skal sikre at opplysningene som framlegges i henhold til nr. 1, offentliggjøres på et nettsted. Medlemsstatene skal ta behørig hensyn til behovet for å verne forretningshemmeligheter når de offentliggjør disse opplysningene. Markedsdeltakerne skal angi nøyaktig hvilke opplysninger de anser som forretningshemmeligheter.

Avdeling IV

Sluttbestemmelser

Artikkel 23

Samarbeid og håndheving

1. Medlemsstatene skal sikre at produsenter og importører av tobakksvarer og relaterte produkter gir Kommisjonen og vedkommende myndigheter i medlemsstatene fullstendige og riktige opplysninger i henhold til dette direktivet og innenfor fristene som er angitt her. Forpliktelsen til å framlegge de påkrevde opplysningene skal hovedsakelig påhvile produsenten dersom produsenten er etablert i Unionen. Forpliktelsen til å framlegge de påkrevde opplysningene skal hovedsakelig påhvile importøren dersom produsenten er etablert utenfor Unionen og importøren er etablert i Unionen. Forpliktelsen til å framlegge de påkrevde opplysningene skal påhvile produsenten og importøren i fellesskap dersom begge er etablert utenfor Unionen.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

2. Medlemsstatene skal sikre at tobakksvarer og relaterte produkter som ikke er i samsvar med dette direktivet, herunder gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter som er fastsatt i direktivet, ikke bringes i omsetning. Medlemsstatene skal sikre at tobakksvarer og relaterte produkter ikke bringes i omsetning dersom rapporteringsforpliktelsene som er angitt i dette direktivet, ikke overholdes.
3. Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av de nasjonale bestemmelsene som er vedtatt i henhold til dette direktivet, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Økonomiske administrative sanksjoner som kan pålegges som følge av en forsettlig overtredelse, kan være slik at de utligner den økonomiske fordel som søkes oppnådd gjennom overtredelsen.
4. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal samarbeide med hverandre og med Kommisjonen for å sikre riktig anvendelse og behørig håndheving av dette direktivet, og skal sende hverandre alle andre nødvendige opplysninger med sikte på en ensartet anvendelse av dette direktivet.
3. En medlemsstat kan også forby en viss kategori av tobakksvarer eller relaterte produkter på grunn av særlige forhold i nevnte medlemsstat og forutsatt at bestemmelsene er begrunnet ut fra behovet for å verne folkehelsen, idet det tas hensyn til det høye vernnivået for menneskers helse som oppnås gjennom dette direktivet. Kommisjonen skal underrettes om slike nasjonale bestemmelser samt om begrunnelsen for å innføre dem. Kommisjonen skal innen seks måneder etter at den er blitt underrettet som fastsatt i dette nummer, godkjenne eller forkaste de nasjonale bestemmelsene etter å ha kontrollert, idet det tas hensyn til det høye vernnivået for menneskers helse som oppnås gjennom dette direktivet, om de er berettigede, nødvendige og står i forhold til målet, og om de kan brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring for handelen mellom medlemsstatene. Dersom Kommisjonen ikke har tatt en beslutning i løpet av tidsrommet på seks måneder, skal de nasjonale bestemmelsene anses som godkjent.

Artikkel 24

Fri bevegelse

1. Medlemsstatene kan ikke av hensyn som gjelder forholdene som reguleres ved dette direktivet, og med forbehold for nr. 2 og 3 i denne artikkelen, nedlegge forbud eller sette begrensninger for at tobakksvarer eller relaterte produkter som er i samsvar med dette direktivet, bringes i omsetning.
2. Dette direktivet skal ikke påvirke en medlemsstats rett til å opprettholde eller innføre ytterligere krav, som får anvendelse på alle produkter som bringes i omsetning i medlemsstaten, i forbindelse med standardiseringen av tobakksvarenes emballasje, dersom det er begrunnet med hensynet til folkehelsen, idet det tas hensyn til det høye vernnivået for menneskers helse som oppnås gjennom dette direktivet. Slike tiltak skal stå i forhold til målet og må ikke kunne brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring for handelen mellom medlemsstatene. Kommisjonen skal underrettes om disse tiltakene samt om begrunnelsen for å opprettholde eller innføre dem.

