

- | | |
|--------------------|---|
| ► <u>C1</u> | Helyesbítés, HL L 150., 2015.6.17., 24. o. (2014/40/EU) |
| ► <u>C2</u> | Helyesbítés, HL L 40., 2016.2.17., 16. o. (2014/40/EU) |
| ► <u>C3</u> | Helyesbítés, HL L 307., 2018.12.3., 27. o. (2014/40/EU) |
| ► <u>C4</u> | Helyesbítés, HL L 255., 2019.10.4., 7. o. (2014/40/EU) |

▼B**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014/40/EU
IRÁNYELVE****(2014. április 3.)**

a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)**I. CÍM****KÖZÖS RENDELKEZÉSEK***1. cikk***Tárgy**

Ezen irányelv célja a tagállamok azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítése, amelyek a következőkre vonatkoznak:

- a) a dohánytermékek összetevői és kibocsátásai, valamint az ezekhez kapcsolódó jelentéstételi kötelezettségek, beleértve a cigarettánkénti legmagasabb kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátási szintet is;
- b) a dohánytermékek címkézésének és csomagolásának egyes vonatkozásai, beleértve a csomagolási egységen és bármely gyűjtőcsomagon megjelenő egészségvédő figyelmeztetéseket, valamint a dohánytermékeknek az ezen irányelvnek való megfelelése biztosítására szolgáló, e termékekre alkalmazandó nyomon követhetőségi és biztonsági elemeket;
- c) a szájon át fogyasztott dohánytermékek forgalomba hozatalának tilalma;
- d) a dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítése;
- e) az új dohánytermék-kategóriákra vonatkozó értesítés benyújtására vonatkozó kötelezettség;

▼C4

- f) a dohánytermékekhez kapcsolódó egyes termékek – nevezetesen az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok, valamint a dohányzási célú növényi termékek – forgalomba hozatala és címkézése;

▼B

a dohány- és a kapcsolódó termékek belső piaca zavartalan működésének elősegítése érdekében, kiindulásként az emberi egészség védelmének magas szintjét alapul véve, különös tekintettel a fiatalkorúak egészségének védelmére, valamint az Uniónak az Egészségügyi Világszervezet Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezménye (a továbbiakban: „keretegyezmény”) szerinti kötelezettségeinek való megfelelés céljából.

*2. cikk***Fogalommeghatározások**

Ezen irányelv alkalmazásában:

- 1. „dohány”: a dohánynövény levelei és más, feldolgozott vagy feldolgozatlan természetes részei, beleértve az expandált és a visszanyert dohányt is;

▼ C4

2. „pipadohány”: égési folyamat útján fogyasztható dohány, amelyet kizárólag pipában való felhasználásra szántak;

▼ B

3. „cigarettdohány”: olyan dohány, amelyet a fogyasztók vagy a kiskereskedelmi egységek cigarettakészítésre használhatnak;
4. „dohánytermék”: fogyasztható termék, amely akár csak részben is –géntechnológiával módosított vagy módosítatlan formában – dohányt tartalmaz;
5. „füst nélküli dohánytermék”: olyan dohánytermék, amelynek a felhasználása nem jár égési folyamattal, beleértve a rágódohányt, a tüsszentésre szolgáló dohányterméket és a szájon át fogyasztott dohányterméket;
6. „rágódohány”: kizárólag rágásra szánt, füst nélküli dohánytermék;
7. „tüsszentésre szolgáló dohánytermék”: az orron át fogyasztható, füst nélküli dohánytermék;
8. „szájon át fogyasztott dohánytermék”: a belélegzésre vagy rágásra szánt dohánytermékeken kívül minden szájon át való használatra szánt, teljes egészében vagy részben dohányból készült, porított vagy szemcsés, illetve e formák bármely kombinációja révén előállított dohánytermék, különösen a zacskóban vagy likacsos szerkezetű zacskóban kiszerelt dohánytermék;
9. „dohányzásra szánt dohánytermék”: a füst nélküli dohányterméktől eltérő dohánytermék;

▼ C4

10. „cigaretta”: égési folyamat útján fogyasztható dohányrúd, amelynek részletesebb meghatározását a 2011/64/EU tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 3. cikkének (1) bekezdése tartalmazza;
11. „szivar”: égési folyamat útján fogyasztható dohányrúd, amelynek részletesebb meghatározását a 2011/64/EU irányelv 4. cikkének (1) bekezdése tartalmazza;

▼ B

12. „szivarka”: kisebb méretű szivar, amelynek részletesebb meghatározását a 2007/74/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾ 8. cikkének (1) bekezdése tartalmazza;
13. „vízipipadohány”: olyan dohánytermék, amely vízipipával fogyasztható. Ezen irányelv alkalmazásában a vízipipadohány dohányzásra szánt dohányterméknek minősül. Amennyiben egy termék vízipipa útján és cigarettdohányként is használható, a cigarettdohánynak kell tekinteni;
14. „új dohánytermék-kategóriák”: olyan dohánytermék,

⁽¹⁾ A Tanács 2011. június 21-i 2011/64/EU irányelve a dohánygyártmányokra alkalmazott jövedéki adó szerkezetéről és adókulcsáról (HL L 176., 2011.7.5., 24. o.).

⁽²⁾ A Tanács 2007. december 20-i 2007/74/EK irányelve a harmadik országokból beutazó személyek által importált termékek után fizetendő hozzáadottértékadó és jövedéki adó alóli mentesítésről (HL L 346., 2007.12.29., 6. o.).

▼B

a) amely nem tartozik az alábbi kategóriák egyikébe sem: cigaretta, cigarettadohány, pipadohány, vízipipadohány, szivar, szivarka, rágódohány, tüsszentésre szolgáló dohánytermék vagy szájon át fogyasztott dohánytermék; és

b) amelyet 2014. május 19. után hoznak forgalomba;

▼C4

15. „dohányzási célú növényi termék”: növény-, fűszernövény-, gyógy-növény- vagy gyümölcsalapú termék, amely nem tartalmaz dohányt, és égési folyamat útján fogyasztható;

▼B

16. „elektronikus cigaretta”: olyan termék, amely szopókán keresztül nikotintartalmú pára fogyasztását teszi lehetővé, vagy annak bármely alkatrésze, beleértve a patronokat, a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is. Az elektronikus cigaretta lehet eldobható, utántölthető (tartály révén, vagy egyszer használatos patronokkal újratölthető);

17. „utántöltő flakon”: az elektronikus cigaretta utántöltésére szolgáló, nikotintartalmú folyadékot tartalmazó tartály;

18. „összetevő”: dohány, adalékanyag, valamint a kész dohánytermékben vagy kapcsolódó termékben jelen lévő anyagok vagy alkotóelemek beleértve a papírt, a füstszűrőt, a nyomdafestéket, a kapszulákat és a ragasztóanyagokat is;

19. „nikotin”: a nikotinalkaloid-tartalom;

20. „kátrány”: nikotinmentes száraz füstkonzenzáum;

21. „kibocsátások”: olyan anyagok, amelyek a dohánytermék vagy kapcsolódó termék rendeltetésszerű felhasználása során szabadulnak fel, mint például a füstben előforduló anyagok vagy a füst nélküli dohánytermékek felhasználása során felszabaduló anyagok;

22. „legmagasabb szint” vagy „legmagasabb kibocsátási szint”: egy adott anyagnak a dohánytermékben található, milligrammban mért maximális tartalma vagy kibocsátása (beleértve a nullát is);

23. „adalékanyag”: a dohánytermékhez, annak csomagolási egységéhez vagy bármely gyűjtőcsomaghoz hozzáadott, dohánytól eltérő anyag;

24. „ízésítés”: illatot és/vagy ízt kölcsönző adalékanyag;

▼C4

25. „jellegzetes ízésítés”: a dohányétől eltérő, adalékanyag vagy adalékanyagok kombinációjának használatából adódó, egyértelműen észlelhető – többek között gyümölcs, fűszer, fűszernövény, gyógy-növény, alkohol, cukorka, mentol vagy vanília – illat vagy íz, amely a dohánytermék fogyasztása előtt vagy során érzékelhető;

▼B

26. „függőséget okozó tulajdonság”: valamely anyag azon farmakológiai potenciálja, amellyel függőséget alakít ki, vagyis olyan állapotot, amely befolyásolja az egyén viselkedésének kontrollálására irányuló képességét, jellemzően valamilyen jutalom vagy a megvonási tünetek megszűnése következtében érzett megkönnyebbülés, illetve mindkettő által;

▼B

27. „toxicitás”: az adott anyag által az emberi szervezetben potenciálisan okozott káros hatás mértéke, beleértve a bizonyos idő bekövetkeztével, megismételt vagy folyamatos fogyasztás vagy expozíció folyamán okozott hatásokat;
28. „a körülmények jelentős megváltozása”: valamely termékkategória értékesítési volumenében bekövetkezett, legalább 10 %-os növekedés, amely legalább öt tagállamban megfigyelhető, az 5. cikk (6) bekezdésének megfelelően továbbított értékesítési adatok alapján, vagy pedig az adott termékkategóriában a 25 évesnél fiatalabb fogyasztói csoport körében a használat elterjedtségi szintjének legalább 5 százalékpontos növekedése legalább öt tagállamban, az Eurobarométer 2012. májusi 385. számú különjelentése vagy azzal egyenértékű, az elterjedtségre vonatkozó tanulmányok alapján; mindenesetre úgy tekintendő, hogy a körülmények jelentős megváltozása nem áll fenn, amennyiben az adott termékkategória kiskereskedelmi szintű értékesítési volumene nem haladja meg a dohánytermékek uniós összértékesítésének 2,5 %-át;
29. „gyűjtőcsomag”: olyan csomag, amelyben a dohányterméket vagy kapcsolódó termékeket forgalomba hozzák, és amely egy vagy több csomagolási egységet tartalmaz; az átlátszó csomagolóanyagok nem tekinthetők gyűjtőcsomagnak;
30. „csomagolási egység”: a forgalomba hozott dohánytermék vagy kapcsolódó termék legkisebb egyedi csomagolása;
31. „tasak”: a cigarettadohány csomagolási egysége, amelynek formája vagy téglalap alakú zseb a nyílást eltakaró füllel, vagy pedig álló tasak;
32. „egészségvédő figyelmeztetés”: az ezen irányelvben előírt, a termék emberi egészségre gyakorolt káros hatására vagy a termék fogyasztásának nemkívánatos következményeire való figyelmeztetés, beleértve a szöveges figyelmeztetést, a kombinált egészségvédő figyelmeztetést, az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást;
33. „kombinált egészségvédő figyelmeztetés”: az ezen irányelvben előírt olyan egészségvédő figyelmeztetés, amely szöveges figyelmeztetés és annak megfelelő fénykép vagy illusztráció kombinációjából áll;
34. „határokon átnyúló távértékesítés”: fogyasztók részére történő távértékesítés, amelynek során a fogyasztó a termék kiskereskedelmi egységből való megrendelésének időpontjában egy olyan tagállamban tartózkodik, amely nem a kiskereskedelmi egység letelepedése szerinti tagállam vagy harmadik ország; egy kiskereskedelmi egység akkor tekinthető egy adott tagállamban letelepedett kiskereskedelmi egységnek:
 - a) természetes személy esetében: ha a természetes személy vállalkozásának telephelye az adott tagállamban található;
 - b) más esetben: ha a kiskereskedelmi egység létesítő okirat szerinti székhelye, központi ügyintézésének helye vagy telephelye – beleértve a fióktelepet, az ügynökséget vagy bármely más létesítményt – az adott tagállamban található;

▼B

35. „fogyasztó”: az a természetes személy, aki olyan célból jár el, amely kívül esik kereskedelmi, ipari, kézműipari vagy szakmai tevékenysége körén;
36. „életkor-ellenőrző rendszer”: olyan számítógépes rendszer, amely elektronikus formában, a nemzeti követelményeknek megfelelően egyértelműen megerősíti a fogyasztó életkorát;

▼C4

37. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, amely terméket gyárt, illetve amely az adott terméket tervezteteti vagy legyártatja, és a saját neve vagy védjegye alatt forgalomba hozza;

▼B

38. „dohány- vagy kapcsolódó termékek importja”: ilyen termékeknek az Unió területére történő belépése, kivéve, ha e termékeket az Unióba történő belépésük során vámfelfüggesztési eljárás vagy intézkedés hatálya helyezik, valamint a rájuk vonatkozó vámfelfüggesztési eljárás vagy intézkedés hatályának megszűnése;
39. „dohány- vagy kapcsolódó termékek importőre”: az Unió területére behozott dohány- vagy kapcsolódó termékek tulajdonosa vagy az azok felett rendelkezési jogokkal bíró személy;
40. „forgalomba hozatal”: a termék – fizetés melletti vagy fizetés nélküli – hozzáférhetővé tétele az unióbeli fogyasztók számára, többek között távértékesítéssel is, tekintet nélkül a termék gyártásának helyére; határokon átnyúló távértékesítés esetében a terméket abban a tagállamban forgalomba hozott terméknek tekintik, ahol a fogyasztó tartózkodik;
41. „kiskereskedelmi egység”: olyan kereskedelmi egység, amelyben a dohánytermékeket – akár természetes személy által – forgalomba hozzák.