Artikkel 25

Komitéprosedyre

1. Kommisjonen skal bistås av en komité. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Dersom komiteens uttalelse skal innhentes ved skriftlig prosedyre, skal prosedyren avsluttes uten resultat dersom komitélederen beslutter det eller et simpelt flertall av komitémedlemmene anmoder om det innen fristen for å avgi uttalelse.
4. Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.

Artikkel 26

Vedkommende myndigheter

Medlemsstatene skal innen tre måneder fra 20. mai 2016 utpeke vedkommende myndigheter som skal være ansvarlige for at forpliktelsene som er fastsatt i dette direktivet, gjennomføres og håndheves. Medlemsstatene skal omgående underrette Kommisjonen om de utpekte myndighetenes identitet. Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene i *Den europeiske unions tidende*.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Artikkel 27

Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkelen.
2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 3 nr. 2 og 4, artikkel 4 nr. 3 og 5, artikkel 7 nr. 5, 11 og 12, artikkel 9 nr. 5, artikkel 10 nr. 3, artikkel 11 nr. 6, artikkel 12 nr. 3, artikkel 15 nr. 12, artikkel 20 nr. 11 og 12 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 19. mai 2014. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en slik forlengelse senest tre måneder før utløpet av hver periode.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 3 nr. 2 og 4, artikkel 4 nr. 3 og 5, artikkel 7 nr. 5, 11 og 12, artikkel 9 nr. 5, artikkel 10 nr. 3, artikkel 11 nr. 6, artikkel 12 nr. 3, artikkel 15 nr. 12, artikkel 20 nr. 11 og 12 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Beslutningen trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*, eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 3 nr. 2 og 4, artikkel 4 nr. 3 og 5, artikkel 7 nr. 5, 11 og 12, artikkel 9 nr. 5, artikkel 10 nr. 3, artikkel 11 nr. 6, artikkel 12 nr. 3, artikkel 15 nr. 12, artikkel 20 nr. 11 og 12 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på to måneder fra det ble gitt underretning om rettsakten til Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av nevnte frist har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med to måneder.

Artikkel 28

Rapportering

1. Kommisjonen skal innen fem år fra 20. mai 2016, og deretter når det er nødvendig, framlegge en rapport for Europaparlamentet, Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen om anvendelsen av dette direktivet.
Ved utarbeidningen av rapporten skal Kommisjonen bistås av vitenskapelig og teknisk sakkyndige for å sikre at den råder over alle nødvendige opplysninger som er tilgjengelige.
2. I rapporten skal Kommisjonen særlig angi hvilke deler av direktivet som bør gjennomgås eller tilpasses på bakgrunn av den vitenskapelige og tekniske utviklingen, herunder utviklingen av internasjonalt anerkjente regler og standarder for tobakksvarer og relaterte produkter. Kommisjonen skal legge særlig vekt på
 - a) erfaringer når det gjelder utforming av pakningens overflate som ikke er omfattet av dette direktivet, idet det tas hensyn til den nasjonale, internasjonale, rettslige, økonomiske og vitenskapelige utviklingen,
 - b) markedsutviklingen for nye tobakksvarer, blant annet når det gjelder meldinger som er mottatt i henhold til artikkel 19,
 - c) markedsutvikling som utgjør en vesentlig endring i forholdene,
 - d) gjennomførbarheten av, fordelene ved og de mulige virkningene av et europeisk system for regulering av ingredienser i tobakksvarer, herunder fastsettelse på unionsplan av en liste over ingredienser som kan brukes i, eller finnes i eller tilsettes tobakksvarer, idet det blant annet tas hensyn til opplysningene som er samlet inn i henhold til artikkel 5 og 6,
 - e) markedsutviklingen for sigaretter med en diameter på under 7,5 mm og forbrukernes oppfatning av hvor skadelige de er, samt disse sigarettenes villedende karakter,
 - f) gjennomførbarheten av, fordelene ved og de mulige virkningene av en database på unionsplan med opplysninger som er samlet inn om ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer i samsvar med artikkel 5 og 6,
 - g) markedsutviklingen for elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere blant annet når det gjelder opplysninger som er samlet inn i samsvar med artikkel 20, herunder oppstart av bruk blant unge og ikke-røykere og virkningen av slike produkter

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- på røykesluttforsøk samt medlemsstatenes tiltak når det gjelder aromaer,
- h) markedsutviklingen og forbrukerpreferanser når det gjelder vannpipetobakk, særlig med fokus på produktets aromaer.

Medlemsstatene skal gi Kommisjonen bistand og alle tilgjengelige opplysninger som er nødvendige for å utføre vurderingen og utarbeide rapporten.

3. Rapporten skal følges opp av forslag til endringer av dette direktivet som Kommisjonen anser som nødvendige for å tilpasse direktivet, i den grad det er nødvendig for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte, til utviklingen innenfor tobakksvarer og relaterte produkter, og ta hensyn til ny utvikling basert på vitenskapelige fakta og utviklingen når det gjelder internasjonalt anerkjente standarder for tobakksvarer og relaterte produkter.

Artikkel 29

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 20. mai 2016 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Medlemsstatene skal anvende disse bestemmelsene fra 20. mai 2016, uten at det berører artikkel 7 nr. 14, artikkel 10 nr. 1 bokstav e), artikkel 15 nr. 13 og artikkel 16 nr. 3.

2. Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktivet, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. De skal også inneholde en erklæring om at henvisninger i gjeldende lover og forskrifter til direktivet som oppheves ved dette direktivet, skal forstås som henvisninger til dette direktivet. Nærmere regler for henvisningen og ordlyden i erklæringen fastsettes av medlemsstatene.
3. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktivet omhandler.

Artikkel 30

Overgangsbestemmelse

Medlemsstatene kan tillate at følgende produkter, som ikke er i samsvar med dette direktivet, bringes i omsetning fram til 20. mai 2017:

- a) tobakksvarer som er framstilt eller frigitt for fri omsetning og merket i samsvar med direktiv 2001/37/EF før 20. mai 2016,
- b) elektroniske sigaretter eller gjenoppfyllingsbeholdere som er framstilt eller frigitt for fri omsetning før 20. november 2016,
- c) urtebaserte røykeprodukter som er framstilt eller frigitt for fri omsetning før 20. november 2016.

Artikkel 31

Oppheving

Direktiv 2001/37/EF oppheves med virkning fra 20. mai 2016, uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser når det gjelder fristen for innarbeiding av nevnte direktiv i nasjonal rett.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktivet og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg III til dette direktivet.

Artikkel 32

Ikrafttredelse

Dette direktivet trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 33

Adressater

Dette direktivet er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 3. april 2014.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

D. KOURKOULAS

Formann

Vedlegg I

Liste over tekstadvarsler

(Nevnt i artikkel 10 og artikkel 11 nr. 1)

- 1) Røyking forårsaker 9 av 10 tilfeller av lungekreft
- 2) Røyking fører til kreft i munn og svelg
- 3) Røyking skader lungene dine
- 4) Røyking fører til hjerteinfarkt
- 5) Røyking fører til hjerneslag og funksjonshemming
- 6) Røyking fører til åreforkalkning
- 7) Røyking øker risikoen for å bli blind
- 8) Røyking skader tenner og tannkjøtt