II. CÍM

DOHÁNYTERMÉKEK

I. FEJEZET

Összetevők és kibocsátások

3. cikk

Kátrányra, nikotinra, szén-monoxidra és egyéb anyagokra vonatkozó legmagasabb kibocsátási szintek

(1) A tagállamok területén forgalomba hozott vagy gyártott cigaretták kibocsátási szintje (a továbbiakban: legmagasabb kibocsátási szint) nem lehet több, mint:

- a) cigarettánként 10 milligramm kátrány,
- b) cigarettánként 1 milligramm nikotin,
- c) cigarettánként 10 milligramm szén-monoxid.

▼B

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az (1) bekezdésben foglalt legmagasabb kibocsátási szintek csökkentésére, amennyiben ez a nemzetközileg elfogadott szabványok alapján szükséges.

(3) A tagállamok értesítik a Bizottságot a cigarettákból származó, az (1) bekezdésben említettektől eltérő egyéb kibocsátásokra megállapított valamennyi legmagasabb kibocsátási szintről és a cigarettától eltérő dohánytermékekből származó kibocsátásokra megállapított valamennyi legmagasabb kibocsátási szintről.

(4) ►C4 A Bizottság a 27. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el annak érdekében, hogy ◀ beépítse az uniós jogba a keretegyezmény részes felei vagy a WHO által a cigaretta-
tákból származó, az (1) bekezdésben említettektől eltérő egyéb kibocsátásokra és a cigarettától eltérő dohánytermékekből származó kibocsátásokra vonatkozó legmagasabb kibocsátási szintekre vonatkozóan elfogadott szabványokat.

*4. cikk***Mérési módszerek**

(1) A cigaretta kátránykibocsátását az ISO 4387, nikotinkibocsátását az ISO 10315, míg szén-monoxid-kibocsátását az ISO 8454 szabvány alapján kell mérni.

A kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-mérés pontosságát az ISO 8243 szabványnak megfelelően kell meghatározni.

(2) Az (1) bekezdésben említett mérést az illetékes tagállami hatóságok által engedélyezett és felügyelt laboratóriumokban kell hitelesíteni.

▼C4

Az említett laboratóriumok nem lehetnek a dohányágazat tulajdonában, illetve nem állhatnak a dohányágazat közvetlen vagy közvetett ellenőrzése alatt.

▼B

A tagállamok megküldik a Bizottságnak az általuk engedélyezett laboratóriumok listáját, meghatározva azt is, hogy milyen kritériumokat alkalmaztak azok engedélyezése során, milyen módszerrel felügyelik azokat, és változás esetén a listát aktualizálják. A Bizottság a jóváhagyott laboratóriumok listáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a kátrány-, a nikotin- és a szén-monoxid-kibocsátás mérési módszerének kiigazítására, amennyiben ez a tudományos és műszaki fejlemények vagy a nemzetközileg elfogadott szabványok alapján szükséges.

(4) A tagállamok értesítik a Bizottságot a cigarettáknak a (3) bekezdésben említett kibocsátásaitól eltérő egyéb kibocsátásainak és a cigarettától eltérő dohánytermékek kibocsátásainak mérésére alkalmazott valamennyi módszerről.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, hogy beépítse az uniós jogba a keretegyezmény részes felei vagy a WHO által a mérési módszerekre vonatkozóan elfogadott szabványokat.

▼B

(6) A tagállamok arányos díjakat számíthatnak fel a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek az e cikk (1) bekezdésében említett mérések ellenőrzéséért.

*5. cikk***Az összetevők és a kibocsátások bejelentése****▼C4**

(1) A tagállamok a dohánytermékek gyártóit és importőreit arra kötelezik, hogy márkanevenként és típusonként, nyújtsák be a következő információkat az illetékes hatóságaihoz:

- a) lista a dohánytermékek gyártásában felhasznált valamennyi összetevőről és azok mennyiségéről a dohánytermékben található egyes összetevők súlyának csökkenő sorrendjében;
- b) a 3. cikk (1) és (4) bekezdésében említett kibocsátási szintek;
- c) ha rendelkezésre áll, az egyéb kibocsátásokkal és azok szintjeivel kapcsolatos információk.

▼B

A már forgalomba hozott termékek esetében az információkat 2016. november 20-ig kell rendelkezésre bocsátani.

A gyártóknak és importőröknek arról is tájékoztatniuk kell az érintett tagállamok illetékes hatóságait, ha valamely termék összetétele akként módosul, hogy az befolyásolja az e cikk alapján szolgáltatott információkat.

Az új vagy módosított dohánytermék esetén az e cikkben előírt információkat az említett termékek forgalomba hozatalát megelőzően kell benyújtani.

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti összetevők listáját nyilatkoztatni kell kísérnie, amely megindokolja, miért kell az egyes összetevőket az adott dohánytermékekhez adni. A lista továbbá megadja az összetevők státuszát – beleértve azt, hogy az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ szerint regisztráltak-e –, valamint az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ szerinti besorolásukat.

(3) Az (1) bekezdés a) pontjában említett felsoroláshoz mellékelni kell ezeknek az összetevőknek az elégetett vagy el nem égetett formáira vonatkozó releváns toxikológiai adatokat is, különös tekintettel azoknak a fogyasztók egészségére gyakorolt hatására, figyelembe véve többek között bármely, függőséget okozó hatást.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

▼B

Ezenkívül a cigaretta és a cigarettadohány esetében a gyártónak vagy az importőrnek a felhasznált adalékanyagokat és tulajdonságait általánosan ismertető technikai dokumentumot kell benyújtania.

A kátrányra, a nikotinra és a szén-monoxidra vonatkozó adatok, valamint a 4. cikk (4) bekezdésében említett kibocsátási adatok kivételével a gyártóknak és az importőröknek meg kell adniuk az alkalmazott kibocsátásmérési módszereket. A tagállamok emellett előírhatják a gyártók vagy az importőrök számára, hogy az illetékes hatóság által meghatározott vizsgálatokat végezzenek annak érdekében, hogy értékeljék az összetevőknek az egészségre gyakorolt hatását, figyelembe véve többek között függőséget okozó tulajdonságukat és toxicitásukat.

(4) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az e cikk (1) bekezdésében és a 6. cikkben foglaltak szerint benyújtott információk weboldalon keresztül a nyilvánosság számára hozzáférhetők legyenek. Az információ nyilvánosságra hozatala során a tagállamok kellő mértékben figyelembe veszik az üzleti titok védelmének szükségességét. A tagállamok arra kötelezik a gyártókat és az importőröket, hogy az e cikk (1) bekezdése és a 6. cikk alapján benyújtott információk között jelöljék meg azokat az információkat, amelyek megítélésük szerint üzleti titoknak számítanak.

(5) A Bizottság végrehajtási aktusok révén megállapítja és szükség esetén aktualizálja az e cikk (1) és (6) bekezdésében és a 6. cikkben meghatározott információk benyújtásának és nyilvánossá tételének formátumát. E végrehajtási jogi aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(6) A tagállamok előírják a gyártók és az importőrök számára, hogy nyújtsák be a piackutatásra és a különböző fogyasztói csoportok – beleértve a fiatalokat és az aktív dohányosokat – preferenciáira vonatkozó, az összetevőkkel és a kibocsátásokkal kapcsolatos, rendelkezésre álló belső és külső tanulmányokat, valamint az új termékek bevezetése előtt végzett piackutatásaik összefoglalóit. A tagállamok előírják továbbá a gyártók és az importőrök számára, hogy márkánkénti és típusonkénti és tagállami bontásban tegyenek évente jelentést az értékesítési volumenről (szálanként vagy kg-ban) 2015. január 1-jétől kezdődően. A tagállamok az értékesítési volumenre vonatkozóan minden rendelkezésre álló adatot megadnak.

(7) A tagállamok részére, illetve a tagállamok által e cikk és a 6. cikk szerint benyújtandó minden adatot és információt elektronikus formában kell megadni. A tagállamok elektronikus formában tárolják az információkat, és biztosítják, hogy azokhoz a Bizottság és a többi tagállam ezen irányelv alkalmazása céljából hozzáférjen. A tagállamok és a Bizottság biztosítja az üzleti titkok és más, bizalmas jellegű információk bizalmas kezelését.

(8) A tagállamok a részükre e cikk értelmében benyújtott információk kézhezvételéért, tárolásáért, kezeléséért, elemzéséért és közzétételéért arányos díjakat számíthatnak fel a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek.

▼B*6. cikk***▼C4****Az adalékanyagok prioritási listája és fokozott jelentéstételi kötelezettségek****▼B**

(1) Az 5. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettség mellett a prioritási listán szereplő, cigarettában és cigarettadohányban megtalálható bizonyos adalékanyagokra fokozott jelentéstételi kötelezettség vonatkozik. A Bizottság végrehajtási aktusokat fogad el, amelyben meghatározza, illetve ezt követően aktualizálja ezen adalékanyagok prioritási listáját. Ezen a listán azokat az adalékanyagokat kell feltüntetni:

▼C4

a) amelyek esetében más joghatóságokban olyan előzetes információk, kutatások vagy szabályozások léteznek, amelyek arra engednek következtetni, hogy a szóban forgó adalékanyagok az e cikk (2) bekezdésének a)–d) pontjában említett tulajdonságok valamelyikével rendelkeznek; és

▼B

b) amelyek az 5. cikk (1) és (3) bekezdése alapján az összetevőkre vonatkozó jelentéstétel figyelembevételével a súlyuk vagy a számuk alapján a legszélesebb körben alkalmazott adalékanyagnak számítanak.

E végrehajtási jogi aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Az adalékanyagok első listáját 2016. május 20-ig kell elfogadni, és abban legalább 15 adalékanyagot kell feltüntetni.

(2) A prioritási listán szereplő minden egyes adalékanyag esetében a tagállamok előírják az (1) bekezdés szerinti prioritási listán szereplő adalékanyagokat tartalmazó cigaretta és cigarettadohány gyártói és importőrei számára, hogy végezzenek átfogó tanulmányokat, amelyekben minden egyes érintett adalékanyag vonatkozásában meg kell vizsgálni, hogy az adalékanyag:

a) hozzájárul-e az érintett termékek toxicitásához vagy függőséget okozó tulajdonságához, valamint hogy az adalékanyag hatása következtében növekszik-e jelentős vagy mérhető mértékben bármely érintett termék toxicitása vagy függőséget okozó tulajdonsága;

b) eredményez-e jellegzetes ízt;

c) elősegíti-e az inhalációt vagy a nikotinfelvételt; vagy

d) hatására keletkeznek-e CMR tulajdonságokkal rendelkező anyagok, ezek mennyiségét, valamint hogy az adalékanyag hatása következtében fokozódik-e jelentős vagy mérhető mértékben bármely érintett termék CMR tulajdonsága.