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

- 9) Røyking kan drepe ditt ufødte barn
- 10) Røyken din skader dine nærmeste
- 11) Barn av røykere begynner oftere å røyke
- 12) Slutt i dag – lev lenge for dine nærmeste
- 13) Røyking reduserer fruktbarheten
- 14) Røyking øker risikoen for impotens

Vedlegg II

Bildesamling

(Nevnt i artikkel 10 nr. 1)

[skal opprettes av Kommisjonen i henhold til artikkel 10 nr. 3 bokstav b)]

Vedlegg III

Sammenligningstabell

Direktiv 2001/37/EF	Dette direktiv
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3 nr. 1	Artikkel 3 nr. 1
Artikkel 3 nr. 2 og 3	–
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 4 nr. 1
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 4 nr. 2
Artikkel 4 nr. 3-5	–
Artikkel 5 nr. 1	–
Artikkel 5 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 9 nr. 1
Artikkel 5 nr. 2 bokstav b)	Artikkel 10 nr. 1 bokstav a) og artikkel 10 nr. 2, artikkel 11 nr. 1
Artikkel 5 nr. 3	Artikkel 10 nr. 1
Artikkel 5 nr. 4	Artikkel 12
Artikkel 5 nr. 5 første ledd	Artikkel 9 nr. 3 femte ledd Artikkel 11 nr. 2 og 3 Artikkel 12 nr. 2 bokstav b)
Artikkel 5 nr. 5 andre ledd	Artikkel 11 nr. 4
Artikkel 5 nr. 6 bokstav a)	Artikkel 9 nr. 4 bokstav a)
Artikkel 5 nr. 6 bokstav b)	–
Artikkel 5 nr. 6 bokstav c)	Artikkel 9 nr. 4 bokstav b)
Artikkel 5 nr. 6 bokstav d)	Artikkel 8 nr. 6 og artikkel 11 nr. 5 andre ledd
Artikkel 5 nr. 6 bokstav e)	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 5 nr. 7	Artikkel 8 nr. 3 og 4
Artikkel 5 nr. 8	–
Artikkel 5 nr. 9 første ledd	Artikkel 15 nr. 1 og 2
Artikkel 5 nr. 9 andre ledd	Artikkel 15 nr. 11
Artikkel 6 nr. 1 første ledd	Artikkel 5 nr. 1 første ledd
Artikkel 6 nr. 1 andre ledd	Artikkel 5 nr. 2 og 3
Artikkel 6 nr. 1 tredje ledd	–

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Direktiv 2001/37/EF	Dette direktiv
Artikkel 6 nr. 2	Artikkel 5 nr. 4
Artikkel 6 nr. 3 og 4	–
Artikkel 7	Artikkel 13 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 8	Artikkel 17
Artikkel 9 nr. 1	Artikkel 4 nr. 3
Artikkel 9 nr. 2	Artikkel 10 nr. 2 og 3 bokstav a)
Artikkel 9 nr. 3	Artikkel 16 nr. 2
Artikkel 10 nr. 1	Artikkel 25 nr. 1
Artikkel 10 nr. 2 og 3	Artikkel 25 nr. 2
Artikkel 11 første og andre ledd	Artikkel 28 nr. 1 første og andre ledd
Artikkel 11 tredje ledd	Artikkel 28 nr. 2 første ledd
Artikkel 11 fjerde ledd	Artikkel 28 nr. 3
Artikkel 12	–
Artikkel 13 nr. 1	Artikkel 24 nr. 1
Artikkel 13 nr. 2	Artikkel 24 nr. 2
Artikkel 13 nr. 3	
Artikkel 14 nr. 1 første ledd	Artikkel 29 nr. 1 første ledd
Artikkel 14 nr. 1 andre ledd	Artikkel 29 nr. 2
Artikkel 14 nr. 2 og 3	Artikkel 30 bokstav a)
Artikkel 14 nr. 4	Artikkel 29 nr. 3
Artikkel 15	Artikkel 31
Artikkel 16	Artikkel 32
Artikkel 17	Artikkel 33
Vedlegg I (Liste over tilleggsadvarsler)	Vedlegg I (Liste over tekstadvarsler)
Vedlegg II (Frister for innarbeiding og gjennomføring av opphevede direktiver)	–
Vedlegg III (Sammenligningstabell)	Vedlegg III (Sammenligningstabell)