(3) A tanulmányokban figyelembe kell venni az érintett termékek rendeltetését, és meg kell vizsgálni különösen az érintett adalékanyag jelenléte mellett lezajló égési folyamat során keletkező kibocsátásokat. A tanulmányokban továbbá azt is meg kell vizsgálni, hogy milyen interakció alakul ki az összetevő és az érintett termékekben megtalálható egyéb összetevők között. A dohánytermékekben ugyanazt az adalékanyagot használó gyártók vagy importőrök végezhetnek közös vizsgálatot abban az esetben, ha a szóban forgó adalékanyagot hasonló termékösszetételben alkalmazzák.

(4) A gyártókat vagy az importőröket kötelezni kell arra, hogy a szóban forgó tanulmányok eredményeiről készítsenek jelentést. A jelentésben fel kell tüntetni a tanulmányok összefoglalóját, valamint adjanak átfogó áttekintést a szóban forgó adalékanyagról megjelent tudományos publikációkról és az adott adalékanyag hatásaira vonatkozó belső adatokról.

▼B

A gyártóknak vagy az importőröknek – legkésőbb 18 hónappal azt követően, hogy a szóban forgó adalékanyag felkerült az (1) bekezdés szerinti prioritási listára – be kell nyújtaniuk a jelentéseket a Bizottsághoz, valamint annak egy példányát meg kell küldeniük azon tagállamok illetékes hatóságainak, amelyekben a szóban forgó adalékanyagot tartalmazó terméket hoztak forgalomba. A Bizottság és az érintett tagállamok továbbá, a gyártóktól vagy az importőröktől kiegészítő információt kérhetnek a szóban forgó adalékanyagról. Ez a kiegészítő információ a jelentés részét képezi.

A Bizottság és az érintett tagállamok kérhetik, hogy független tudományos szervek végezzék el a szóban forgó jelentések szakértői értékelését, különös tekintettel arra, hogy azok kiterjedtek-e minden lényeges kérdésre, milyen módszert alkalmaztak és mely következtetésekre jutottak. A beérkezett információknak elő kell segíteniük a Bizottság és a tagállamok számára a 7. cikk szerinti döntések meghozatalát. A tagállamok és a Bizottság arányos díjakat számíthatnak fel a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek a szakértői értékelésekért.

(5) A 2003/361/EK bizottsági ajánlásban ⁽¹⁾ meghatározottak szerinti kis- és középvállalkozásokat mentesíteni kell az e cikk szerinti kötelezettségek alól abban az esetben, ha a szóban forgó adalékanyagról másik gyártó vagy importőr készít jelentést.

*7. cikk***Az összetevőkre vonatkozó szabályozás**

(1) A tagállamok megtiltják a jellegzetes ízesítésű dohánytermékek forgalomba hozatalát.

A tagállamok nem tilthatják meg a dohánytermékek előállításához nélkülözhetetlen adalékanyagok – például az érlelési folyamat során elvesztett cukortartalmat pótló cukor – használatát, amennyiben az adalékanyagok nem eredményeznek jellegzetes ízesítésű terméket, és nem növelik jelentős vagy mérhető módon a dohánytermék függőséget okozó hatását, toxicitását, vagy CMR tulajdonságait.

A tagállamok értesítik a Bizottságot az e bekezdés alapján meghozott intézkedésekről.

(2) A Bizottság végrehajtási aktusok útján valamely tagállam kérelmére meghatározza vagy saját kezdeményezésére meghatározhatja, hogy egy dohánytermék az (1) bekezdés hatálya alá tartozik-e. E végrehajtási aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

(3) A Bizottság végrehajtási aktusok útján egységes szabályokat fogad el az annak meghatározására szolgáló eljárásokra vonatkozóan, hogy egy dohánytermék az (1) bekezdés hatálya alá tartozik-e. E végrehajtási aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

⁽¹⁾ A Bizottság 2003. május 6-i 2003/361/EK ajánlása a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

▼B

(4) Unió szintű független tanácsadó testületet kell létrehozni. A tagállamok és a Bizottság az e cikk (1) és (2) bekezdése szerinti intézkedések meghozatala előtt konzultálhatnak a testülettel. A Bizottság végrehajtási aktusok útján eljárásokat fogad el a testület létrehozására és működésére vonatkozóan.

E végrehajtási aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

(5) Arra az esetre, ha bizonyos adalékanyagoknak vagy azok kombinációjának szintje vagy koncentrációja e cikk (1) bekezdése szerint tilalmakat eredményez legalább három tagállamban, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a jellegzetes ízt eredményező adalékanyagok vagy adalékanyagok kombinációja megengedett legmagasabb szintjének megállapítására.

(6) A tagállamok megtiltják a következő adalékanyagokat tartalmazó dohánytermékek forgalomba hozatalát:

- a) vitaminok vagy egyéb olyan adalékanyagok, amelyek azt a benyomást keltik, hogy a dohányterméknek kedvező élettani hatása van, vagy az egészséget kevésbé veszélyezteti;
- b) koffein, taurin, vagy egyéb olyan adalékanyagok és élénkítő hatású vegyületek, amelyekhez az energikusság és a vitalitás képzete társul;
- c) a kibocsátásokat elszínező tulajdonságú adalékanyagok;
- d) a dohányzásra szánt dohánytermékek esetében az inhalációt vagy a nikotinfelvételt megkönnyítő adalékanyagok; valamint
- e) az el nem égetett formában CMR tulajdonságokkal rendelkező adalékanyagok.

(7) A tagállamok megtiltják az alkotóelemeikben – például a szűrőben, a papírban, a csomagolásban, a kapszulában, illetve az érintett dohánytermék illatát vagy az ízt vagy füstintenzitásának megváltoztatását lehetővé tevő minden technikai megoldásban – ízesítést tartalmazó dohánytermékek forgalomba hozatalát. A szűrő, a papír és a kapszula nem tartalmazhat dohányt vagy nikotint.

(8) A tagállamok biztosítják, hogy az 1907/2006/EK rendeletben foglalt rendelkezéseket és feltételeket a dohánytermékekre megfelelően alkalmazzák.

(9) A tagállamok – tudományos bizonyítékok alapján – megtiltják az adalékanyagokat olyan mennyiségben tartalmazó dohánytermékek forgalomba hozatalát, amelyek a fogyasztás szakaszában a dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását, vagy CMR tulajdonságait jelentős vagy mérhető módon megnövelik.

A tagállamok értesítik a Bizottságot az e bekezdés alapján általuk meghozott intézkedésekről.

(10) A Bizottság végrehajtási aktusok útján valamely tagállam kérelmére meghatározza vagy saját kezdeményezésére meghatározhatja, hogy egy dohánytermék a (9) bekezdés hatálya alá tartozik-e. E végrehajtási aktusokat – amelyeknek a legújabb tudományos bizonyítékokon kell alapulniuk – a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

▼B

(11) Arra az esetre, ha egy adalékanyagról vagy annak bizonyos mennyiségéről bebizonyosodik, hogy a dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását megnöveli, és ez legalább három tagállamban az e cikk (9) bekezdése szerinti tilalmat eredményezi, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az említett adalékanyagok megengedett legmagasabb szintjének megállapítására. Ebben az esetben a legmagasabb szintet valamely, e bekezdés szerinti nemzeti tilalom alapjául szolgáló legmagasabb szintek közül a legalacsonyabb mértékében kell meghatározni.

▼M2

(12) A cigarettától, a cigarettadohánytól és a hevített dohánytermékektől eltérő dohánytermékek mentesülnek az (1) és a (7) bekezdésben foglalt tilalmak alól. A Bizottság a 27. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e mentesség meghatározott termékkategória tekintetében történő visszavonására, amennyiben a Bizottság jelentése megállapítja, hogy a körülményekben jelentős változást történt.

Az első albekezdés alkalmazásában a „hevített dohánytermék” egy új dohánytermék-kategóriába tartozó termék, amelyet nikotin és más vegyi anyagok kibocsátása céljával hevítenek, mely kibocsátást a felhasználó(k) belélegzi(k), és amely termék a jellemzőitől függően füst nélküli dohányterméknek vagy dohányzásra szánt dohányterméknek minősül.

▼B

(13) A tagállamok és a Bizottság a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek arányos díjakat számíthatnak fel annak megvizsgálásáért, hogy az adott dohánytermék tartalmaz-e jellegzetes ízesítést, hogy felhasználtak-e tiltott adalékanyagokat vagy ízesítést, és hogy a dohánytermék olyan mennyiségben tartalmaz-e adalékanyagot, hogy az jelentős és mérhető módon megnöveli az érintett dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását, vagy CMR tulajdonságait.

(14) Az olyan jellegzetes ízesítésű dohánytermékek esetében, amelyeknek uniós szintű értékesítési volumene valamely termékkategóriában 3 %-os vagy azt meghaladó, e cikk rendelkezései 2020. május 20-i hatállyal alkalmazandók.

(15) E cikk nem vonatkozik a szájon át fogyasztott dohánytermékekre.

*II. FEJEZET**Csomagolás és címkézés**8. cikk***Általános rendelkezések**

(1) A dohánytermék minden csomagolási egységén és minden gyűjtőcsomagon az e fejezetben meghatározott egészségvédő figyelmeztetésnek kell szerepelnie annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén vagy nyelvein, amelyben a terméket forgalomba hozzák.

(2) Az egészségvédő figyelmeztetéseknek a csomagon vagy gyűjtőcsomagon a számukra fenntartott teljes felületet el kell foglalniuk, és azokhoz nem lehet megjegyzést fűzni, azokat átfogalmazni vagy azokra bármely formában hivatkozni.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy az egészségvédő figyelmeztetések eltávolíthatatlan nyomtatással, letörölhetetlenül és teljes egészében látható módon szerepeljenek a csomagolási egységeken és minden gyűjtőcsomagon, ideértve azt is, hogy azokat részben vagy egészen semmilyen formában nem takarhatja el, illetve nem zavarhatja meg semmilyen adójege, árcédula, biztonsági elem, csomagolóanyag, tasak, doboz vagy

▼B

egyéb eszköz, amikor a dohánytermék forgalomba kerül. A cigarettától, illetve a tasakos kiszerezésű cigarettadohánytól eltérő dohánytermékek csomagolási egységein az egészségvédő figyelmeztetések matrica felragasztásával is rögzíthetők, feltéve, hogy a matrica a felragasztás után nem távolítható el a csomagolásról. Az egészségvédő figyelmeztetésnek a csomagolási egység kinyitásakor érintetlennek kell maradnia, kivéve a felpattintható (flip-top) fedelű dobozok esetében, amelyeken az egészségvédő figyelmeztetés a kinyitáskor megbontható ugyan, de csak oly módon, hogy a szöveg, a képek és a leszokással kapcsolatos információk grafikai egységessége és láthatósága megmaradjon.

(4) Az egészségvédő figyelmeztetések semmilyen módon nem takarhatják el, illetve nem szakíthatják meg az adójegyeket, árcédulákat, az árukövetésre és nyomon követésre szolgáló jeleket vagy biztonsági elemeket a csomagolási egységeken.

(5) Az egészségvédő figyelmeztetések 9., 10., 11. és 12. cikkben meghatározott méretét a csomag zárt állapotában az adott felület alapján kell kiszámítani.

(6) Az egészségvédő figyelmeztetést 1 milliméter vastagságú fekete szegéllyel kell körülvenni az annak fenntartott felületen belül, a 11. cikk szerinti egészségvédő figyelmeztetéseket kivéve.

(7) Az egészségvédő figyelmeztetésnek a 9. cikk (5) bekezdése, a 10. cikk (3) bekezdése és a 12. cikk (3) bekezdése szerinti módosításakor a Bizottság gondoskodik arról, hogy az tényszerű legyen, illetve hogy a tagállamok két figyelmeztetés közül választhassanak, amelyek közül az egyik tényszerű.

(8) A csomagolási egységeken és bármely gyújtócsomagon szereplő, az Unióban a fogyasztókhoz szóló képeknek meg kell felelniük e fejezet rendelkezéseinek.

*9. cikk***Általános figyelmeztetések és tájékoztatás a dohányzásra szánt dohánytermékeken**

(1) A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és gyújtócsomagján fel kell tüntetni az alábbi általános figyelmeztetések valamelyikét:

„A dohányzás halált okoz – szokjon le most!”

vagy

„A dohányzás halált okoz.”

A tagállamok döntenek el, hogy az első albekezdésben említett általános figyelmeztetések közül melyiket alkalmazzák.

(2) A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és gyújtócsomagján fel kell tüntetni az alábbi tájékoztatást:

„A dohányfüst több mint 70 rákkeltő anyagot tartalmaz.”

▼B

(3) A cigarettacsomagok és a cigarettadohányt tartalmazó, téglatest alakú tasakok esetében az általános figyelmeztetést a csomagolási egységek egyik oldalsó felületeinek alsó részén, a tájékoztatást a másik oldalsó felület alsó részén kell feltüntetni. Az egészségvédő figyelmeztetések szélességének legalább 20 mm-nek kell lennie.

A csapófedeles, oldalpántos doboz formájú csomagok esetében, amelyeknél az oldalsó felület két részre nyílik a csomag kinyitásakor, az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást teljes egészében a két részre nyíló felület nagyobbik felén kell feltüntetni. Az általános figyelmeztetést a felső felületnek a doboz kinyitásakor látható belsején is fel kell tüntetni.

Az ilyen típusú csomag oldalsó felületének legalább 16 mm magasnak kell lennie.

A tasakos kiszerezésben forgalmazott cigarettadohány esetében az általános figyelmeztetést és a tájékoztatást azokon a felületeken kell feltüntetni, amelyekkel biztosítható, hogy az egészségvédő figyelmeztetés teljes egészében látható legyen. A henger alakú csomagban kiszert cigarettadohány esetében az általános figyelmeztetést a fedél külső felületén, míg a tájékoztatást a fedél belső felületén kell feltüntetni.

Mind az általános figyelmeztetésnek, mind a tájékoztatásnak ki kell töltenie annak a felületnek az 50 %-át, amelyre azt nyomtatták.

(4) Az (1) és a (2) bekezdésben említett általános figyelmeztetést és tájékoztatást:

- a) fehér háttérre, Helvetica bold betűtípussal, fekete színben, félkövéren szedve kell nyomtatni. A nyelvi követelményeknek való megfelelés érdekében a tagállamok meghatározhatják a betű méretét, feltéve, hogy a nemzeti jog által előírt betűmérettel a vonatkozó szöveg az egészségvédő figyelmeztetések számára fenntartott felületet a lehető legnagyobb arányban tölti ki; valamint
- b) a részükre fenntartott felület közepére kell igazítani, a téglatest alakú csomagokon és minden gyűjtőcsomagon pedig a csomagolási egység vagy gyűjtőcsomag oldalsó szélével párhuzamosan kell elhelyezni.

▼C4

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a (2) bekezdésben előírt tájékoztatás szövegének a tudományos és piaci fejleményekhez való hozzáigazítására.

▼B

(6) A Bizottság végrehajtási aktusok révén – a tasakok különböző formáinak figyelembevételével – meghatározza az általános figyelmeztetésnek és a tájékoztatásnak a tasakban forgalmazott cigarettadohány esetében való pontos elhelyezését.

E végrehajtási aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

▼B*10. cikk***Kombinált egészségvédő figyelmeztetések a dohányzásra szánt dohánytermékkel kapcsolatban**

(1) A dohányzásra szánt dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és gyújtócsomagján kombinált egészségvédő figyelmeztetéseket kell feltüntetni. A kombinált egészségvédő figyelmeztetéseknek:

- a) egy, az I. mellékletben szereplő figyelmeztető feliratot és egy kapcsolódó, a II. mellékletben található képtárban szereplő színes fényképet kell tartalmazniuk;
- b) a dohányzásról való leszokással kapcsolatos információkat kell tartalmazniuk, pl. olyan telefonszámokat, e-mail címeket vagy internetes oldalakat, amelyek célja a fogyasztók tájékoztatása a dohányzásról való leszokáshoz támogatást nyújtó programokról;
- c) a csomagolási egység mind elülső, mind hátsó oldala külső felületének, valamint minden gyújtócsomag felületének 65 %-át ki kell tölteniük. A henger alakú csomagokon két kombinált egészségvédő figyelmeztetést kell elhelyezni egymástól azonos távolságra úgy, hogy azok mindegyike kitöltse az ívelt felület rá eső felének 65 %-át;
- d) ugyanazt a figyelmeztető feliratot és a kapcsolódó színes fényképet a csomagolási egység és valamennyi gyújtócsomag mindkét oldalán meg kell jeleníteniük;
- e) a csomagolási egység, illetve minden gyújtócsomag felső szélén kell elhelyezkedniük, ugyanabban az irányban, mint a csomag azon felületén megjelenő bármely más információ. Azon tagállamokban, amelyekben az adójegyek, illetve az adózási célú nemzeti azonosító jelek kötelezőek maradnak, átmeneti mentességek alkalmazhatók a kombinált egészségvédő figyelmeztetések elhelyezésére vonatkozó kötelezettség alól, a következők szerint:
 - i. abban az esetben, ha az adójegyeket, illetve az adózási célú nemzeti azonosító jeleket kartonanyagból készült csomagolási egység felső szélén helyezik el, a hátsó felületre nyomtatandó kombinált egészségvédő figyelmeztetés elhelyezhető közvetlenül az adójegy, illetve azonosító jel alatt;
 - ii. amennyiben a csomagolási egység puha anyagból készült, a tagállamok engedélyezhetik, hogy a csomag felső széle és a kombinált egészségvédő figyelmeztetés teteje között legfeljebb 13 mm magasságú, téglalap alakú felület maradjon az adójegyek, illetve az adózási célú nemzeti azonosító jelek számára fenntartva.

Az i. és ii. pontban említett mentességek 2016. május 20-tól számított hároméves időtartamig alkalmazhatók. Márkanév és logó nem helyezhető az egészségvédő figyelmeztetések fölé.

▼C4

- f) a megjelenítése a Bizottság által a (4) bekezdés alapján meghatározott formátum, elrendezés, kialakítás és arányok szerint kell, hogy történjék;

▼B

g) a cigaretta csomagolási egységei esetében a következő méretűeknek kell lenniük:

- i. magasság: legalább 44 mm;
- ii. szélesség: legalább 52 mm.

(2) A kombinált egészségvédő figyelmeztetéseket három csoportra kell osztani a II. mellékletnek megfelelően, azzal, hogy egy csoport egy adott évben használható és a csoportok évente váltakoznak. A tagállamok biztosítják, hogy az adott évben használható kombinált egészségvédő figyelmeztetések a lehetőségekhez mérten egyenlő számban jelenjenek meg valamennyi dohánytermékmárka esetében.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következő célokból:

- a) az I. mellékletben felsorolt figyelmeztető feliratok szövegének a tudományos és a piaci fejlemények figyelembevételével történő kiigazítása;
- b) az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett képtárnak a tudományos és piaci fejlemények figyelembevételével történő létrehozása és aktualizálása.

▼C4

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén – a különböző csomagformák figyelembevételével – meghatározza a kombinált egészségvédő figyelmeztetések elrendezésére, kialakítására és formájára vonatkozó műszaki előírásokat.

E végrehajtási jogi aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

▼M2*11. cikk*

A cigarettától, a cigarettadohánytól, a vízpipadohánytól és a hevített dohánytermékektől eltérő, dohányzásra szánt dohánytermékek címkézése

▼B

(1) ►M2 A cigarettától, a cigarettadohánytól, a vízpipadohánytól és a 7. cikk (12) bekezdésének második albekezdésében meghatározott hevített dohánytermékektől eltérő, dohányzásra szánt dohánytermékek esetében a tagállamok mentességet adhatnak a 9. cikk (2) bekezdésében előírt tájékoztatás, valamint a 10. cikkben előírt kombinált egészségvédő figyelmeztetések feltüntetésének kötelezettsége alól. Ebben az esetben és a 9. cikk (1) bekezdésében meghatározott általános figyelmeztetés mellett az ilyen termékek minden csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján az I. mellékletben felsorolt figyelmeztető feliratok valamelyikét kell elhelyezni. A 9. cikk (1) bekezdésében meghatározott általános figyelmeztetésnek hivatkozást kell tartalmaznia a 10. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, a leszokást segítő szolgálatokra. ◀

Az általános figyelmeztetést a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag legjobban látható felületén kell feltüntetni.

A tagállamok biztosítják, hogy minden figyelmeztető felirat a lehetőségekhez mérten egyenlő számban jelenjen meg e termékek valamennyi márkája esetében. Ezeket a figyelmeztető feliratokat a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag második legjobban látható felületén kell feltüntetni.

A csapófedelű csomagolási egységek esetében a második legjobban látható felület az a felület, amely a csomag kinyitásakor válik láthatóvá.

▼B

(2) Az (1) bekezdésben említett általános figyelmeztetésnek a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő felületének 30 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a két hivatalos nyelvvel rendelkező tagállamok esetében 32 %-ra, a kettőnél több hivatalos nyelvvel rendelkezők esetében pedig 35 %-ra növekedik.

(3) Az (1) bekezdésben említett figyelmeztető feliratnak a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő felületének 40 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a két hivatalos nyelvvel rendelkező tagállamok esetében 45 %-ra, a kettőnél több hivatalos nyelvvel rendelkezők esetében pedig 50 %-ra növekedik.

(4) Amennyiben az (1) bekezdésben említett egészségvédő figyelmeztetés egy 150 cm²-t meghaladó felületen jelenik meg, a figyelmeztetésnek egy 45 cm²-nyi területet kell kitöltenie. Ez a terület a két hivatalos nyelvvel rendelkező tagállamok esetében 48 cm²-re, a kettőnél több hivatalos nyelvvel rendelkezők esetében pedig 52,5 cm²-re növekedik.

(5) Az (1) bekezdésben említett egészségvédő figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 9. cikk (4) bekezdésében szereplő követelményeknek. Az egészségvédő figyelmeztetés szövegének párhuzamosnak kell lennie az e figyelmeztetések számára fenntartott felületen található fő szöveggel.

Az egészségvédő figyelmeztetést 3 milliméternél nem vékonyabb és 4 milliméternél nem vastagabb fekete szegéllyel kell körülvenni. Ennek a szegéllynak az egészségvédő figyelmeztetés számára fenntartott felületen kívül kell elhelyezkednie.

(6) A Bizottság a 27. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el az (1) bekezdésben említett mentesség lehetőségének bármely kategória esetében való visszavonásáról, amennyiben a Bizottság jelentése megállapítja, hogy az adott termékkategória tekintetében jelentős változás történt a körülményekben.

*12. cikk***A füst nélküli dohánytermékek címkézése**

(1) A füst nélküli dohánytermékek valamennyi csomagolási egységén és minden gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi egészségvédő figyelmeztetést:

„Ez a dohánytermék károsítja az Ön egészségét és függőséghez vezet.”

(2) Az (1) bekezdésben említett egészségvédő figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 9. cikk (4) bekezdésében szereplő követelményeknek. Az egészségvédő figyelmeztetés szövegének párhuzamosnak kell lennie az e figyelmeztetések számára fenntartott felületen található fő szöveggel.

Ezenkívül:

- a) azt a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag két legnagyobb felületén kell feltüntetni;
- b) a csomagolási egység és minden gyűjtőcsomag megfelelő felületének 30 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a két hivatalos nyelvvel rendelkező tagállamok esetében 32 %-ra, a kettőnél több hivatalos nyelvvel rendelkezők esetében pedig 35 %-ra növekedik.

▼B

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben előírt egészségvédő figyelmeztetések szövegének a tudományos fejleményekhez való hozzáigazítására.