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Vedlegg 3

Delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU av 10. oktober 2014 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU ved å opprette samlingen av advarselsbilder som skal brukes på tobakksvarer

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF¹, særlig artikkel 10 nr. 3 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I artikkel 10 i direktiv 2014/40/EU er det fastsatt at hver enkeltpakning og eventuell ytre emballasje for røyketobakksvarer skal være påført kombinerte helseadvarsler, med mindre det er gitt unntak i samsvar med artikkel 11. De kombinerte helseadvarslene skal blant annet inneholde en av tekstadvarslene som er oppført i vedlegg I, og et tilhørende fargefoto-grafi som er angitt i bildesamlingen i vedlegg II til nevnte direktiv.
- 2) Ved direktiv 2014/40/EU gis Kommisjonen også myndighet til å vedta delegerte rettsakter for å opprette og tilpasse bildesamlingen i vedlegg II med hensyn til den vitenskapelige og markedsmessige utviklingen.
- 3) Vedlegg II til direktiv 2014/40/EU bør derfor endres.

VEDTATT DETTE DIREKTIVET:

¹ EUT L 127 av 29.4.2014, s. 1.

Artikkel 1

Vedlegg II til direktiv 2014/40/EU erstattes med vedlegget til dette direktivet.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 20. mai 2016 sette i kraft de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.
De skal anvende disse bestemmelsene fra 20. mai 2016.
2. Medlemsstatene skal sørge for at teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktivet omhandler, blir oversendt til Kommisjonen.

Artikkel 3

Dette direktivet trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktivet er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 10. oktober 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

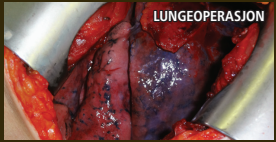





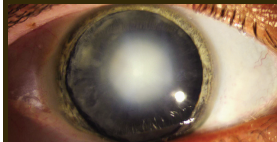







Vedlegg

«Vedlegg II

Bildesamling (av kombinerte helseadvarsler)

(nevnt i artikkel 10 nr. 1)














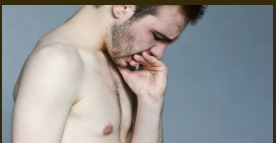
Sett 1:

 <p>Røyking forårsaker 9 av 10 tilfeller av lungekreft</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>	 <p>Røyking fører til kreft i munn og svelg</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>	 <p>Røyking skader lungene dine</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>	 <p>Røyking fører til hjerteinfarkt</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>
<p>Røyking forårsaker 9 av 10 tilfeller av lungekreft</p>	<p>Røyking fører til kreft i munn og svelg</p>	<p>Røyking skader lungene dine</p>	<p>Røyking fører til hjerteinfarkt</p>
 <p>Røyking fører til hjerneslag og funksjonshemming</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>	 <p>Røyking fører til åreforkalkning</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>	 <p>Røyking øker risikoen for å bli blind</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>	 <p>Røyking skader tenner og tannkjøtt</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>
<p>Røyking fører til hjerneslag og funksjonshemming</p>	<p>Røyking fører til åreforkalkning</p>	<p>Røyking øker risikoen for å bli blind</p>	<p>Røyking skader tenner og tannkjøtt</p>
 <p>Røyking kan drepe ditt ufødte barn</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>	 <p>Røyken din skader dine nærmeste</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>	 <p>Barn av røykere begynner oftere å røyke</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>	 <p>Slutt i dag – lev lenge for dine nærmeste</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>
<p>Røyking kan drepe ditt ufødte barn</p>	<p>Røyken din skader dine nærmeste</p>	<p>Barn av røykere begynner oftere å røyke</p>	<p>Slutt i dag – lev lenge for dine nærmeste</p>
 <p>Røyking reduserer fruktbarheten</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>	 <p>Røyking øker risikoen for impotens</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p>		
<p>Røyking reduserer fruktbarheten</p>	<p>Røyking øker risikoen for impotens</p>		

Figur 3.1

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU







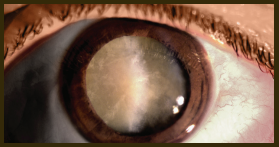
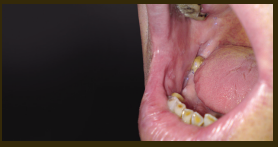






Sett 2:

 <p>Røyking forårsaker 9 av 10 tilfeller av lungekreft</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking forårsaker 9 av 10 tilfeller av lungekreft</p>	 <p>Røyking fører til kreft i munn og svelg</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking fører til kreft i munn og svelg</p>	 <p>Røyking skader lungene dine</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking skader lungene dine</p>	 <p>Røyking fører til hjerteinfarkt</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking fører til hjerteinfarkt</p>
 <p>Røyking fører til hjerneslag og funksjonshemming</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking fører til hjerneslag og funksjonshemming</p>	 <p>Røyking fører til åreforkalkning</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking fører til åreforkalkning</p>	 <p>Røyking øker risikoen for å bli blind</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking øker risikoen for å bli blind</p>	 <p>Røyking skader tenner og tannkjøtt</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking skader tenner og tannkjøtt</p>
 <p>Røyking kan drepe ditt ufødte barn</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking kan drepe ditt ufødte barn</p>	 <p>Røyken din skader dine nærmeste</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyken din skader dine nærmeste</p>	 <p>Barn av røykere begynner oftere å røyke</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Barn av røykere begynner oftere å røyke</p>	 <p>Slutt i dag – lev lenge for dine nærmeste</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Slutt i dag – lev lenge for dine nærmeste</p>
 <p>Røyking reduserer fruktbarheten</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking reduserer fruktbarheten</p>	 <p>Røyking øker risikoen for impotens</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking øker risikoen for impotens</p>		

Figur 3.2

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 6/2022 av 4. februar 2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2014/40/EU om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og delegert kommisjonsdirektiv 2014/109/EU

Sett 3:

 <p>Røyking forårsaker 9 av 10 tilfeller av lungekreft</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking forårsaker 9 av 10 tilfeller av lungekreft</p>	 <p>Røyking fører til kreft i munn og svelg</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking fører til kreft i munn og svelg</p>	 <p>Røyking skader lungene dine</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking skader lungene dine</p>	 <p>Røyking fører til hjerteinfarkt</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking fører til hjerteinfarkt</p>
 <p>Røyking fører til hjerneslag og funksjonshemning</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking fører til hjerneslag og funksjonshemning</p>	 <p>Røyking fører til åreforkalkning</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking fører til åreforkalkning</p>	 <p>Røyking øker risikoen for å bli blind</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking øker risikoen for å bli blind</p>	 <p>Røyking skader tenner og tannkjøtt</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking skader tenner og tannkjøtt</p>
 <p>Røyking kan drepe ditt ufødte barn</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking kan drepe ditt ufødte barn</p>	 <p>Røyken din skader dine nærmeste</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyken din skader dine nærmeste</p>	 <p>Barn av røykere begynner oftere å røyke</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Barn av røykere begynner oftere å røyke</p>	 <p>Slutt i dag – lev lenge for dine nærmeste</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Slutt i dag – lev lenge for dine nærmeste</p>
 <p>Røyking reduserer fruktbarheten</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking reduserer fruktbarheten</p>	 <p>Røyking øker risikoen for impotens</p> <p>Slutte? Se Slutta.no</p> <p>Røyking øker risikoen for impotens</p>		

Figur 3.3