*13. cikk***Termékismertetés**

(1) A csomagolási egység és a gyűjtőcsomagok címkézése, valamint maga a dohánytermék nem tartalmazhat olyan elemet vagy megoldást, amely:

- a) a dohányterméket annak jellemzői, egészségügyi hatásai, veszélyei vagy a kibocsátások tekintetében téves benyomást keltő módon reklámozza, illetve ilyen módon annak fogyasztására ösztönöz; a címkék nem tartalmazhatnak a dohánytermék nikotin-, a kátrány- és a szén-monoxid-tartalmára vonatkozó információt;
- b) azt sugallja, hogy egy adott dohánytermék kevésbé káros, mint más dohánytermékek, vagy a füst egyes káros összetevői hatásának csökkentését célozza, vagy annak vitalizáló, energizáló, gyógyító, fiatalító, természetes, organikus jellemzői vannak, vagy más egészségügyi vagy életmódbeli előnyökkel jár;
- c) ízre, illatra, ízesítőanyagra vagy más adalékanyagra, illetve ezek hiányára utal;
- d) élelmiszerre vagy kozmetikai termékre emlékeztet;
- e) azt sugallja, hogy egyes dohánytermékek biológiai úton könnyebben lebomlanak, vagy más környezeti előnyökkel bírnak.

(2) A csomagolási egység és a gyűjtőcsomagok nem sugallhatnak gazdasági előnyt olyan nyomtatott kuponok alkalmazásával, amelyek kedvezményeket vagy ingyenes terjesztést kínálnak, illetve „egyet fizet, kettőt kap” vagy más hasonló jellegű ajánlatot tartalmaznak.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alapján tiltott elemek és megoldások közé többek között, de nem kizárólag a következők tartozhatnak: szövegek, szimbólumok, nevek, védjegyek, képi vagy más megjelölések.

*14. cikk***A csomagolási egységek megjelenése és tartalma**

(1) A cigaretta csomagolási egysége téglatest alakú. A cigarettadohány csomagolási egysége téglatest vagy henger alakú, illetve tasak formájú. A cigaretta csomagolási egysége legalább 20 cigarettát tartalmaz. A cigarettadohány csomagolási egysége legalább 30 g dohányt tartalmaz.

(2) A cigaretta csomagolási egysége kartonból vagy puha anyagból készülhet, és a felpattintható (flip-top) fedélen, illetve az oldalpántos doboz csapófedelén kívül nem lehet rajta olyan nyílás, amely az első felnyitás után újrazárható. A felpattintható (flip-top), illetve csapófedelű csomagolási egységek esetében a fedél csak a doboz hátsó éléhez rögzíthető.



15. cikk

Nyomonkövethetőség

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek minden csomagolási egységét egyedi azonosítóval jelöljék meg. Az egyedi azonosító sértetlenségének biztosítása érdekében azt eltávolíthatatlanul kell nyomtatni vagy rögzíteni, azoknak kitörölhetetleneknek kell lenniük, és azokat semmilyen módon nem lehet eltakarni vagy megszakítani, például adójegyek vagy árcédulák által, illetve a csomagolási egység felnyitásakor. Az Unión kívül előállított dohánytermékek esetében az e cikkben megállapított kötelezettségek kizárólag az uniós piacra szánt vagy az Unióban forgalomba hozott termékekre vonatkoznak.

(2) Az egyedi azonosítónak lehetővé kell tennie a következők meghatározását:

- a) a gyártás helye és időpontja;
- b) a gyártó létesítmény;
- c) a dohánytermék gyártásához használt gép;
- d) a gyártási műszak vagy a gyártás időpontja;
- e) a termék leírása;
- f) a kiskereskedelmi értékesítés célpiaca;
- g) a tervezett szállítási útvonal;
- h) adott esetben az uniós importőr;
- i) a tényleges szállítási útvonal a gyártástól az első kiskereskedelmi egységhez, beleértve valamennyi igénybe vett raktárt, valamint a szállítás időpontját, a szállítás rendeltetési helyét, a kiindulási helyet és a címzettet;
- j) a gyártástól az első kiskereskedelmi egységig valamennyi vásárló azonosítása; és
- k) a gyártástól az első kiskereskedelmi egységig valamennyi vásárló számlái, megrendelési számai és kifizetési bizonylatai.

(3) A (2) bekezdés a), b), c), d), e), f), g) és adott esetben a h) pontjában foglalt információk az egyedi azonosító részét képezik.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a (2) bekezdés i), j) és k) pontjában említett információk az egyedi azonosítóhoz vezető linken keresztül elektronikusan hozzáférhetők legyenek.

(5) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek kereskedelmében részt vevő valamennyi gazdasági szereplő – a gyártótól kezdve az első kiskereskedelmi egység előtti utolsó gazdasági szereplőig – vezessen nyilvántartást a birtokába kerülő összes csomagolási egységről, valamint a csomagolási egységek minden közbenső mozgásáról és a birtokából való végleges kikerülésükről. Ez a kötelezettség teljesíthető gyűjtőcsomagolások – például karton, mesterkarton vagy raklap – megjelölésével és nyilvántartásával is, feltéve, hogy így is lehetséges minden csomagolási egység árukövetése és nyomon követése.

▼B

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek ellátási láncában részt vevő valamennyi természetes és jogi személy teljes körű és pontos nyilvántartást vezessen valamennyi vonatkozó ügyletről.

(7) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek gyártói a dohánytermékek kereskedelmében részt vevő valamennyi gazdasági szereplő – a gyártótól kezdve az első kiskereskedelmi egység előtti utolsó gazdasági szereplőig, ideértve az importőröket, raktárakat és szállítási vállalatokat – rendelkezésére bocsássák a megvásárolt, eladott, tárolt, szállított vagy más módon kezelt dohánytermékek nyilvántartását lehetővé tevő eszközöket. Az eszköznek képesnek kell lennie a rögzített adatok elektronikus úton történő olvasására és azoknak a (8) bekezdésben említett adattároló rendszerhez való továbbítására.

(8) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek gyártói és importőrei egy független harmadik féllel adattárolási szerződést kössenek tárhely biztosítása céljából valamennyi vonatkozó adat tárolásához. Az adattároló rendszert fizikailag az Unió területén kell elhelyezni. A harmadik fél alkalmasságát, különösen annak függetlenségét és technikai felkészültségét, valamint az adattárolási szerződést a Bizottság hagyja jóvá.

A harmadik személy tevékenységeit a dohánytermék gyártója által ajánlott és fizetett és a Bizottság által jóváhagyott külső ellenőr ellenőrzi. A külső ellenőrnek éves jelentést kell benyújtania az illetékes hatóságoknak és a Bizottságnak, amelyben különösen a hozzáféréssel kapcsolatos szabálytalanságokat értékeli.

A tagállamok biztosítják az adattároló rendszer teljes hozzáférhetőségét a tagállamok illetékes hatóságai, a Bizottság és a külső ellenőr számára. Kellően indokolt esetben a Bizottság vagy a tagállamok a gyártók vagy importőrök számára hozzáférést biztosítanak ezekhez a tárolt adatokhoz, feltéve, hogy a kereskedelmi szempontból érzékeny információk továbbra is a vonatkozó uniós és nemzeti jog által előírt megfelelő védelemben részesülnek.

(9) A rögzített adatokat a dohánytermékek kereskedelmében részt vevő gazdasági szereplő nem módosíthatja vagy törölheti.

(10) A tagállamok biztosítják, hogy a személyes adatok feldolgozása kizárólag a 95/46/EK irányelvben foglalt szabályoknak és biztosítékoknak megfelelően történjen.

▼C4

(11) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén:

- a) meghatározza az e cikkben előírt árukövető és nyomon követési rendszer kialakítására és működtetésére – többek között az egyedi azonosítóval való jelölésére, az adatok rögzítésére, továbbítására, feldolgozására és tárolására, valamint az azokhoz való hozzáférésre – vonatkozó műszaki előírásokat;
- b) meghatározza azokat a műszaki előírásokat, amelyek biztosítják, hogy az egyedi azonosítókhoz és a kapcsolódó funkciókhoz használt rendszerek teljesen kompatibilisek legyenek egymással az Unión belül.

E végrehajtási jogi aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

▼B

(12) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e cikk (8) bekezdésében említett adattárolási szerződések kulcsfontosságú elemeinek – így az időtartamnak, a megújíthatóságnak, a szükséges szakértelemnek vagy a bizalmas jellegnek – a meghatározása érdekében, beleértve a szerződések rendszeres ellenőrzését és értékelését is.

(13) Az (1)–(10) bekezdés a cigaretta és a cigarettadohány tekintetében 2019. május 20-tól, az ezektől eltérő dohánytermékek tekintetében pedig 2024. május 20-tól alkalmazandó.

*16 cikk***Biztonsági elem**

(1) A 15. cikkben említett egyedi azonosítón kívül a tagállamok előírják, hogy a dohánytermékek minden forgalomba hozott csomagolási egysége látható és nem látható elemekből álló a termék bontatlanságát biztosító biztonsági elemet tartalmazzon, amely segítségével megállapítható, hogy a termék eredeti-e. A biztonsági elemet eltávolíthatatlan módon kell nyomtatni vagy rögzíteni, annak letörölhetetlennek kell lennie, és amely semmilyen módon nem takarható el vagy szakítható meg, például adójegyek, árcédulák vagy más, jogszabályban előírt elemek által.

Az adójegyeket, illetve adózási célú nemzeti azonosító jeleket előíró tagállamok megengedhetik, hogy ezeket biztonsági elemként használják, feltéve, hogy az adójegyek, illetve nemzeti azonosító jelek megfelelnek az e cikkben előírt valamennyi műszaki előírásnak és funkciónak.

(2) A Bizottság végrehajtási aktusok révén meghatározza a biztonsági elemre vonatkozó technikai előírásokat és azok lehetséges változásait, valamint azoknak a tudományos, piaci és technikai fejleményekhez történő igazítását.

E végrehajtási aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

(3) Az (1) bekezdés a cigaretta és a cigarettadohány tekintetében 2019. május 20-tól, a cigaretta és a cigarettadohánytól eltérő dohánytermékek tekintetében 2024. május 20-tól alkalmazandó.

*III. FEJEZET****Szájon át fogyasztott dohánytermékek, a dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítése, új dohánytermékek****17. cikk***Szájon át fogyasztott dohánytermékek**

A tagállamok Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmánya 151. cikkének sérelme nélkül megtiltják a szájon át fogyasztható dohánytermékek forgalmazását.



18. cikk

Dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítése

(1) A tagállamok megtilthatják a dohánytermékek fogyasztók részére történő, határokon átnyúló távértékesítését. A tagállamok együttműködnek egymással az ilyen értékesítés megakadályozása érdekében. Dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítésével foglalkozó kiskereskedelmi egységek nem végezhetik e termékek értékesítését a fogyasztók részére azon tagállamokban, amelyekben tilos az ilyen értékesítés. Az ilyen értékesítést nem tiltó tagállamok kötelezik az unióbeli fogyasztók részére határokon átnyúló távértékesítést folytatni kívánó kiskereskedelmi egységeket, hogy abban a tagállamban, ahol a kiskereskedelmi egység székhellyel rendelkezik, valamint a tényleges vagy a potenciális fogyasztók helye szerinti tagállamában regisztrálják magukat az illetékes hatóságoknál. Az Unión kívüli székhellyel rendelkező kiskereskedelmi egységeknek a tényleges vagy a potenciális fogyasztók szerinti tagállam illetékes hatóságainál kötelesek regisztrálniuk magukat. A határokon átnyúló távértékesítést folytatni kívánó összes kiskereskedelmi egység legalább az alábbi információkat köteles benyújtani az illetékes hatóságoknak:

- a) név vagy cégnév és a tevékenység helyének állandó címe, ahonnan a dohánytermékeket szállítani fogják;
- b) az az időpont, amikor a kiskereskedelmi egység megkezdte a dohánytermékek fogyasztók részére történő, határokon átnyúló távértékesítését a 98/34/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott információs társadalmi szolgáltatás útján;
- c) az e célra felhasznált weboldal(ak) címe és az azonosításukhoz szükséges összes lényeges információ.

(2) A tagállamok illetékes hatóságai gondoskodnak arról, hogy a fogyasztók hozzáférjenek a náluk nyilvántartásba vett összes kiskereskedelmi egység listájához. A listához való hozzáférés biztosításakor a tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy a 95/46/EK irányelvben megállapított szabályokat és biztosítékokat betartják. A kiskereskedelmi egységek a dohánytermékek határokon átnyúló távértékesítés formájában történő forgalomba hozatalát csak akkor kezdhetik meg, ha visszaigazolást kaptak a megfelelő illetékes hatóság általi nyilvántartásba vételükről.

(3) A határokon átnyúló távértékesítés formájában értékesített dohánytermékek rendeltetési helye szerinti tagállamok megkövetelhetik, hogy a beszállító kiskereskedelmi egységek jelöljenek ki egy természetes személyt, aki a dohánytermékek fogyasztóhoz érkezése előtt annak ellenőrzéséért felel, hogy azok megfelelnek-e a rendeltetési hely szerinti tagállamban ezen irányelv értelmében elfogadott nemzeti rendelkezéseknek, amennyiben az ellenőrzésre a megfelelés biztosítása és a végrehajtás megkönnyítése érdekében szükség van.

(4) A határokon átnyúló távértékesítést folytató kiskereskedelmi egységeknek rendelkezniük kell egy életkor-ellenőrző rendszerrel, amellyel az értékesítés időpontjában ellenőrizni lehet, hogy a terméket vásárló fogyasztó eléri-e a rendeltetési hely szerinti tagállam nemzeti joga szerint meghatározott alsó korhatárt. A kiskereskedő vagy a (3) bekezdés szerint kijelölt természetes személy az életkor-ellenőrző rendszert és annak működését bemutató jelentést nyújt be az adott tagállam illetékes hatóságainak.

▼B

(5) A kiskereskedelmi egységek a fogyasztó személyes adatait csak a 95/46/EK irányelvnek megfelelően dolgozhatják fel, és azokat az adatokat a dohánytermékek gyártójával, a gyártó vállalatcsoporthoz tartozó vállalatokkal, illetve egyéb harmadik féllel nem lehet közölni. A személyes adatokat a tényleges vásárláson kívül nem lehet egyéb célra felhasználni vagy továbbadni. Ugyanez a követelmény a dohánytermékgyártók részét képező kiskereskedelmi egységekre is vonatkozik.

*19. cikk***Értesítés új dohánytermékekről**

(1) A tagállamok előírják, hogy a dohánytermékek gyártói és importőrei jelentsék be az illetékes tagállami hatóságoknak, amennyiben új dohánytermékeket kívánnak forgalomba hozni az adott belföldi piacon. A z értesítést elektronikus formában kell benyújtani hat hónappal a tervezett forgalomba hozatal megelőzően. Az értesítéshez mellékelni kell az érintett új dohánytermék részletes leírását és egy használati útmutatót, valamint információkat kell szolgáltatni a termék összetevőiről és kibocsátásairól az 5. cikknek megfelelően. Az új dohánytermékkategóriákról értesítést benyújtó gyártók és importőrök az illetékes hatóságnak az alábbiakat is benyújtják:

- a) a rendelkezésre álló tudományos tanulmányok az új dohánytermék toxicitásáról, függőséget okozó tulajdonságáról és vonzerejéről, különös tekintettel a termék összetevőire és kibocsátásaira;
- b) a rendelkezésre álló tanulmányok, azok összefoglalói és piackutatások különböző fogyasztói csoportok, köztük a fiatalok és az aktív dohányosok preferenciáiról;
- c) egyéb rendelkezésre álló és lényeges információk, ideértve a termék kockázat/haszon elemzését, a dohányzásról való leszokásra, a dohányzás elkezdésére és előre jelzett fogyasztói megítélésre gyakorolt várható hatásait.

(2) A tagállamoknak elő kell írni, hogy az új dohánytermékek gyártói és importőrei kötelesek az illetékes hatóságoknak benyújtani minden, az (1) bekezdés a)–c) pontjában említett tanulmánnyal vagy egyéb információval kapcsolatos új vagy frissített információt. A tagállamok előírhatják az új dohánytermékek gyártói vagy importőrei számára, hogy további vizsgálatokat végezzenek el, vagy további információkat nyújtsanak be. A tagállamok minden, e cikk alapján kapott információt a Bizottság rendelkezésére bocsátanak.

(3) A tagállamok jogosultak az új dohánytermékekre vonatkozó engedélyeztetési rendszert bevezetni. A tagállamok az engedélyezésért arányos díjakat szabhatnak ki a gyártókra és az importőrökre.

(4) A forgalomba hozott, új dohánytermékeknek meg kell felelniük az ezen irányelvben előírt követelményeknek. Az, hogy ennek az irányelvnek mely rendelkezései vonatkoznak az új dohánytermékekre attól függ, hogy az említett termékek a füst nélküli dohánytermékek, vagy a dohányzásra szánt dohánytermék meghatározása alá tartoznak-e.

▼C4

III. CÍM

ELEKTRONIKUS CIGARETTA ÉS DOHÁNYZÁSI CÉLÚ NÖVÉNYI TERMÉKEK**▼B**

20. cikk

Elektronikus cigaretta

(1) A tagállamok biztosítják, hogy elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok csak abban az esetben kerülhessenek forgalomba, ha megfelelnek ezen irányelvnek és minden egyéb vonatkozó uniós jogszabálynak.

Ez az irányelv nem alkalmazandó az olyan elektronikus cigarettákra és utántöltő flakonokra, amelyek a 2001/83/EK irányelv szerinti engedélyezési kötelezettség vagy a 93/42/EGK irányelv szerinti követelmények hatálya alá tartoznak.

(2) Az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártói és importőrei kötelesek értesítést benyújtani a tagállamok illetékes hatóságainak minden olyan termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni. Az értesítést elektronikus formában, hat hónappal a tervezett forgalomba hozatal megelőzően kell benyújtani. Azon elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok esetében, amelyek 2016. május 20-án már forgalomban voltak, az értesítés benyújtására előírt határidő az attól az időponttól számított hat hónap. Minden olyan alkalommal, amikor a terméken jelentős változtatást hajtanak végre, új értesítést kell benyújtani.

Az értesítésnek – attól függően, hogy a termék elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon-e – tartalmaznia kell a következő információkat:

- a) a gyártó, egy felelős természetes vagy jogi személy az Európai Unión belül, és adott esetben az Unióba való behozatalt végző importőr neve és elérhetősége;
- b) a termék valamennyi összetevőjének, valamint a termék használata során keletkező kibocsátásoknak – és ezek mennyiségének – a felsorolása márkanevenként és típusonként;
- c) toxikológiai adatok a termék összetevőiről és a – többek között hő hatására – keletkező kibocsátásokról, megemlítve különösen a belélegzés útján a fogyasztók egészségére gyakorolt hatásukat és figyelembe véve egyebek mellett esetleges függőséget okozó hatásukat;
- d) információk a rendeltetésszerű, illetve az ésszerűen előrelátható körülmények között történő fogyasztás esetén érvényes nikotindózisról és nikotinfelvételről;
- e) a termék alkotórészeinek leírása, ideértve adott esetben az elektronikus cigaretta, illetve az utántöltő flakon felbontásának és utántöltésének mechanizmusát;
- f) a gyártási folyamat leírása – ezen belül kitérve arra, hogy az magában foglal-e sorozatgyártást is –, valamint nyilatkozat arról, hogy a gyártási eljárás biztosítja az e cikkben foglalt követelményeknek való megfelelést;

▼B

- g) nyilatkozat arról, hogy a gyártó és az importőr teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendeltetésszerű, illetve ésszerűen előrelátható körülmények között történő felhasználása esetére.

Ha a tagállamok hiányosnak ítélik a benyújtott információkat, jogosultak kérni azok kiegészítését.

A tagállamok a részükre benyújtott információk kézhezvételéért, tárolásáért, kezeléséért és elemzéséért a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek arányos díjakat számíthatnak fel.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy:

- a) nikotintartalmú folyadékot kizárólag kifejezetten erre a célra szolgáló, legfeljebb 10 ml űrtartalmú utántöltő flakonokban, eldobható elektronikus cigarettákban vagy egyszer használatos patronokban hozzanak forgalomba, és a patronok vagy a tartályok űrtartalma ne haladja meg a 2 ml-t;
- b) a nikotintartalmú folyadék legfeljebb 20 mg/ml nikotint tartalmazzon;
- c) a nikotintartalmú folyadék ne tartalmazzon olyan adalékanyagokat, amelyek a 7. cikk (6) bekezdésében szerepelnek;
- d) a nikotintartalmú folyadék előállítása során kizárólag magas tisztasági fokú összetevőket használjanak. A nikotintartalmú folyadék az e cikk (2) bekezdése második albekezdésének b) pontjában említett összetevőktől eltérő anyagokat csak nyomokban tartalmazzon, és csak abban az esetben, ha a nyomokban való előfordulás technikailag elkerülhetetlen a gyártás során;
- e) a nikotin kivételével a nikotintartalmú folyadék kizárólag olyan összetevőkből álljon, amelyek – sem melegítés hatására, sem anélkül – nem veszélyesek az emberi egészségre;
- f) az elektronikus cigaretták a nikotindózt rendes használati körülmények között egyenletesen adják le;
- g) az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok gyermekzárask legyenek és ne legyenek manipulálhatók; legyenek védettek törés és szivárgás ellen, valamint olyan mechanizmussal működjenek, amely garantálja a szivárgásmentes utántöltést.

(4) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy:

- a) az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok csomagolási egységeihez mellékeljenek tájékoztatót, amely tartalmazza:
 - i. a termék használati és tárolási útmutatóját, ezenkívül felhívja a figyelmet arra, hogy a termék használata fiatalok és nemdohányzók számára nem ajánlott;
 - ii. az ellenjavallatokra vonatkozó tájékoztatást;
 - iii. konkrét kockázati csoportoknak szóló figyelmeztetéseket;
 - iv. a lehetséges káros hatásokra vonatkozó tájékoztatást;

▼B

- v. a függőséget okozó tulajdonságokra és a toxicitásra vonatkozó tájékoztatást;
 - vi. a gyártó vagy az importőr, valamint egy Unión belüli természetes vagy jogi kapcsolattartó személy elérhetőségeit;
- b) az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok csomagolási egységei és gyűjtőcsomagjai:
- i. tartalmazzanak jegyzéket a termékben található valamennyi összetevőről tömeg szerint csökkenő sorrendben, adják meg a termék dózisonkénti nikotintartalmát és a nikotinkibocsátást, a gyártási tétel számát, valamint szerepeljen rajtuk ajánlás, miszerint a termék gyermekektől elzárva tartandó;
 - ii. az e pont i. alpontjában foglaltakat nem érintve, ne tartalmazzanak a 13. cikkben említett elemeket vagy jellemzőket, a 13. cikk (1) bekezdésének a) és c) pontjában említett nikotintartalomra és ízesítésre vonatkozó információ kivételével; és
 - iii. szerepeljen rajtuk az alábbi egészségvédő figyelmeztetések egyike:
- „Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag. Fogyasztása nemdohányzók számára nem ajánlott.”,
- vagy
- „Ez a termék nikotint tartalmaz, amely erős függőséget okozó anyag.”
- A tagállamok határozzák meg, hogy a fenti figyelmeztetések közül melyiket kell alkalmazni;
- c) az egészségvédő figyelmeztetéseknek meg kell felelniük a 12. cikk (2) bekezdésében foglalt előírásoknak.

(5) A tagállamok biztosítják, hogy:

- a) tilos legyen a sajtóban és más nyomtatott kiadványokban minden olyan kereskedelmi közlemény információs társadalmi szolgáltatás keretében, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése, kivéve azokat a kiadványokat, amelyek kizárólag az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok kereskedelmének szakmai képviselői részére szólnak, továbbá a harmadik országokban nyomtatott és kiadott kiadványokat, amennyiben azok alapvetően nem az uniós piacra készültek;
- b) tilos legyen minden olyan, a rádióban elhangzó kereskedelmi közlemény, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése;
- c) tilos legyen a rádiós műsorokhoz való bármilyen olyan nyilvános vagy magánjellegű hozzájárulás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése;

▼B

- d) tilos legyen a rendezvényekhez és tevékenységekhez, valamint az egyének részére nyújtott bármilyen olyan nyilvános vagy magánjellegű hozzájárulás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése, amennyiben azok több tagállamot érintenek, illetve több tagállamban zajlanak, vagy más módon határokon átnyúló hatással bírnak;
- e) tilosak legyenek a 2010/13/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ hatálya alá tartozó audiovizuális kereskedelmi közlemények az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok tekintetében.

(6) Ezen irányelv 18. cikke vonatkozik az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok határokon átnyúló távértékesítésére.

(7) A tagállamok kötelezik az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártóit és importőreit, hogy az illetékes hatóságoknak évente nyújtsanak be:

- i. átfogó adatokat a márkanevenkénti és terméktípusonkénti értékesítési volumenekről;
- ii. tájékoztatást a különböző fogyasztói csoportoknak, köztük a fiataloknak, a nemdohányzóknak és az aktív dohányosok főbb típusainak preferenciáiról;
- iii. a termékek értékesítési módjáról; és
- iv. a fentiekkel kapcsolatban végzett esetleges piackutatások összefoglalóiról, mellékelve azok angol fordítását is.

A tagállamoknak figyelemmel kell kísérniük az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok piacának alakulását, többek között az arra vonatkozó esetleges adatokat, hogy azok használata nikotinfüggőséghez vezethet vagy a hagyományos dohánytermékek fogyasztására indíthatja a fiatalokat és a nemdohányzókat.

(8) A tagállamok – biztosítják a (2) bekezdés értelmében kapott információk weboldalon történő közzétételét. A tagállamoknak az információ nyilvánossá tétele során megfelelően figyelembe kell venniük az üzleti titok védelmét.

A tagállamok – kérésre – a Bizottság és más tagállamok rendelkezésére bocsátják az e cikk alapján kapott információkat. A Bizottság és a tagállamok biztosítják az üzleti titok és más bizalmas jellegű információk bizalmas kezelését.

(9) A tagállamok kötelezik az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártóit, importőreit és forgalmazóit, hogy adatgyűjtési rendszert alakítsanak ki és tartsanak fenn ezen termékeknek az emberi egészségre gyakorolt valamennyi vélelmezett káros hatásáról.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. március 10-i 2010/13/EU irányelve a tagállamok audiovizuális médiaszolgáltatások nyújtására vonatkozó egyes törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseinek összehangolásáról (Audiovizuális médiaszolgáltatásokról szóló irányelv) (HL L 95., 2010.4.15., 1. o.).

▼B

Amennyiben az említett gazdasági szereplők bármelyike úgy véli, vagy alapos okkal feltételezi, hogy a birtokában lévő, forgalomba hozni kívánt vagy forgalomba hozott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon nem biztonságos vagy nem jó minőségű, vagy más szempontból nem felel meg ennek az irányelvnek, az adott gazdasági szereplő haladéktalanul megteszi – az esettől függően – az ahhoz szükséges korrekciós intézkedéseket, hogy az érintett termék megfeleljen ennek az irányelvnek, illetve hogy azt kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Ilyen esetben a gazdasági szereplőket arra is kötelezni kell, hogy haladéktalanul tájékoztassák azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságait, ahol a terméket forgalmazzák vagy forgalmazni kívánják, és ismertessék elsősorban az emberi egészségre gyakorolt kockázatok és biztonsági kockázatok, valamint az esetlegesen megtett korrekciós intézkedéseket és azok eredményét.

A tagállamok további információkat is kérhetnek az érintett gazdasági szereplőktől, például az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok biztonsági és minőségi szempontjaival vagy azok esetleges káros hatásával kapcsolatban.

(10) A Bizottság az újratölthető elektronikus cigaretták használatával összefüggő lehetséges közegészségügyi kockázatokról legkésőbb 2016. május 20-ig, azt követően pedig megfelelő esetben jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(11) Az e cikk követelményeinek megfelelő elektronikus cigaretta és utántöltő flakon esetében, amennyiben valamely illetékes hatóság megbizonyosodik arról, vagy alapos okkal feltételezi, hogy egy adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, vagy egy adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon súlyosan veszélyeztetheti az emberi egészséget, meghozhatja a megfelelő ideiglenes intézkedéseket. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbá haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságát a meghozott intézkedésekről és az azok szükségességét alátámasztó adatokról. A Bizottság a tájékoztatás kézhezvételét követően a lehető leggyorsabban megállapítja, hogy az ideiglenes intézkedés indokolt-e. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállamot következtetéseiről, hogy a tagállam megtehesse az annak megfelelő intézkedéseket.

Amennyiben e bekezdés első albekezdésének alkalmazása nyomán egy adott elektronikus cigarettának vagy utántöltő flakonnak, vagy egy elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon típusának forgalomba hozatalát megalapozott indokok alapján legalább három tagállamban megtiltják, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el annak érdekében, hogy ezt a tilalmat a többi tagállamra is kiterjessze, ha a tilalom vagy kiterjesztés indokolt és arányos.

(12) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 27. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az e cikk (4) bekezdésének b) pontjában előírt egészségvédő figyelmeztetés szövegének kiigazítása érdekében. Az egészségvédő figyelmeztetés szövegének kiigazítása során a Bizottság gondoskodik annak tényszerűségéről.

(13) A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározza a (2) bekezdés szerinti értesítés közös formátumát és a (3) bekezdés g) pontja szerinti utántöltési mechanizmus műszaki szabványait.

▼B

E végrehajtási aktusokat a 25. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

▼C4*21. cikk***Dohányzási célú növényi termékek**

(1) A dohányzási célú növényi termékek valamennyi csomagolási egységén és bármely gyűjtőcsomagján fel kell tüntetni az alábbi egészségvédő figyelmeztetést:

„E termék dohányzási célú fogyasztása károsítja egészségét.”

(2) Ezt az egészségvédő figyelmeztetést a csomagolási egység és bármely gyűjtőcsomag elülső és hátsó külső felületére kell nyomtatni.

(3) Az egészségvédő figyelmeztetésnek meg kell felelnie a 9. cikk (4) bekezdésében szereplő követelményeknek. A figyelmeztetésnek a csomagolási egység és bármely gyűjtőcsomag megfelelő felületén a felület 30 %-át kell kitöltenie. Ez az arány a két hivatalos nyelvű országokban 32 %-ra, a kettőnél több hivatalos nyelvvel rendelkezőknél pedig 35 %-ra módosul.

(4) A dohányzási célú növényi termékek csomagolási egységein és bármely gyűjtőcsomagján nem helyezhetők el a 13. cikk (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett elemek és jellemzők, továbbá nem tüntethető fel az az állítás, miszerint a termék ízesítő- és adalékanyagoktól mentes.

*22. cikk***A dohányzási célú növényi termékek összetevőinek bejelentése**

(1) A tagállamok a dohányzási célú növényi termékek gyártóit és importőreit kötelezik, hogy nyújtsanak be egy listát az illetékes hatóságokhoz az ilyen termékek gyártásában felhasznált valamennyi összetevőről és azok mennyiségéről, márkanevenként és típusonként. A gyártók vagy importőrök kötelesek továbbá tájékoztatni az érintett tagállamok illetékes hatóságait, ha valamely termék összetétele úgy módosul, hogy az befolyásolja az e cikk értelmében szolgáltatott információkat. Az e cikkben előírt információkat az új vagy módosított dohányzási célú növényi termékek forgalomba hozatalát megelőzően kell benyújtani.

(2) A tagállamok gondoskodnak róla, hogy az (1) bekezdésben foglaltak szerint benyújtott információk weboldalon keresztül a nyilvánosság számára hozzáférhetők legyenek. A tagállamoknak az információ nyilvánossá tétele során megfelelően figyelembe kell venniük az üzleti titok védelmét. A gazdasági szereplőknek pontosan meg kell határozniuk, mely információkat tekintik üzleti titoknak.

▼B

IV. CÍM

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

23. cikk

Együttműködés és végrehajtás

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártói és importőrei a Bizottsággal és a tagállamok illetékes hatóságaival hiánytalan és helytálló információkat közöljenek, az ezen irányelvben előírtak szerint és az abban meghatározott határidőn belül. A kért információk benyújtásának kötelezettsége elsődlegesen a gyártót terheli, ha a gyártó székhelye az Unióban van. A kért információk benyújtásának kötelezettsége elsődlegesen az importőrt terheli, ha a gyártó székhelye az Unión kívül, míg az importőr székhelye az Unióban található. A kért információk benyújtásának kötelezettsége a gyártót és az importőrt közösen terheli, ha mindkettő székhelye az Unión kívül van.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy azok a dohánytermékek és kapcsolódó termékek, amelyek nem felelnek meg ennek az irányelvnek, ideértve az az alapján hozott végrehajtási aktusokat és a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat is, ne kerülhessenek piaci forgalomba. A tagállamok biztosítják, hogy dohánytermék, illetve kapcsolódó termékek ne kerülhessenek piaci forgalomba, ha az ebben az irányelvben előírt bejelentési kötelezettségeket nem teljesítették.

(3) A tagállamok megállapítják az ennek az irányelvnek megfelelően elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és meghoznak minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák e szankciók végrehajtását. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A szándékos jogsértés esetén alkalmazhatók olyan közigazgatási szankciók, amelyek ellensúlyozzák a jogsértéssel elérni kívánt gazdasági előnyt.

▼C3

(4) A tagállamok illetékes hatóságai ezen irányelv helyes alkalmazásának és kellő végrehajtásának biztosítása érdekében együttműködnek egymással és a Bizottsággal, és minden olyan információt megküldenek egymásnak, amely ezen irányelv egységes alkalmazásához szükséges.

▼B

24. cikk

Szabad mozgás

(1) A tagállamok az ezen irányelv által szabályozott szempontokkal kapcsolatos megfontolásokból – az e cikk (2) és (3) bekezdésére is figyelemmel – nem tilthatják meg és nem korlátozhatják az ezen irányelv előírásainak megfelelő dohánytermékek és kapcsolódó termékek forgalomba hozatalát.

(2) Ez az irányelv nem érinti a tagállamok arra vonatkozó jogát, hogy a piacukon forgalmazott valamennyi termékre alkalmazandó további követelményeket tartsanak fenn, illetve vezessenek be a dohánytermékek csomagolásának egységesítésére vonatkozóan, amennyiben ez közegészségügyi megfontolásokból indokolt, figyelembe véve az emberi egészség védelmének ezen irányelv révén megvalósuló magas szintjét. Ezeknek az intézkedéseknek arányosaknak kell lenniük, és nem lehetnek önkényes megkülönböztetésnek vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának az eszközei. Az ilyen intézkedésekről értesíteni kell a Bizottságot, fenntartásuk vagy bevezetésük indokait is megadva.

▼B

(3) A tagállamok ezenfelül betilthatják a dohánytermékek vagy kapcsolódó termékek bizonyos kategóriáját az adott tagállamban fennálló sajátos helyzetre történő hivatkozással, és feltéve, hogy e rendelkezést a közegészség védelmének szükségessége indokolja, figyelembe véve az egészség védelmének ezen irányelv révén megvalósuló magas szintjét. Az ilyen nemzeti rendelkezésekről értesíteni kell a Bizottságot, bevezetésük indokait is megadva. A Bizottság az e bekezdés szerinti értesítés beérkezését követő hat hónapon belül jóváhagyja vagy elutasítja a nemzeti rendelkezéseket, miután - figyelembe véve az egészség védelmének ezen irányelv révén megvalósuló magas szintjét - ellenőrizte, hogy a rendelkezések indokoltak és szükségesek-e, arányban állnak-e céljukkal, illetve nem minősülnek-e önkényes megkülönböztetés vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozása eszközének. Amennyiben e hat hónapos időszakon belül a Bizottság nem hoz döntést, a nemzeti rendelkezéseket jóváhagyottnak kell tekinteni.

*25. cikk***Bizottsági eljárás**

(1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(3) Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményt nyilvánítania, az ilyen eljárást eredmény nélkül lezárják, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz vagy a bizottsági tagok többsége ezt kéri.

(4) Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

*26. cikk***Illetékes hatóságok**

A tagállamok 2016. május 20-át követő 3 hónapon belül kijelölik az ebben az irányelvben megállapított kötelezettségek végrehajtásáért és alkalmazásáért felelős illetékes hatóságokat. A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot arról, mely hatóságokat jelölték ki illetékesnek. A Bizottság ezt az információt közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

*27. cikk***A felhatalmazás gyakorlása**

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottság a 3. cikk (2) és (4) bekezdésében, a 4. cikk (3) és (5) bekezdésében, a 7. cikk (5), (11) és (12) bekezdésében, a 9. cikk (5) bekezdésében, a 10. cikk (3) bekezdésében, a 11. cikk (6) bekezdésében, a 12. cikk (3) bekezdésében, a 15. cikk (12) bekezdésében, valamint a 20. cikk (11) és (12) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól 2014. május 19-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb

▼B

kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 3. cikk (2) és (4) bekezdésében, a 4. cikk (3) és (5) bekezdésében, a 7. cikk (5), (11) és (12) bekezdésében, a 9. cikk (5) bekezdésében, a 10. cikk (3) bekezdésében, a 11. cikk (6) bekezdésében, a 12. cikk (3) bekezdésében, a 15. cikk (12) bekezdésében, valamint a 20. cikk (11) és (12) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 3. cikk (2) és (4) bekezdésében, a 4. cikk (3) és (5) bekezdésében, a 7. cikk (5), (11) és (12) bekezdésében, a 9. cikk (5) bekezdésében, a 10. cikk (3) bekezdésében, a 11. cikk (6) bekezdésében, a 12. cikk (3) bekezdésében, a 15. cikk (12) bekezdésében, valamint a 20. cikk (11) és (12) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

*28. cikk***Jelentés**

(1) 2016. május 20 után legkésőbb öt évvel, és azt követően szükség szerint a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának ennek az irányelvnek az alkalmazásáról.

A jelentés összeállításában a Bizottságot tudományos és műszaki szakértők segítik, hogy az összes szükséges információ rendelkezésére álljon.

(2) A Bizottság a jelentésben feltünteti különösen az irányelv azon elemeit, amelyeket a tudományos és műszaki ismeretek bővülésének nyomán – ideértve a dohánytermékekre és kapcsolódó termékekre vonatkozó, nemzetközileg elfogadott szabályok és szabványok változását is – felül kell vizsgálni vagy ki kell igazítani. A Bizottság megkülönböztetett figyelmet fordít a következőkre:

a) a csomagolás ezen irányelv által nem szabályozott felületeinek kialakításával kapcsolatos tapasztalatok, figyelembe véve a nemzeti, nemzetközi, jogi, gazdasági és tudományos fejleményeket;

▼B

- b) az új dohánytermék-kategóriákkal kapcsolatos piaci fejlemények, figyelembe véve többek között a 19. cikk szerint kapott értesítéseket;
- c) olyan piaci fejlemények, amelyek a körülmények jelentős megváltozásának minősülnek;
- d) a dohánytermékekben felhasznált összetevők szabályozására szolgáló európai rendszer megvalósíthatósága, előnyei és lehetséges hatásai, ideértve azon összetevők jegyzékének uniós szinten való összeállítását is, amelyek a dohánytermékekben felhasználhatók, azokban jelen lehetnek, illetve azokhoz hozzáadhatók, figyelembe véve többek között az 5. és 6. cikk szerint gyűjtött információkat;
- e) a 7,5 mm-nél kisebb átmérőjű cigaretták piacának alakulása, továbbá azok ártalmasságának fogyasztói megítélése és e cigaretták megtévesztő jellege;
- f) a dohánytermékek összetevőire és kibocsátásaira vonatkozóan az 5. és 6. cikknek megfelelően összegyűjtött információkat tartalmazó uniós adatbázis megvalósíthatósága, előnyei és lehetséges hatásai;
- g) az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok piacán bekövetkezett fejlemények, figyelembe véve többek között a 20. cikk szerint gyűjtött információkat, ideértve e termékek fogyasztásának fiatalok és nemdohányzók általi megkezdését, azoknak a leszokási kísérletekre gyakorolt hatásait, valamint a tagállamok által az ízesítések tekintetében hozott intézkedéseket;
- h) a vízpipadohány piacán bekövetkezett fejlemények és a vízpipadohány tekintetében megnyilvánuló fogyasztói preferenciák, különös tekintettel annak különböző ízesítéseire.

A tagállamok segítik a Bizottság munkáját és megadják a rendelkezésükre álló valamennyi információt az értékelés elvégzéséhez és a jelentés elkészítéséhez.

(3) A jelentés alapján a Bizottság szükség szerint javaslatot tesz ezen irányelv annak érdekében történő módosítására, hogy az – a belső piac zavartalan működéséhez szükséges mértékben – igazodjon a dohány- és kapcsolódó termékek területén végbement fejleményekhez, valamint hogy figyelembe vegye a nemzetközi szinten elfogadott, a dohánytermékekre és kapcsolódó termékekre vonatkozó szabványokkal kapcsolatos minden, tudományos tényen vagy fejleményen alapuló új tényt és elemet.

*29. cikk***Átültetés**

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2016. május 20-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2016. május 20-tól alkalmazzák, a 7. cikk (14) bekezdésének, a 10. cikk (1) bekezdése e) pontjának, a 15. cikk (13) bekezdésének, valamint a 16. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül.

▼B

(2) Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A rendelkezéseknek tartalmazniuk kell egy arra vonatkozó nyilatkozatot is, hogy a hatályban lévő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseknek az ezen irányelvvel hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásait az erre az irányelvre történő hivatkozásokként kell értelmezni. A hivatkozás módját és a nyilatkozat megfogalmazását a tagállamok határozzák meg.

(3) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek a szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

*30. cikk***Átmeneti rendelkezés**

A tagállamok engedélyezhetik az alábbi, ennek az irányelvnek meg nem felelő termékek 2017. május 20-ig történő forgalomba hozatalát:

- a) a 2016. május 20. előtt a 2001/37/EK irányelvvel összhangban gyártott vagy szabad kereskedelmi forgalomba helyezett és címkézett dohánytermékek;
- b) a 2016. november 20. előtt gyártott vagy szabad kereskedelemi forgalomba helyezett elektronikus cigaretták vagy utántöltő flakonok;

▼C4

- c) a 2016. május 20. előtt gyártott vagy szabad kereskedelemi forgalomba helyezett dohányzási célú növényi termékek.

▼B*31. cikk***Hatályon kívül helyezés**

A 2001/37/EK irányelv 2016. május 20-tól kezdődő hatállyal – az annak a nemzeti jogba történő átültetésére meghatározott határidővel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül – hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat az erre az irányelvre történő hivatkozásoként kell értelmezni, az ezen irányelv III. mellékletében foglalt megfelelési táblázatnak megfelelően.

*32. cikk***Hatálybalépés**

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

*33. cikk***Címzettek**

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼B*I. MELLÉKLET***FIGYELMEZTETŐ FELIRATOK LISTÁJA**

(a 10. cikkben és a 11. cikk (1) bekezdésében említettek szerint)

▼C2

1. A tüdőrákot tízből kilenc esetben a dohányzás okozza
2. A dohányzás száj-, garat- és gégerákot okoz
3. A dohányzás rontsolja a tüdőt
4. A dohányzás szívinfarktust okoz
5. A dohányzás agyvérzést és fogyatékossgot okoz
6. A dohányzás következtében elzáródnak az artériák
7. A dohányzás növeli a vakság kockázatát
8. A dohányzás rontsolja a fogakat és a fogínyt
9. A dohányzás megölheti születendő gyermekét
10. A dohányfüsttel árt gyermekeinek, családjának és barátainak
11. A dohányosok gyermekei körében nagyobb a dohányzás valószínűsége
12. Szokjon le, hogy tovább élhessen szerettei körében
13. A dohányzás csökkenti a termékenységet
14. A dohányzás növeli az impotencia kockázatát

▼ **M1**

MELLÉKLET II

Képtár (kombinált egészségvédő figyelmeztetések)

(a 10. cikk (1) bekezdésének megfelelően)

1. csoport



▼ **M1**



2. csoport



▼ **M1**



3. csoport



▼ **M1**





III. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

2001/37/EK irányelv	Ezen irányelv
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk (1) bekezdés	3. cikk (1) bekezdés
3. cikk (2) és (3) bekezdés	—
4. cikk (1) bekezdés	4. cikk (1) bekezdés
4. cikk (2) bekezdés	4. cikk (2) bekezdés
4. cikk (3) és (5) bekezdés	—
5. cikk (1) bekezdés	—
5. cikk (2) bekezdés a) pont	9. cikk (1) bekezdés
5. cikk (2) bekezdés b) pont	10. cikk (1) bekezdés a) pont és 10. cikk (2) bekezdés, 11. cikk (1) bekezdés
5. cikk (3) bekezdés	10. cikk (1) bekezdés
5. cikk (4) bekezdés	12. cikk
5. cikk (5) bekezdés, első albekezdés	9. cikk (3) bekezdés, ötödik albekezdés, 11. cikk (2) és (3) bekezdés, 12. cikk (2) bekezdés b) pont
5. cikk (5) bekezdés, második albekezdés	11. cikk (4) bekezdés
5. cikk (6) bekezdés a) pont	9. cikk (4) bekezdés a) pont
5. cikk (6) bekezdés b) pont	—
5. cikk (6) bekezdés c) pont	9. cikk (4) bekezdés b) pont
5. cikk (6) bekezdés d) pont	8. cikk (6) bekezdés és 11. cikk (5) bekezdés, második albekezdés
5. cikk (6) bekezdés e) pont	8. cikk (1) bekezdés
5. cikk (7) bekezdés	8. cikk (3) és (4) bekezdés
5. cikk (8) bekezdés	—
5. cikk (9) bekezdés, első albekezdés	15. cikk (1) és (2) bekezdés
5. cikk (9) bekezdés, második albekezdés	15. cikk (11) bekezdés
6. cikk (1) bekezdés, első albekezdés	5. cikk (1) bekezdés, első albekezdés
6. cikk (1) bekezdés, második albekezdés	5. cikk (2) és (3) bekezdés
6. cikk (1) bekezdés, harmadik albekezdés	—
6. cikk (2) bekezdés	5. cikk (4) bekezdés
6. cikk (3) és (4) bekezdés	—
7. cikk	13. cikk (1) bekezdés b) pont
8. cikk	17. cikk
9. cikk (1) bekezdés	4. cikk (3) bekezdés
9. cikk (2) bekezdés	10. cikk (2) és (3) bekezdés a) pont
9. cikk (3) bekezdés	16. cikk (2) bekezdés

▼B

2001/37/EK irányelv	Ezen irányelv
10. cikk (1) bekezdés	25. cikk (1) bekezdés
10. cikk (2) és (3) bekezdés	25. cikk (2) bekezdés
11. cikk, első és második albekezdés	28. cikk (1) bekezdés, első és második albekezdés
11. cikk, harmadik albekezdés	28. cikk (2) bekezdés, első albekezdés
11. cikk, negyedik albekezdés	28. cikk (3) bekezdés
12. cikk	—
13. cikk (1) bekezdés	24. cikk (1) bekezdés
13. cikk (2) bekezdés	24. cikk (2) bekezdés
13. cikk (3) bekezdés	
14. cikk (1) bekezdés, első albekezdés	29. cikk (1) bekezdés, első albekezdés
14. cikk (1) bekezdés, második albekezdés	29. cikk (2) bekezdés
14. cikk (2) bekezdés és (3) bekezdés	30. cikk a) pont
14. cikk (4) bekezdés	29. cikk (3) bekezdés
15. cikk	31. cikk
16. cikk	32. cikk
17. cikk	33. cikk
I. melléklet (A kiegészítő egészségügyi figyelmeztető feliratok listája)	I. melléklet (Figyelmeztető feliratok listája)
II. melléklet (A hatályon kívül helyezett irányelvek átvételének és végrehajtásának határideje)	—
III. melléklet (Korrelációs táblázat)	III. melléklet (Megfelelési táblázat)